



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113463/2017
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 6 au 9 février 2017

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. Fluconazole – Avortement spontané et mortalité (EPITT n° 18666)

Résumé des caractéristiques du produit

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une étude d'observation a suggéré un risque accru d'avortement spontané chez les femmes traitées par fluconazole au cours du premier trimestre.

Des cas d'anomalies congénitales multiples (brachycéphalies, dysplasies auriculaires, fontanelles antérieures géantes, fémurs arqués, synostoses radio-humérales) ont été signalés chez des nourrissons dont les mères avaient été traitées par fortes doses de fluconazole (400-800 mg/jour) pendant 3 mois ou plus, dans le traitement des coccidioidomycoses. La relation entre l'administration de fluconazole et ces effets n'est pas prouvée.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).



~~Les données sur plusieurs centaines de patientes enceintes traitées avec des posologies standard de fluconazole (moins de 200 mg/jour), administrées en une seule prise ou à des doses répétées au cours du premier trimestre, n'ont pas mis en évidence des risques accrus d'effet indésirable pour le fœtus.~~

Le fluconazole administré à des doses standard et les traitements à court terme ne doivent pas être utilisés pendant la grossesse sauf nécessité absolue.

L'administration de fluconazole à fortes doses et/ou en traitement prolongé doit être réservée, au cours de la grossesse, aux cas mettant potentiellement en jeu le pronostic vital.

2. Nivolumab – Pemphigoïde (EPITT n° 18759)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

^e Rash est un terme composite incluant rash macropapulaire, rash érythémateux, rash prurigineux, rash folliculaire, rash maculaire, rash morbiliforme, rash papulaire, rash pustuleux, rash papulosquameux, rash vésiculaire, rash généralisé, dermatite, dermatite acnéiforme, dermatite allergique, dermatite atopique, dermatite bulleuse, dermatite exfoliative, dermatite psoriasiforme, et toxidermie et pemphigoïde.

Notice

4 - Effets indésirables éventuels

Éruption cutanée, parfois avec vésicules, démangeaisons