



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 July 2015  
EMA/PRAC/522623/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 6-9 juillet 2015 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### **1. Dexlansoprazole; ésoméprazole; lansoprazole; oméprazole; pantoprazole; rabéprazole – lupus érythémateux cutané subaigu (EPITT n° 18119)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit (sur prescription et sans prescription)**

Rubrique 4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lupus érythémateux cutané subaigu (LECS)

Les inhibiteurs de la pompe à protons sont associés à des cas très occasionnels de LECS. Si des lésions se développent, notamment sur les zones cutanées exposées au soleil, et si elles s'accompagnent d'arthralgie, le patient doit consulter un médecin rapidement et le professionnel de santé doit envisager d'arrêter {nom du médicament}. La survenue d'un LECS après traitement par un inhibiteur de la pompe à protons peut augmenter le risque de LECS avec d'autres inhibiteurs de la pompe à protons.

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Lupus érythémateux cutané subaigu (voir rubrique 4.4)



## Notice (sur prescription et sans prescription)

Rubrique 2: Ce qu'il faut savoir avant de prendre {nom du médicament}

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre {nom du médicament} :

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à {nom du médicament} réduisant l'acide gastrique.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par {nom du médicament}. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

- Fréquence «indéterminée»: éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires

## 2. Donépézil – Rhabdomyolyse (EPITT n° 18261)

### Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections musculo-squelettiques, affections des tissus conjonctifs et affections osseuses

Fréquence «très rare»: Rhabdomyolyse\*

(à intégrer dans la note au bas du tableau): \* Il a été établi qu'une rhabdomyolyse se produit indépendamment du syndrome malin des neuroleptiques, et en étroite association temporelle avec le début du traitement par donépézil ou une augmentation de la dose.

### Notice

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves:

Si vous remarquez les effets indésirables graves cités, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Vous aurez peut-être besoin d'un traitement médical d'urgence.

- Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et, en particulier, si vous ressentez en même temps un malaise, si vous présentez une température élevée ou si votre urine est brunâtre. Cela peut être dû à une dégradation anormale des muscles susceptible d'engager le pronostic vital et de provoquer des problèmes rénaux (pathologie appelée rhabdomyolyse).