



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/246613/2024  
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 13-16 de maio de 2024

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. Pode ser consultado na página Web das [recomendações do PRAC sobre sinais de segurança](#) (apenas em inglês).

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

### 1. Baricitinib – Hipoglicemia em doentes diabéticos (EPITT n.º 20038)

#### Resumo das Características do Medicamento

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

##### Hipoglicemia em doentes tratados para a diabetes

Ocorreram notificações de hipoglicemia após o início do tratamento com inibidores da JAK, incluindo baricitinib, em doentes a receber medicação para a diabetes. Caso ocorra hipoglicemia, pode ser necessário o ajuste de dose da medicação antidiabética.

#### Folheto informativo

##### 2. O que precisa de saber antes de tomar OLUMIANT

Outros medicamentos e OLUMIANT

---

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



Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Olumiant se estiver a tomar outros medicamentos, tais como:

[...]

- medicamentos para tratar a diabetes ou se tem diabetes. O seu médico pode decidir se necessita de menos medicação antidiabética enquanto estiver a tomar Olumiant.

## 2. Dabrafenib; trametinib – Dermatose neutrofílica febril aguda (EPITT n.º 20022)

### Resumo das Características do Medicamento

#### Tafinlar

##### 4.8 Efeitos indesejáveis

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

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência pouco frequentes: Dermatose neutrofílica febril aguda

#### Mekinist

##### 4.8 Efeitos indesejáveis

Tabela 5 Reações adversas com trametinib em associação com dabrafenib

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequência pouco frequentes: Dermatose neutrofílica febril aguda

#### Finlee

##### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas ~~na população de segurança pediátrica integrada~~ (quadro 4) são enumeradas a seguir pela classe de órgãos do sistema MedDRA [...]

Tabela 4 Reações adversas ~~notificadas na população de segurança pediátrica integrada de~~ com dabrafenib em associação com trametinib (~~n=171~~)

<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	
Pouco frequente	<u>Dermatose neutrofílica febril aguda<sup>10</sup> [...]</u>
<sup>10</sup> [...]	<u>A dermatose neutrofílica febril aguda é uma reação adversa medicamentosa observada também com dabrafenib em monoterapia (Tafinlar)</u>

## Spexotras

### 4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas ~~na população de segurança pediátrica integrada~~ (quadro 5) são enumeradas a seguir pela classe de órgãos do sistema MedDRA [...]

Tabela 5 Reações adversas ~~notificadas na população de segurança pediátrica integrada de com~~ trametinib em associação com dabrafenib (n=171)

<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>	
Pouco frequente	<u>Dermatose neutrofílica febril aguda [...]</u>

## Folheto informativo

### Tafinlar

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Possíveis efeitos secundários em doentes que tomam o Tafinlar isoladamente

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Manchas ou feridas na pele, elevadas, dolorosas, de cor vermelha a roxo-avermelhada escura, que surgem principalmente nos braços, nas pernas, no rosto e no pescoço, acompanhadas de febre (sinais de dermatose neutrofílica febril aguda)

Efeitos indesejáveis possíveis quando Tafinlar e trametinib são tomados em conjunto

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Manchas ou feridas na pele, elevadas, dolorosas, de cor vermelha a roxo-avermelhada escura, que surgem principalmente nos braços, nas pernas, no rosto e no pescoço, acompanhadas de febre (sinais de dermatose neutrofílica febril aguda)

### Mekinist

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis quando Mekinist e dabrafenib são tomados em conjunto

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Manchas ou feridas na pele, elevadas, dolorosas, de cor vermelha a roxo-avermelhada escura, que surgem principalmente nos braços, nas pernas, no rosto e no pescoço, acompanhadas de febre (sinais de dermatose neutrofílica febril aguda)

### Finlee e Spexotras

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Manchas ou feridas na pele, elevadas, dolorosas, de cor vermelha a roxo-avermelhada escura, que surgem principalmente nos braços, nas pernas, no rosto e no pescoço, acompanhadas de febre (sinais de dermatose neutrofílica febril aguda)

### **3. Manidipina – Ascite (EPITT n.º 20026)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

##### Diálise peritoneal

A manidipina foi associada com o desenvolvimento de efluente peritoneal turvo em doentes sujeitos a diálise peritoneal. A turbidez é devida a uma concentração aumentada de triglicéridos no efluente peritoneal e tem tendência a resolver-se após a descontinuação da manidipina. Esta é uma associação importante a reconhecer, pois o efluente peritoneal turvo pode ser confundido com peritonite infecciosa, com consequente hospitalização desnecessária e administração empírica de antibióticos.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças gastrointestinais

Frequência «Desconhecida»: Efluente peritoneal turvo

#### **Folheto informativo**

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

Advertências e precauções

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

- [...]
- Se estiver a realizar diálise peritoneal

Efeitos indesejáveis possíveis

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): [...] líquido turvo (ao realizar diálise através de um tubo no seu abdómen)

### **4. Propofol – Insuficiência hepática (EPITT n.º 20020)**

#### **Resumo das Características do Medicamento**

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Frequência: desconhecida

Hepatite, insuficiência hepática aguda.

Nota de rodapé da secção 4.8: Após tratamento de longo e curto prazo e em doentes sem fatores de risco subjacentes.

#### **Folheto informativo\***

##### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática aguda (os sintomas podem incluir pele e olhos amarelados, comichão, urina de cor escura, dor no estômago e sensibilidade hepática (representada por dor sob a parte da frente da caixa torácica do lado direito), por vezes com perda de apetite).

*Caso os folhetos informativos estabeleçam uma distinção entre as reações adversas que podem ocorrer durante a anestesia e as reações adversas que podem ocorrer após a anestesia, recomenda-se a inclusão destas RAM entre as RAM que podem ocorrer após a anestesia.*