



30 September 2019¹
EMA/PRAC/501716/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 2 au 5 septembre 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. Ibrutinib – Accident ischémique (EPITT n° 19369)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Accidents vasculaires cérébraux

Des cas d'accident vasculaire cérébral, d'accident ischémique transitoire et d'accident ischémique ayant causé des décès ont été rapportés en lien avec l'utilisation d'ibrutinib, avec ou sans fibrillation auriculaire et/ou hypertension concomitantes. Le temps de latence entre le début du traitement à l'ibrutinib et le déclenchement des maladies vasculaires nerveuses centrales ischémiques était dans la plupart des cas de plusieurs mois (plus d'1 mois dans 78 % des cas, plus de 6 mois dans 44 % des cas), mettant en lumière la nécessité d'une surveillance régulière des patients (voir rubrique 4.4 «Arythmie cardiaque et hypertension», et rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Affections du système nerveux

Peu fréquent: accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, accident ischémique

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



Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMBRUVICA

Avertissements et précautions

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez, ou si quelqu'un constate chez vous, les symptômes suivants: brusque engourdissement ou faiblesse des membres (surtout d'un côté du corps), confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre les paroles, perte de vision, difficultés à marcher, perte d'équilibre ou manque de coordination, brusque céphalée intense sans raison connue. Ces signes et symptômes peuvent indiquer une attaque.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

épisode temporaire de trouble neurologique causé par une perte de circulation sanguine, attaque.

2. Ibuprofène – Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (EPITT n° 19409)

Résumé des caractéristiques du produit

1. Pour l'ibuprofène en monothérapie, ou l'ibuprofène en association, à l'exclusion des associations avec la pseudoéphédrine

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves, certaines mortelles, y compris la dermatite exfoliatrice, le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rarement rapportées en association avec l'utilisation d'AINS (voir rubrique 4.8). L'incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d'apparition se situant dans la majorité des cas dans le premier mois de traitement. Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés en lien avec des médicaments contenant de l'ibuprofène. L'ibuprofène devrait être arrêté dès la première apparition de signes et symptômes de réactions cutanées graves telles que des éruptions cutanées, lésions des muqueuses, ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

2. Pour les associations d'ibuprofène et de pseudoéphédrine

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves telles que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) peuvent se produire avec des médicaments contenant de l'ibuprofène et de la pseudoéphédrine. [...]

4.8. Effets indésirables¹

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

Notice²

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit>

Avertissements et précautions – Faites attention avec <nom du produit>»

Réactions cutanées²

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement à base de <nom du produit>. Arrêtez de prendre <nom du produit> et consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave. Voir rubrique 4.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»

Éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques principalement situées dans les plis cutanés, sur le tronc et sur les extrémités supérieures, accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser <nom du produit> et consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

Notes de bas de page

1 Seulement si l'effet indésirable PEAG déjà existant, à la rubrique 4.8, est spécifiquement évoqué pour la pseudoéphédrine.

2 Le texte suivant remplace toute information actuelle concernant les réactions cutanées graves dans la rubrique «Avertissements et précautions».

3. Inhibiteurs du cotransporteur de sodium-glucose de type 2² – Nouvelles informations sur l'association connue entre les inhibiteurs du SGLT2 et l'acidocétose diabétique chez les patients chirurgicaux (EPITT n° 19355)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Acidocétose diabétique

[...]

Le traitement doit être interrompu chez les patients qui sont hospitalisés pour des interventions chirurgicales lourdes ou des pathologies médicales aiguës graves. La surveillance des corps cétoniques est recommandée chez ces patients. Le contrôle de la cétonémie (taux de cétone dans le sang) est préféré à la cétonurie (taux de cétone dans l'urine). ~~Dans les deux cas,~~ Le traitement par < nom du produit > ne peut être repris que dès que quand les taux de corps cétoniques sont normaux et après une stabilisation de l'état du patient.

4. Tériflunomide – Psoriasis (EPITT n° 19366)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions cutanées

[...]

Une nouvelle poussée de psoriasis (notamment psoriasis pustuleux) et une aggravation d'un psoriasis préexistant ont été rapportées pendant l'utilisation de tériflunomide. Un arrêt du traitement et l'instauration d'une procédure d'élimination accélérée peuvent être envisagés en fonction de la maladie et des antécédents médicaux du patient.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: psoriasis (notamment psoriasis pustuleux)^b

b: voir rubrique 4.4

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

[...]

² Canagliflozine; canagliflozine, metformine; dapagliflozine; dapagliflozine, metformine; empagliflozine; empagliflozine, metformine; empagliflozine, linagliptine; ertugliflozine, metformine; ertugliflozine, sitagliptine; saxagliptine, dapagliflozine

- Psoriasis