



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74666/2023
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 6-9 de fevereiro 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. Bosutinib – Doença pulmonar intersticial (EPITT n.º 19843)

Resumo das Características do Medicamento

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Frequência «desconhecida»: Doença pulmonar intersticial

Folheto informativo

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões): os sinais incluem tosse, dificuldade em respirar, respiração dolorosa.

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



2. Colistimetato de sódio intravenoso – Síndrome de pseudo-Bartter (EPITT n.º 19845)

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificados poucos casos de Síndrome de pseudo-Bartter em crianças e adultos com a utilização de colistimetato de sódio intravenoso. A monitorização dos eletrólitos séricos deve ser iniciada em casos suspeitos e deve ser implementada uma gestão adequada. No entanto, a normalização do desequilíbrio eletrolítico poderá não ser alcançada sem a descontinuação do tratamento com colistimetato de sódio.

4.8. Efeitos indesejáveis

<para os RCM com um resumo tabelado de reações adversas:>

Doenças do metabolismo e da nutrição: frequência «desconhecida» - Síndrome de pseudo-Bartter
<como nota de rodapé> Ver secção 4.4.

<para RCM sem um resumo tabelado de reações adversas:>

Foi notificada Síndrome de pseudo-Bartter após a administração intravenosa de colistimetato de sódio, com frequência desconhecida (ver secção 4.4).

Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar <nome do medicamento>

Advertências e precauções

Se sentir espasmos musculares, cansaço ou aumento do volume de urina excretado em qualquer momento, informe imediatamente o seu médico, pois estes sintomas podem estar relacionados com uma complicação designada Síndrome de pseudo-Bartter.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Após a administração intravenosa poderá sentir os seguintes sintomas que podem estar relacionados com uma complicação conhecida como Síndrome de pseudo-Bartter (ver secção 2):

- espasmos musculares
- aumento do volume de urina excretado;
- cansaço