



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 October 2018¹
EMA/PRAC/707543/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 1-4 octobre 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. Antiviraux d'action directe (AAD) indiqués dans le traitement de l'hépatite C² – Dysglycémie (EPITT n° 19234)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation chez les patients diabétiques

Les patients diabétiques peuvent présenter une amélioration du contrôle glycémique, pouvant résulter en une hypoglycémie symptomatique, après l'instauration d'un traitement par {antiviral d'action directe/AAD} contre le virus de l'hépatite C. Les taux de glucose des patients diabétiques débutant un traitement par {antiviral d'action directe/AAD} doivent être étroitement surveillés, en particulier au cours des trois premiers mois, et leur traitement antidiabétique doit être ajusté si nécessaire. Le médecin assurant la prise en charge du diabète du patient doit être informé lorsqu'un traitement par {antiviral d'action directe/AAD} est instauré.

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

² Daclatasvir; dasabuvir; elbasvir, grazoprevir; glecaprevir, pibrentasvir; ledipasvir, sofosbuvir; ombitasvir, paritaprevir, ritonavir; sofosbuvir; sofosbuvir, velpatasvir; sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir



Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {nom du produit}

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament:

- si vous êtes diabétique. Il est possible que vos taux de glucose dans le sang soient plus étroitement surveillés et/ou que votre traitement médicamenteux contre le diabète soit ajusté après le début du traitement par {nom du produit}. Certains patients diabétiques ont présenté de faibles taux de sucre dans le sang (hypoglycémie) après avoir débuté un traitement par des médicaments comme {nom du produit}.

2. Dolutégravir – Évaluation des données préliminaires issues d’une étude observationnelle portant sur l’issue des grossesses de femmes infectées par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) (EPITT n° 19244)

Résumé des caractéristiques du produit

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent réaliser un test de grossesse avant le début du traitement par dolutégravir et elles doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant toute la durée du traitement.

Grossesse

Les données préliminaires issues d’une étude observationnelle suggèrent une incidence accrue des anomalies de fermeture du tube neural (0,9 %) chez les mères exposées au dolutégravir au moment de la conception par rapport aux mères exposées à des combinaisons antirétrovirales ne comportant pas de dolutégravir (0,1 %).

L’incidence des anomalies de fermeture du tube neural au sein de la population générale varie de 0,5 à 1 cas pour 1 000 naissances d’enfant vivant (0,05 à 0,1 %). Dans la mesure où les anomalies de fermeture du tube neural surviennent au cours des quatre premières semaines du développement fœtal (période de fermeture du tube neural), ce risque potentiel concernerait les femmes exposées au dolutégravir au moment de la conception et au début de leur grossesse. En raison du risque potentiel d’anomalies de fermeture du tube neural, le dolutégravir ne doit pas être utilisé au cours du premier trimestre, sauf en l’absence d’alternative thérapeutique appropriée.

Chez les femmes enceintes, les données issues de plus de 1 000 grossesses exposées pendant les deuxième et troisième trimestre n’ont pas mis en évidence un risque accru d’effets délétères sur le fœtus/nouveau-né ni de malformations congénitales. Cependant, compte-tenu que le mécanisme par lequel le dolutégravir pourrait interférer au cours de la grossesse reste inconnu, la sécurité d’emploi du dolutégravir au cours du deuxième et du troisième trimestre ne peut donc être confirmée. Aussi le dolutégravir ne doit être utilisé qu’au cours du deuxième et du troisième trimestre de grossesse que lorsque le bénéfice attendu est considéré comme supérieur au risque potentiel pour le fœtus.

Lors des études de toxicité sur la reproduction chez l'animal, aucun effet délétère sur le développement, incluant les anomalies de fermeture du tube neural, n'a été mis en évidence (voir rubrique 5.3). Il a été démontré que le dolutégravir traverse le placenta chez l'animal.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre { nom du produit }

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous débutez une grossesse ou si vous planifiez une grossesse:

-> Discutez avec votre médecin des risques et bénéfices liés à la prise de { nom du produit }.

La prise de { nom du produit } au moment de la conception ou au cours des douze premières semaines de la grossesse pourrait accroître le risque d'un type d'anomalie congénitale, appelé anomalie de fermeture du tube neural, tel que le spina bifida (malformation de la colonne vertébrale).

Si vous êtes susceptible d'être enceinte pendant que vous recevez { nom du produit }, vous devez utiliser une méthode contraceptive de barrière fiable (un préservatif, par exemple) combinée à d'autres méthodes de contraception comme des contraceptifs oraux (pilule) ou d'autres contraceptifs hormonaux (par exemple, des implants, une injection) afin d'éviter toute grossesse.

Informez immédiatement votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin ajustera votre traitement. N'arrêtez pas { nom du produit } sans consulter votre médecin car vous pourriez mettre votre santé en danger ainsi que celle de votre enfant à naître.

3. Contraceptifs hormonaux³ – Tendances suicidaires avec des contraceptifs hormonaux à la suite d'une récente publication (EPITT n° 19144)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation de contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

³ Chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol ; conjugated estrogens, medrogestone ; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, gestodene; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol; levonorgestrel; medroxyprogesterone; mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {nom du produit}

Avertissements et précautions

Troubles psychiatriques:

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont {nom du produit} ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

4. Tériflunomide – Dyslipidémie (EPITT n° 19227)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence «indéterminée»: Dyslipidémie

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

- taux anormaux de graisses (lipides) dans le sang