



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 September 2016  
EMA/PRAC/603553/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté lors de la réunion du PRAC du 30 août au 2 septembre 2016

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. Agomélatine – Rétention urinaire (EPITT n° 18637)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence «Rare»: Rétention urinaire

#### Notice

4 - Effets secondaires éventuels

Fréquence «Rare»: Incapacité à se vider complètement la vessie



## 2. Bocéprévir; daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprévir; lédipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprévir, ritonavir; siméprévir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir – Interactions médicamenteuses entre les antiviraux d'action directe (AAD) et les antagonistes de la vitamine K entraînant une réduction du rapport international normalisé (RIN) (EPITT n° 18654)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Patients traités avec des antagonistes de la vitamine K:

Étant donné que la fonction hépatique peut changer pendant le traitement avec { nom du produit }, il est recommandé de procéder à une étroite surveillance des valeurs du rapport international normalisé (RIN).

*En outre, les tableaux contenant des informations sur les interactions doivent être modifiés conformément aux instructions suivantes:*

*Pour Olysio, Viekirax et Exviera (produits pour lesquels des études pharmacocinétiques avec la warfarine ont été réalisées)*

<u>Warfarine et autres antagonistes de la vitamine K</u>	Interactions	Recommandations/commentaires cliniques
	<i>Les résultats des études d'interaction réalisées avec la warfarine doivent être inclus ici, selon le cas</i>	<u>Bien qu'aucune modification de la pharmacocinétique de la warfarine ne soit prévue, il est recommandé de surveiller étroitement les valeurs du RIN avec tous les antagonistes de la vitamine K. Ceci est dû aux changements de la fonction hépatique pendant le traitement avec { nom du produit }.</u>

*Pour Victrelis, Sovaldi, Harvoni, Daklinza, Zepatier et Eplclusa (produits pour lesquels des études pharmacocinétiques avec la warfarine n'ont pas été réalisées)*

<u>Antagonistes de la vitamine K</u>	Interactions	Recommandations/commentaires cliniques
	<u>Interactions non étudiées</u>	<u>Il est recommandé de surveiller étroitement les valeurs du RIN avec tous les antagonistes de la vitamine K. Ceci est dû aux changements de la fonction hépatique pendant le traitement avec { nom du produit }.</u>

## Notice

2 - Quelles sont les informations à connaître avant <de prendre> <d'utiliser> {nom du produit}?

Autres médicaments et {nom du produit}

<Informez votre <médecin> <ou> <pharmacien> si vous <prenez> <utilisez>, avez récemment <pris> <utilisé> ou pourriez <prendre> <utiliser> tout autre médicament.>

Warfarine et d'autres médicaments similaires appelés antagonistes de la vitamine K utilisés pour fluidifier le sang. Votre médecin pourra devoir augmenter la fréquence de vos analyses de sang pour vérifier la qualité de la coagulation de votre sang.

*Remarque: il est admis que la notice de certains produits devra peut-être être légèrement modifiée afin d'inclure le message ci-dessus.*

### **3. Produits contenant du cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir sulfate; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitégravir, emtricitabine, ténofovir alafénamide; cobicistat, elvitégravir, emtricitabine, ténofovir disoproxil fumarate – Interactions médicamenteuses avec les corticostéroïdes entraînant une suppression surrénalienne (EPITT n° 18647)**

Résumé des caractéristiques du produit pour les produits contenant du cobicistat

***N.B: Pour Evotaz, la mise en garde de la rubrique 4.4 doit être maintenue.***

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

<u>Corticostéroïdes principalement métabolisés par le CYP3A (y compris bétaméthasone, budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone, triamcinolone).</u>	<u>Interactions non étudiées avec les composants de &lt;nom du produit&gt;.</u> <u>Les concentrations plasmatiques de ces médicaments peuvent être augmentées lorsqu'ils sont co-administrés avec &lt;nom du produit&gt;, ce qui entraîne une réduction des concentrations du cortisol sérique.</u>	<u>L'utilisation concomitante de &lt;nom du produit&gt; et de corticostéroïdes qui sont métabolisés par le CYP3A (par exemple propionate de fluticasone ou autres corticostéroïdes pris par inhalation ou par voie nasale) peut augmenter le risque de développement d'effets systémiques des corticostéroïdes, y compris le syndrome de Cushing et la suppression surrénalienne</u> <u>La co-administration avec des corticostéroïdes métabolisés par le CYP3A n'est pas recommandée, à moins que les bénéfices potentiels pour le patient soient supérieurs aux</u>
--	--	--

		<p><u>risques, auquel cas celui-ci doit être surveillé pour détecter d'éventuels effets systémiques des corticostéroïdes. D'autres corticostéroïdes, moins dépendants du métabolisme du CYP3A, par exemple la béclo méthasone prise par voie intranasale ou par inhalation, doivent être envisagés, en particulier pour l'utilisation à long terme.</u></p>
--	--	---

### Notice pour les produits contenant du cobicistat

2 - Ce qu'il faut savoir avant de prendre { nom du produit }

Il est important d'indiquer à votre médecin si vous prenez:

Des corticostéroïdes, y compris la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires oculaires, articulaires et musculaires, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.

### Résumé des caractéristiques du produit pour les corticostéroïdes (sauf spécialités à usage topique)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi *ou* 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions, *selon le cas*

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. Des cas de syndrome de Cushing et de suppression surrénalienne ont été signalés. L'association doit être évitée, à moins que les bénéfices soient supérieurs à l'augmentation du risque d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour détecter d'éventuels effets systémiques des corticostéroïdes.

## 4. Ioméprol – Hémolyse (EPITT n° 18625)

### Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections du sang et du système lymphatique (fréquence indéterminée):

Anémie hémolytique

## Notice

4 - Effets secondaires éventuels

Fréquence indéterminée

Anémie hémolytique (dégradation anormale des globules rouges, ce qui peut entraîner une fatigue, un rythme cardiaque rapide et un essoufflement)