



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/144621/2020 Corr<sup>2,3</sup>  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 9-12 mars 2020 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. Inhibiteurs de points de contrôle immunitaire: atézolizumab; cémiplimab; durvalumab – Tuberculose (EPITT n° 19464**

#### **IMFINZI (durvalumab)**

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

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

Pneumopathie immuno-médiée

[..]

~~Les patients avec une suspicion de pneumopathie~~ Les suspicions de pneumopathie doivent être évalués confirmées par imagerie radiographique pour exclure les autres étiologies infectieuses ou liées à la maladie et traitées conformément aux recommandations de la rubrique 4.2.

#### **LIBTAYO (cémiplimab)**

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

<sup>2</sup> A footnote was deleted on 8 April 2020 for the signal on thiazide and thiazide-like diuretics (see page 4).

<sup>3</sup> A minor edit was implemented in the product information of the signal on thiazide and thiazide-like diuretics on 5 June 2020 (see page 4).



## Résumé des caractéristiques du produit

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

Effets indésirables d'origine immunologique

[...]

En cas de suspicion d'effets indésirables d'origine immunologique, une évaluation appropriée doit être conduite afin de confirmer un effet indésirable d'origine immunologique et exclure d'autres causes, dont l'infection. [...]

Pneumopathie inflammatoire d'origine immunologique

[...] Les patients doivent être surveillés pour détecter tout signe et symptôme de pneumopathie inflammatoire et les causes autres que la pneumopathie inflammatoire d'origine immunologique doivent être exclues.

## TECENTRIQ (atezolizumab)

### Résumé des caractéristiques du produit

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

Pneumopathie inflammatoire d'origine immunologique

[...] Les patients doivent être surveillés pour détecter tout signe et symptôme de pneumopathie inflammatoire et les causes autres que la pneumopathie inflammatoire d'origine immunologique doivent être exclues.

## 2. Nivolumab – Lymphohistiocytose hémophagocytaire<sup>4</sup> (EPITT n° 19467)

### Résumé des caractéristiques du produit

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

Des cas de lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH) ont été observés avec le nivolumab en monothérapie et en association à l'ipilimumab. L'administration de nivolumab en monothérapie ou en association à l'ipilimumab doit être faite avec précaution. Si une LHH est confirmée, l'administration de nivolumab en monothérapie ou en association à l'ipilimumab doit être interrompue et un traitement contre la LHH doit être instauré.

#### 4.8. Effets indésirables

Tableau 5: Effets indésirables du nivolumab en monothérapie

Affections hématologiques et du système lymphatique

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (fréquence «indéterminée»)

---

<sup>4</sup> Le PRAC a débattu de ce signal lors de sa réunion des 10-13 février 2020.

Tableau 6: Effets indésirables du nivolumab en association à l'ipilimumab

Affections hématologiques et du système lymphatique

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (fréquence «indéterminée»)

#### **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPDIVO?

Avertissements et précautions

Lymphohistiocytose hémophagocytaire. Une maladie rare au cours de laquelle notre système immunitaire fabrique un trop grand nombre de cellules combattant les infections, appelées histiocytes et lymphocytes. Les symptômes peuvent inclure une hypertrophie du foie et/ou de la rate, une éruption cutanée, une hypertrophie des ganglions lymphatiques, des problèmes respiratoires, une tendance aux ecchymoses, des anomalies rénales et des problèmes cardiaques.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le nivolumab seul:

Une affection au cours de laquelle le système immunitaire fabrique trop de cellules combattant les infections, appelées histiocytes et lymphocytes, pouvant causer divers symptômes (appelée lymphohistiocytose hémophagocytaire)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le nivolumab en association à l'ipilimumab:

Une affection au cours de laquelle le système immunitaire fabrique trop de cellules combattant les infections, appelées histiocytes et lymphocytes, pouvant causer divers symptômes (appelée lymphohistiocytose hémophagocytaire)

### **3. Paroxétine – Colite microscopique (EPITT n° 19474)**

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

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence «indéterminée»: Colite microscopique

#### **Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée:

Inflammation du côlon (provoquant des diarrhées)

## 4. Thiazide, diurétiques thiazidiques et associations<sup>5</sup> – épanchement choroïdien (EPITT n° 19468)

### Résumé des caractéristiques du produit

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

Épanchement choroïdien, myopie aiguë et glaucome aigu secondaire à angle fermé:

Les sulfonamides ou leurs dérivés peuvent provoquer une réaction idiosyncratique qui peut conduire à un épanchement choroïdien avec anomalie du champ visuel, à une myopie transitoire et à un glaucome aigu à angle fermé. [...]

#### 4.8. Effets indésirables

Pour les produits contenant de l'hydrochlorothiazide, du chlortalidone et de l'indapamide:

Affections oculaires: épanchement choroïdien (fréquence indéterminée)

Pour les produits contenant du bendrofluméthiazide, de la ciclétanine, du clopamide, du cyclopenthiazide, de l'hydrofluméthiazide, du metipamide, de la métolazone, du xipamide (aucun épanchement choroïdien n'a encore été rapporté, mais il est considéré comme un effet propre à cette classe):

*c. Description de certains effets indésirables:*

Des cas d'épanchement choroïdien avec anomalie du champ visuel ont été rapportés suite à l'utilisation de thiazide et de diurétiques thiazidiques.

### Notice

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre [nom du produit]

Si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines<sup>6</sup> après la prise de [nom du produit]. [...]

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée [signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé]

<sup>5</sup> The footnote listing some of the active substances and combinations was deleted on 8 April 2020.

<sup>6</sup> Minor edit implemented on 5 June 2020 to align the translation with the update of the English original text.