



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/560734/2023  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais

Adotado na reunião do PRAC de 27-30 de novembro de 2023

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado «Recomendações do PRAC relativamente aos sinais» que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir está ~~rasurado~~.

### 1. Axicabtagene ciloleucel – Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) (EPITT n.º 19940)

#### Resumo das Características do Medicamento

##### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reativação de ~~VHB~~viral

[...]

Foi notificada reativação do vírus John Cunningham (JCV), levando a leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), em doentes tratados com Yescarta que também receberam tratamento prévio com outros medicamentos imunossupressores. Foram notificados casos com desfecho fatal. Deve ser considerada a possibilidade de LMP em doentes imunodeprimidos com aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, devendo realizar-se avaliações de diagnóstico adequadas.

#### Folheto Informativo

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Yescarta

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## Depois de lhe ter sido administrado Yescarta

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se:

[...]

- Tiver visão turva, perda de visão ou visão dupla, dificuldade em falar, fraqueza ou descoordenação de um braço ou de uma perna, alteração na forma de andar ou problemas de equilíbrio, alterações de personalidade, alterações no pensamento, na memória e na orientação que levam a confusão. Estes podem ser todos sintomas de uma doença cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP). Estes sintomas podem iniciar-se vários meses após o fim do tratamento e desenvolvem-se, geralmente, de forma lenta e gradual ao longo de semanas ou meses. É importante que os seus familiares ou cuidadores estejam também atentos a estes sintomas, uma vez que estes podem reparar em sintomas dos quais não se aperceba.

## 2. Dabrafenib; trametinib – Neuropatia periférica (EPITT n.º 19947)

### Tafinlar (dabrafenib) - Resumo das Características do Medicamento

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Lista em tabela das reações adversas

Tabela 3 (Reações adversas notificadas com dabrafenib em monoterapia) e Tabela 4 (Reações adversas com dabrafenib em associação com trametinib)

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Neuropatia periférica (incluindo neuropatia sensorial e motora)

### Tafinlar (dabrafenib) - Folheto Informativo

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis possíveis em doentes a tomar Tafinlar em monoterapia e Efeitos indesejáveis possíveis quando Tafinlar e trametinib são tomados juntamente

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Problema com os nervos que pode provocar dor, perda de sensibilidade ou formigueiro nas mãos e nos pés e/ou fraqueza muscular (neuropatia periférica)

### Mekinist (trametinib) - Resumo das Características do Medicamento

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Lista tabulada das reações adversas

Tabela 4 (Reações adversas com trametinib em monoterapia) e Tabela 5 (Reações adversas com trametinib em associação com dabrafenib)

Doenças do sistema nervoso (nova SOC para a Tabela 4)

Frequentes: Neuropatia periférica (incluindo neuropatia sensorial e motora)

## Mekinist (trametinib) - Folheto Informativo

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis possíveis em doentes a tomar Mekinist em monoterapia e Efeitos indesejáveis quando Mekinist e dabrafenib são tomados juntamente

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Problema com os nervos que pode provocar dor, perda de sensibilidade ou formigueiro nas mãos e nos pés e/ou fraqueza muscular (neuropatia periférica)

## 3. Pirfenidona – Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) (EPITT n.º 19920)

### Resumo das Características do Medicamento

#### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

#### Reações cutâneas graves

No período pós-comercialização, foi notificada a ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), e de necrólise epidérmica tóxica (NET), e de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), as quais podem colocar a vida em risco ou ser fatais, associadas ao tratamento com <nome do medicamento>. Caso surjam sinais e sintomas sugestivos destas reações, <nome do medicamento> deve ser imediatamente suspenso. Se o doente tiver desenvolvido SSJ, ~~ou~~ NET ou DRESS com a utilização de <nome do medicamento>, o tratamento com <nome do medicamento> não pode ser reiniciado e deve ser permanentemente descontinuado.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência: Desconhecidas - Síndrome de Stevens-Johnson<sup>1</sup>; necrólise epidérmica tóxica<sup>1</sup>; reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)<sup>1</sup>

Nota de rodapé <sup>1</sup>: Identificados através de vigilância pós-comercialização (ver secção 4.4)

## Folheto Informativo

### 2. Advertências e precauções

- Foi notificada a ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson, e de necrólise epidérmica tóxica, e de reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), associadas ao tratamento com <nome do medicamento>. Pare de utilizar <nome do medicamento> e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Deixe de tomar <nome do medicamento> e ~~informe o seu médico de imediato~~ procure assistência médica imediatamente se notar qualquer um dos seguintes sintomas ou sinais

- ~~Se sofrer de~~ Inchaço do rosto, lábios e/ou língua, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou pieira, ou sensação de desmaio, que são sinais de angioedema, reação alérgica grave ou anafilaxia.
- ~~Se tiver os~~ Olhos ou a pele amarelados, ou a urina escura, potencialmente acompanhados por prurido na pele, dor na região superior direita da sua barriga (abdómen), perda de apetite, hemorragias ou nódoas negras mais frequentemente que o normal, ou se sentir cansaço. Estes podem ser sinais de função hepática anormal e podem indicar lesão hepática, que é um efeito indesejável pouco frequente de <nome do medicamento>.
- ~~Se tiver manchas~~ Manchas avermelhadas planas ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações na pele graves podem ser antecedidas de febre e sintomas gripais. Estes sinais e sintomas podem ser indicativos de (síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).