



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44895/2021
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 11-14 de janeiro de 2021

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativas a sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativas a sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento de 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 é ~~rasurado~~.

1. Adalimumab – Aumento de peso anormal (EPITT n.º 19520)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Exames complementares de diagnóstico

Frequência «Desconhecido»: Aumento de peso²⁾

2) A alteração média de peso em relação à avaliação inicial para o adalimumab variou entre 0,3 kg e 1,0 kg nas indicações para adultos, em comparação com (negativo) -0,4 kg a 0,4 kg para o placebo, durante um período de tratamento de 4-6 meses. Foi também observado um aumento de peso de 5-6 kg em estudos de extensão a longo prazo com exposições médias de aproximadamente 1-2 anos sem grupo de controlo, particularmente em doentes com doença de Crohn e colite ulcerosa. O mecanismo subjacente a este efeito não é claro, mas pode estar associado ao efeito anti-inflamatório do adalimumab.

Folheto Informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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



Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

[...]

- Aumento de peso (para a maioria dos doentes, o aumento de peso foi pequeno)

2. Anastrozol – Perturbações do humor depressivo (EPITT n.º 19592)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela de reações adversas

Perturbações do foro psiquiátrico

Frequência «Muito frequentes»: Depressão

Folheto Informativo

4 - Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

[...]

Depressão

3. Hidrocortisona (nome comercial: Alkindi) – Crise suprarrenal (EPITT n.º 19656)

Resumo das Características do Medicamento

4.2. Posologia e modo de administração

Alteração do tratamento glucocorticoide oral convencional para Alkindi

Quando se mudam doentes da terapêutica de substituição convencional de hidrocortisona oral, moída ou manipulada, para Alkindi, pode ser administrada uma dose diária total idêntica. O Alkindi é terapêuticamente equivalente ~~aos comprimidos~~ às formulações convencionais de hidrocortisona oral. Quando se muda um doente de outras formulações de hidrocortisona oral para Alkindi, a inexatidão na dosagem possível com outras formulações de hidrocortisona oral pode levar a uma queda relativa na exposição à hidrocortisona na mesma dose nominal, conduzindo a sintomas de insuficiência ou crise suprarrenal (ver secção 4.4).

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Crise suprarrenal

[...]

Pode ocorrer uma crise suprarrenal quando se muda das formulações convencionais de hidrocortisona oral, moída ou manipulada, para Alkindi. Recomenda-se uma monitorização apertada dos doentes na primeira semana após a mudança. Os profissionais de saúde devem informar os cuidadores e os doentes de que devem ser administradas doses adicionais de Alkindi se forem observados sintomas de insuficiência suprarrenal. Se tal for necessário, deve considerar-se um aumento da dose diária total de Alkindi e procurar aconselhamento médico imediato.

Folheto Informativo

2 - O que precisa de saber antes de administrar Alkindi

Advertências e precauções

- Quando a sua criança muda de outra preparação de hidrocortisona para Alkindi.

As diferenças entre as preparações de hidrocortisona quando se muda para Alkindi podem significar que a sua criança pode estar em risco de receber uma dose incorreta de hidrocortisona na primeira semana após a mudança para Alkindi. Tal pode levar a um risco de crise suprarrenal. Deve vigiar cuidadosamente a sua criança na semana após a mudança para Alkindi e administrar doses adicionais de Alkindi se houver sintomas de crise suprarrenal, tais como cansaço invulgar, dores de cabeça, temperatura elevada ou baixa ou vômitos. Se isto acontecer, deve procurar-se ajuda médica imediatamente.