

26 May 2016  
EMA/PRAC/356521/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 10-13 avril 2016 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. Natalizumab – Rétinite nécrosante (EPITT no 18605)

#### Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections y compris autres infections opportunistes

[...] En cas de survenue d'encéphalite ou de méningite herpétique, TYSABRI devra être arrêté et un traitement approprié de l'encéphalite ou de la méningite herpétique devra être administré.

La nécrose rétinienne aiguë (ARN) est une infection virale fulgurante de la rétine provoquée par la famille des virus herpes (par exemple le virus varicella-zoster). L'ARN a été observée chez les patients ayant reçu TYSABRI et peut provoquer la cécité. Les patients présentant des symptômes oculaires tels qu'une baisse de l'acuité visuelle, une rougeur ou une douleur oculaire doivent faire l'objet d'un examen de la rétine aux fins de dépistage de l'ARN. En cas de diagnostic clinique d'une ARN, l'arrêt du traitement par TYSABRI chez ces patients doit être envisagé.

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

*Infections, y compris LEMP et infections opportunistes*

[...] La durée du traitement par TYSABRI avant la survenue de l'infection était de quelques mois à plusieurs années (voir rubrique 4.4).

Depuis la commercialisation du médicament, de rares cas de nécrose rétinienne aiguë (ARN) ont été observés chez des patients recevant TYSABRI. On a observé des cas de patients atteints d'infections d'herpès du système nerveux central (par exemple méningite ou encéphalite herpétique). Des cas graves d'ARN, touchant un ou deux yeux, ont provoqué la cécité chez certains patients. Parmi les traitements rapportés dans ces cas figuraient la thérapie antivirale et, dans certains cas, l'intervention chirurgicale (voir section 4.4).

## Notice

### 4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

**Signalez immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous remarquez :**

**Symptômes d'infections graves, notamment :**

- Une fièvre inexpliquée
- Diarrhée sévère
- [...]
- Troubles de la vision
- Douleur ou rougeur au niveau de l'œil ou des yeux

## 2. Warfarine– calciphylaxie (EPI TT n° 18545)

### Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La calciphylaxie est un syndrome rare de calcification vasculaire avec nécrose cutanée, associé à une forte mortalité. Cette pathologie est principalement observée chez des patients sous dialyse au stade final de maladie rénale ou chez des patients présentant des facteurs de risque connus tels qu'un déficit en protéines C ou S, une hyperphosphatémie, une hypercalcémie ou une hypoalbuminémie. De rares cas de calciphylaxie ont été signalés chez des patients prenant de la warfarine, également en l'absence de maladie rénale. Lorsqu'une calciphylaxie est diagnostiquée, un traitement approprié doit être instauré et l'arrêt du traitement par la warfarine doit être envisagé.

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Calciphylaxie

## Notice

### 4. Effets indésirables éventuels

Signalez immédiatement à votre médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets indésirables suivants...:

[...]

Une éruption cutanée douloureuse. Dans de rares cas, la warfarine peut provoquer de graves maladies de la peau, y compris une pathologie appelée calciphylaxie qui peut débuter par une éruption cutanée douloureuse mais qui peut provoquer d'autres complications graves. Cet effet indésirable survient plus fréquemment chez les patients souffrant d'une maladie rénale chronique.