



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 September 2015
EMA/PRAC/618078/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 7-10 septembre 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. Bisphosphonates (acide alendronique; acide alendronique/colécalciférol; acide clodronique; acide étidronique; acide ibandronique; acide nérédronique; acide pamidronique; acide risédronique; acide tiludronique; acide zolédronique) – Ostéonécrose du conduit auditif externe (EPITT n° 18256)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

L'ostéonécrose du conduit auditif externe a été rapportée avec les bisphosphonates, surtout en association avec une thérapie à long terme. Les facteurs de risque éventuels d'ostéonécrose du conduit auditif externe comprennent l'utilisation de stéroïdes et la chimiothérapie et/ou les facteurs de risque locaux tels qu'une infection ou un traumatisme. La possibilité d'ostéonécrose du conduit auditif externe doit être envisagée chez les patients recevant des bisphosphonates qui présentent des symptômes auditifs, notamment des infections chroniques de l'oreille.



Rubrique 4.8

Très rare: Ostéonécrose du conduit auditif externe (effets indésirables de la classe des bisphosphonates)

Notice

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

Très rare

- Consultez votre médecin si vous présentez des douleurs de l'oreille, des écoulements de l'oreille et/ou une infection de l'oreille. Il pourrait s'agir de signes de lésion osseuse de l'oreille.

2. Léflunomide – Hypertension pulmonaire (EPITT n° 18221)

Résumé des caractéristiques du produit

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

Réactions respiratoires

Des cas d'atteinte pulmonaire interstitielle, ainsi que de rares cas d'hypertension pulmonaire ont été rapportés au cours du traitement par le léflunomide (voir rubrique 4.8). Le risque de survenue est peut être augmenté chez les patients ayant un antécédent de maladie d'atteinte pulmonaire interstitielle. L'atteinte pulmonaire interstitielle peut conduire au décès, qui peut survenir de façon brutale au cours du traitement. La survenue de symptômes pulmonaires, tels que toux et dyspnée, peut être un motif d'arrêt du traitement et de mise en œuvre d'investigations complémentaires appropriées.

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

[...]

Fréquence «indéterminée»: hypertension pulmonaire

Notice

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

Prévenez **immédiatement** votre médecin si vous présentez:

[...]

- **une toux** ou **des difficultés à respirer**. De tels symptômes peuvent traduire le développement d'une ~~maladie inflammatoire~~ affection du poumon (atteinte pulmonaire interstitielle ou hypertension pulmonaire),

[...]

D'autres effets indésirables tels que insuffisance rénale, diminution du taux d'acide urique dans le sang, hypertension pulmonaire, infertilité masculine [...] peuvent également être observés avec une fréquence indéterminée.

3. Acide thioctique – Syndrome insulinique auto-immun (EPITT n° 18406)

Résumé des caractéristiques du produit

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

Il a été rapporté au cours du traitement par l'acide thioctique des cas de syndrome insulinique auto-immun (SIA). Les patients présentant un génotype des antigènes leucocytaires humains tel que l'allèle HLA-DRB1*04:06 et l'allèle HLA-DRB1*04:03, sont davantage susceptibles de développer un SIA lorsqu'ils sont traités par l'acide thioctique. L'allèle HLA-DRB1*04:03 (rapport de cotes de la susceptibilité au SIA: 1,6) est présent en particulier chez les personnes d'origine caucasienne, avec une prévalence plus élevée en Europe du Sud qu'en Europe du Nord et l'allèle HLA-DRB1*04:06 (rapport de cotes de la susceptibilité au SIA: 56,6) est présent en particulier chez les patients japonais et coréens.

Le SIA doit être envisagé dans le diagnostic différentiel de l'hyperglycémie spontanée chez les patients utilisant l'acide thioctique (voir rubrique 4.8).

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Fréquence «indéterminée»: syndrome insulinique auto-immun (voir rubrique 4.4)

Notice

Rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> X?

Les patients présentant un certain génotype des antigènes leucocytaires humains (qui est plus fréquent chez les patients japonais et coréens, mais qui est également présent chez les personnes d'origine caucasienne) ont plus tendance à développer un syndrome insulinique auto-immun (trouble des hormones de régulation de la glycémie avec une diminution marquée des taux de sucre dans le sang) lorsqu'ils sont traités par l'acide thioctique.

Rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: Trouble des hormones de régulation de la glycémie avec une diminution marquée des taux de sucre dans le sang (syndrome insulinique auto-immun).

4. Trabectedine – Syndrome de fuite capillaire (EPITT n° 18115)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8 - Effets indésirables

Peu fréquent : Des cas de suspicion de syndrome de fuite capillaire ont été signalés avec la trabectedine.