



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 July 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/354548/2019 Corr<sup>2</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 11-14 juin 2019 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. Lopéramide – syndrome de Brugada dans le cadre de l’usage abusif de lopéramide (EPITT n° 19379)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

[...] Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant. [...]

##### 4.9. Surdosage

[...] Le surdosage peut révéler un syndrome de Brugada existant.

### 2. Propylthiouracile – risque d’anomalies congénitales (EPITT n° 19358)

#### Résumé des caractéristiques du produit

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

<sup>2</sup> The French translation of the rivaroxaban signal was aligned with the English original text on 23 July 2019 (see page 2).



#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

##### Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent être informées des risques potentiels de l'utilisation de propylthiouracile pendant la grossesse.

##### Grossesse

Chez les femmes enceintes, l'hyperthyroïdie doit faire l'objet d'un traitement approprié afin de prévenir la survenue de graves complications maternelles et fœtales.

Le propylthiouracile peut traverser la barrière placentaire humaine.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. Les études épidémiologiques donnent des résultats contradictoires concernant le risque de malformations congénitales.

Une évaluation du rapport bénéfice/risque individuel est nécessaire avant d'initier un traitement par le propylthiouracile pendant la grossesse. En cas d'utilisation de propylthiouracile pendant la grossesse, il convient d'administrer la dose efficace la plus faible sans administration additionnelle d'hormones thyroïdiennes. En cas d'utilisation de propylthiouracile pendant la grossesse, une surveillance maternelle, fœtale et néonatale étroite est recommandée.

#### **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom du produit]

##### Grossesse

Le risque de nocivité de [Nom du produit] pour l'enfant à naître est incertain.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre généraliste. Un traitement par [Nom du produit] pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si le bénéfice potentiel est supérieur au risque potentiel couru par vous et votre enfant à naître.

### **3. Rivaroxaban – arrêt prématuré de l'étude GALILEO chez les patients ayant reçu une valve cardiaque artificielle par remplacement de valve aortique par voie transcathéter (RVAT) (EPITT n° 19294)**

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

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Patients porteurs de valves artificielles

Le rivaroxaban ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une thromboprophylaxie chez les patients ayant subi récemment<sup>3</sup> un remplacement de valve aortique par voie transcathéter (RVAT). [...]

---

<sup>3</sup> Word added on 23 July 2019 in line with the English original text.

## 4. Sécukinumab – Dermatite exfoliative généralisée (EPITT n° 19354)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare: Dermatite exfoliative <sup>2)</sup>

<sup>2)</sup> Des cas ont été rapportés chez des patients atteints de psoriasis

### Notice

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

Rare (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000):

- [...]
- rougeurs ou desquamation de la peau sur une grande partie du corps, pouvant provoquer des démangeaisons ou des douleurs (dermatite exfoliative)

## 5. Sulfasalazine – interférence avec le dosage par la réaction du nicotinamide adénine dinucléotide réduit / nicotinamide adénine dinucléotide phosphate (NADH/NADP) (EPITT n° 19351)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

#### **Voir rubrique 4.4 «Interférence avec les tests de laboratoire».**

[...]

#### Interférence avec les tests de laboratoire

Plusieurs signalements d'interférences potentielles avec les mesures, par chromatographie en phase liquide, des normétanéphrines urinaires entraînant des résultats faux-positifs au test ont été observés chez des patients exposés à la sulfasalazine ou à son métabolite, la mésalamine/mésalazine.

La sulfalazine ou ses métabolites peuvent interférer avec l'absorbance des ultraviolets, en particulier à 340 nm, et peuvent provoquer des interférences avec certains dosages en laboratoire qui utilisent le NAD(H) ou le NADP(H) pour mesurer l'absorbance des ultraviolets à cette longueur d'onde. Parmi les exemples de ces dosages, on peut citer: l'urée, l'ammoniaque, la LDH, l'α-HBDH et le glucose. Il est possible que l'alanine aminotransférase (ALT), l'aspartate aminotransférase (AST), la créatinine kinase musculaire/cérébrale (CK-MB), la glutamate déshydrogénase (GLDH) ou la thyroxine provoquent également des interférences lorsque le traitement par la sulfasalazine est administré à des doses élevées. Consultez votre laboratoire d'analyse pour connaître la méthodologie utilisée. Pour les patients

recevant de la sulfasalazine, il convient d'interpréter ces résultats de laboratoire avec prudence. Les résultats doivent être interprétés conjointement avec les résultats cliniques.

#### 4.5. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

[...]

~~Plusieurs signalements d'interférences potentielles avec les mesures, par chromatographie en phase liquide, des normétanéphrines urinaires entraînant des résultats faux positifs au test ont été observés chez des patients exposés à la sulfasalazine ou à son métabolite, la mésalamine/mésalazine.~~

#### **Notice**

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre la sulfasalazine

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris [Nom du produit], ou d'autres produits contenant de la sulfasalazine, car ces médicaments peuvent influencer les résultats de vos analyses de sang et d'urine.

## **6. Témzolomide – syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (EPITT n° 19332)**

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

#### 4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)

## **7. Topiramate – uvéite (EPITT n° 19345)**

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

#### 4.8. Effets indésirables

Affections oculaires

Fréquence indéterminée: uvéite

#### **Notice**

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

Contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin si vous développez les effets indésirables suivants:

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

- Inflammation de l'œil (uvéite) caractérisée par des symptômes tels que: rougeurs oculaires, douleur, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, perception de petites tâches ou vision trouble