



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144608/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adotado na reunião do PRAC de 9-12 de março de 2020

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. Inibidores dos *checkpoints* imunitários: atezolizumab, cemiplimab, durvalumab – Tuberculose (EPITT n.º 19464)

#### IMFINZI (durvalumab)

##### Resumo das características do medicamento

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

Pneumonite imunomediada

[..]

~~Os doentes com suspeita de pneumonite devem~~ A suspeita de pneumonite deve ser ~~avaliada~~ confirmada com imagiologia radiográfica, e excluir outras etiologias infecciosas e relacionadas com a doença, e tratada conforme recomendado na secção 4.2.

#### LIBTAYO (cemiplimab)

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



## Resumo das características do medicamento

### 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Reações adversas imunomediadas

[...]

Em caso de suspeita de reações adversas imunomediadas, os doentes devem ser avaliados para confirmar uma reação adversa imunomediada e para excluir outras possíveis causas, incluindo infecção.

[...]

Pneumonia imunomediada

[...] Os doentes devem ser monitorizados no que diz respeito a sinais e sintomas de pneumonia e devem ser excluídas outras causas para além da pneumonia imunomediada.

## TECENTRIQ (atezolizumab)

### Resumo das características do medicamento

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

Pneumonite imunitária

[...] Os doentes devem ser monitorizados no que diz respeito a sinais e sintomas de pneumonite e devem ser excluídas outras causas para além da pneumonite imunitária.

## 2. Nivolumab – Linfocitose hemofagocítica<sup>4</sup> (EPITT n.º 19467)

### Resumo das características do medicamento

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

A linfocitose hemofagocítica (LHH) tem sido observada com nivolumab em monoterapia e nivolumab em associação com ipilimumab. Deve-se ter cuidado quando o nivolumab é administrado em monoterapia ou em associação com ipilimumab. Se a LHH for confirmada, a administração de nivolumab ou nivolumab em associação com ipilimumab deve ser interrompida e o tratamento para a LHH deve ser iniciado.

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Tabela 5: Reações adversas com nivolumab em monoterapia

Doenças do sangue e do sistema linfático

Linfocitose hemofagocítica (Frequência «Desconhecida»)

Tabela 6: Reações adversas com nivolumab em associação com ipilimumab

Doenças do sangue e do sistema linfático

---

<sup>4</sup> Este sinal foi discutido na reunião do PRAC de 10-13 de fevereiro de 2020.

Linfohistiocitose hemofagocítica (Frequência «Desconhecida»)

### **Folheto informativo**

2. O que precisa de saber antes de utilizar OPDIVO

Advertências e precauções

Linfohistiocitose hemofagocítica. Uma doença rara em que o nosso sistema imunitário produz demasiadas células normais de combate à infeção denominadas histiócitos e linfócitos. Os sintomas podem incluir aumento do fígado e/ou baço, erupção da pele, aumento dos nódulos linfáticos, problemas respiratórios, facilidade no aparecimento de nódos negros, anomalias nos rins e problemas de coração.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com nivolumab em monoterapia:

Uma afeção em que o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção denominadas histiócitos e linfócitos, que pode causar vários sintomas (denominada linfohistiocitose hemofagocítica)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com nivolumab em associação com ipilimumab:

Uma afeção em que o sistema imunitário produz demasiadas células de combate à infeção denominadas histiócitos e linfócitos, que pode causar vários sintomas (denominada linfohistiocitose hemofagocítica)

## **3. Paroxetina – Colite microscópica (EPITT n.º 19474)**

### **Resumo das características do medicamento**

4.8. Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «desconhecida»: Colite microscópica

### **Folheto informativo**

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida:

Inflamação do cólon (causadora de diarreia)

## 4. Tiazida, diuréticos análogos da tiazida e associações<sup>5</sup> – efusão coroidal (EPITT n.º 19468)

### Resumo das características do medicamento

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

Efusão coroidal, miopia aguda e glaucoma secundário de ângulo fechado:

As sulfonamidas ou os medicamentos derivados das sulfonamidas podem causar uma reação idiossincrática que resulta em efusão coroidal com perda do campo visual, miopia transitória e glaucoma agudo de ângulo fechado. [...]

#### 4.8. Efeitos indesejáveis

Para produtos com hidroclorotiazida, clortalidona e indapamida:

Doenças oculares: efusão coroidal (frequência desconhecida)

Para a bendroflumetiazida, cicletanina, clopamida, ciclopentiazida, hidroflumetiazida, metipamida, metolazona, produtos com xipamida (a efusão coroidal ainda não foi notificada, mas é considerada um efeito de classe):

*c. Descrição de reações adversas selecionadas*

Foram notificados casos de efusão coroidal com perda do campo visual após a utilização de tiazida e diuréticos análogos da tiazida.

### Folheto informativo

2. O que precisa de saber antes de tomar [nome do medicamento]

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar [nome do medicamento]

Se sentir uma diminuição na visão ou dor ocular. Estes podem ser sintomas de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou um aumento da pressão no olho e podem ocorrer dentro de horas a semanas<sup>6</sup> depois de tomar [nome do produto]. [...]

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Diminuição da visão ou dor nos olhos devido a pressão elevada (possíveis sinais de acumulação de líquido na camada vascular do olho (efusão coroidal) ou glaucoma agudo de ângulo fechado)

---

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.