



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 May 2018<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/262532/2018  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 9-12 avril 2018 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. Amitriptyline – Sécheresse oculaire (EPITT n° 19173)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Sous la classe de systèmes d'organes «Affections oculaires»

Fréquence «indéterminée»: Sécheresse oculaire

#### Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»: Sécheresse oculaire

### 2. Dasatinib – Réactivation d'une infection à cytomégalovirus (CMV) (EPITT n° 19111)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Table 2: Résumé tabulé des effets indésirables

---

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



Infections et infestations

Fréquent: pneumonie (dont infection bactérienne, virale et fongique), infection/inflammation des voies respiratoires hautes, infection virale herpétique (y compris cytomégalovirus — CMV), entérocolite, septicémie (y compris des cas peu fréquents d'issue fatale)

#### **Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables fréquents (susceptible d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Infections: pneumonie, infection herpétique virale (y compris cytomégalovirus — CMV), infection des voies respiratoires hautes, infection sévère du sang ou des tissus (dont certains cas peu fréquents d'issue fatale)

### **3. Lapatinib – Hypertension pulmonaire (EPITT n° 19089)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

4.8 Effets indésirables

Fréquence indéterminée: hypertension artérielle pulmonaire

#### **Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: hypertension artérielle pulmonaire (augmentation de la pression sanguine dans les artères (vaisseaux sanguins) des poumons)

### **4. Phenprocoumone – Risque de malformations congénitales et de perte fœtale suite à une exposition au cours du premier trimestre de grossesse en fonction du moment de sevrage (EPITT n° 18902)**

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer/Contraception

Les femmes en âge de procréer qui prennent <...> doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces au cours du traitement et pendant les trois mois suivant la dernière dose.

Les femmes en âge de procréer planifiant une grossesse doivent passer à un traitement alternatif plus sûr avant la grossesse.

Grossesse

Compte tenu des données cliniques disponibles, le phenprocoumone est susceptible de provoquer des malformations congénitales et entraîner la mort du fœtus lorsqu'il est administré durant la grossesse. Des preuves épidémiologiques montrent que le risque de malformations congénitales et de mort fœtale augmente avec l'allongement de la durée d'exposition au phenprocoumone durant le premier trimestre de grossesse et que le taux de malformations congénitales graves augmente de manière exponentielle lorsque le traitement par phenprocoumone est poursuivi au-delà de la cinquième semaine de gestation.

Dans les cas d'exposition au phenprocoumone au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse, il existe, pour le fœtus, un risque accru d'hémorragie (cérébrale) intra-utérine ou parturitionnelle résultant de l'anticoagulation fœtale.

Chez l'être humain, le phenprocoumone traverse la barrière placentaire.

Le phenprocoumone est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Si une grossesse survient chez une patiente prenant <...>, il convient d'instaurer immédiatement un traitement alternatif plus sûr (par exemple héparine) et de suivre la grossesse de près, y compris au moyen d'échographies de niveau II.

#### Allaitement

Chez les mères allaitantes, le principe actif passe dans le lait maternel bien que les concentrations soient si faibles qu'aucune réaction indésirable n'est susceptible de se produire chez le nourrisson. À titre de précaution, il est cependant recommandé d'appliquer des mesures de prophylaxie incluant l'administration de vitamine K1 au nourrisson.

#### Fertilité

Aucune information n'est disponible sur les effets de <...> sur la fertilité.

#### **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <...>?

Grossesse, allaitement et fertilité

#### Grossesse

Vous ne devez pas prendre <...> si vous êtes enceinte, étant donné que le produit passe de la mère à l'enfant. Cela signifie que la prise de <...> durant la grossesse peut entraîner des malformations, voire provoquer la mort de votre bébé à naître. Il existe également un risque de saignement chez le fœtus (hémorragie fœtale).

Afin d'éviter toute grossesse, vous devez prendre des mesures contraceptives efficaces pendant votre traitement par <...> et pendant les trois mois suivant l'arrêt du traitement par <...> compte tenu du risque accru de malformations fœtales.

Si vous souhaitez être enceinte ou si vous êtes déjà enceinte alors que vous prenez ce médicament, parlez-en immédiatement à votre médecin afin que celui-ci instaure un traitement alternatif plus sûr (par exemple héparine) si vous planifiez une grossesse ou immédiatement après la confirmation d'une grossesse.

#### Allaitement

Si vous allaitez, vous devez savoir que <...> passe dans le lait maternel, bien que les concentrations soient si faibles qu'aucune réaction indésirable n'est susceptible de se produire chez votre enfant. Il est

toutefois recommandé, si vous allaitez, de donner à votre enfant de la vitamine K1.

#### Fertilité

Aucune information n'est disponible sur l'influence de <...> sur la fertilité.

## **5. Vortioxétine – Angioedème et urticaire (EPITT n° 19099)**

### **Résumé des caractéristiques du produit**

#### 4.8. Effets indésirables

Liste tabulée des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Angioedème, urticaire

### **Notice**

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Urticaire