



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 November 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/790400/2018  
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 29-31 de outubro de 2018

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 é ~~rasurado~~.

### 1. Formulação sistémica de tacrolímus — infeção hepática por vírus da hepatite E (EPITT n.º 19246)

#### Resumo das características do medicamento

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

##### Infeções, incluindo infeções oportunistas

Os doentes tratados com imunossuppressores, incluindo o tacrolímus, apresentam risco aumentado para infeções, incluindo infeções oportunistas (bacterianas, fúngicas, virais e protozoárias). ~~Entre estas situações encontram-se, tais como~~ nefropatia associada ao vírus BK e leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) associada ao vírus JC. Os doentes apresentam igualmente um risco acrescido para infeções hepáticas virais (por exemplo, reativação da hepatite B e C e infeção *de novo*, bem como hepatite E, que podem tornar-se crónicas). Estas infeções estão frequentemente relacionadas com elevada carga imunossupressora total e podem originar doenças graves ou fatais que os médicos devem considerar num diagnóstico diferencial em doentes imunodeprimidos com função hepática ou renal em deterioração ou sintomas neurológicos. A prevenção e a gestão devem ser feitas de acordo com orientações clínicas adequadas.

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



## 2. Xilometazolina — arritmia ventricular grave em doentes com síndrome do QT longo (EPITT n.º 19242)

### Resumo das características do medicamento

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

Os doentes com síndrome do QT longo tratados com xilometazolina podem ter um maior risco de desenvolverem arritmias ventriculares graves.

### Folheto informativo

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

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar <nome do medicamento>

- se sofre de uma doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo)

Nota: no folheto informativo, o texto «(por exemplo, síndrome do QT longo)» deve ser incluído no ponto que menciona a doença do coração, tendo em conta a redação já existente para os medicamentos autorizados a nível nacional. Nos folhetos informativos que não mencionem «doença do coração», deve ser acrescentado um ponto que refira «doença do coração (por exemplo, síndrome do QT longo)» em conformidade com a redação supra.