EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 February 2020[1]
EMA/PRAC/38169/2020
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 13-16 janvier 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. Abiratérone – Interactions avec les sulfonylurées entraînant une hypoglycémie (EPITT nº 19445)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hyperglycémie

L'utilisation de glucocorticoïdes pouvant augmenter l'hyperglycémie, la glycémie doit être fréquemment contrôlée chez les patients diabétiques.

Hypoglycémie

Des cas d'hypoglycémie ayant été signalés lorsque ZYTIGA a été administré à des patients présentant un diabète préexistant et recevant de la pioglitazone ou du répaglinide (voir rubrique 4.5), la glycémie doit être fréquemment contrôlée chez les patients diabétiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interactions avec d'autres médicaments

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Effet potentiel sur l'exposition d'autres médicaments

[…]

Dans une étude d'interaction médicamenteuse avec le CYP2C8 chez des sujets sains, l'ASC de la pioglitazone a été augmentée de 46 % et les ASC de M-III et M-IV, les métabolites actifs de la pioglitazone, ont chacune diminué de 10 % lorsque la pioglitazone était associée avec une dose unique de 1 000 mg d'acétate d'abiratérone. ~~Bien que ces résultats indiquent qu'aucune augmentation cliniquement significative de l'exposition n'est attendue lorsque ZYTIGA est associé à des médicaments principalement éliminés par le CYP2C8,~~ Les patients doivent être surveillés pour détecter des signes de toxicité liés à un substrat du CYP2C8 ayant index thérapeutique étroit, s'il est utilisé de façon concomitante. Les médicaments métabolisés par le CYP2C8 sont, par exemple, la pioglitazone et le répaglinide (voir rubrique 4.4).

Notice

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

Autres médicaments et ZYTIGA

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament. Ceci est important parce que ZYTIGA peut augmenter les effets d'un certain nombre de médicaments, incluant les médicaments pour le cœur, les tranquillisants, les médicaments à base de plantes (par exemple le millepertuis) et autres. […]

2. Golimumab – Myopathie inflammatoire (EPITT n° 19460)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Liste sous forme de tableau des effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : Aggravation des symptômes de dermatomyosite

Notice

4. Effets indésirables éventuels

Les effets indésirables supplémentaires suivants ont été observés avec Simponi :

Effets indésirables pour lesquels la fréquence est indéterminée :

Aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (se traduisant par une éruption cutanée accompagnée d'une faiblesse musculaire)