



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

15 December 2016
EMA/PRAC/826699/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté lors de la réunion du PRAC du 28 novembre au 1^{er} décembre 2016

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. Acénocoumarol; phenprocoumon; fluindione; phénindione – Calciphylaxie (EPITT n° 18710)

Résumé des caractéristiques du produit (acénocoumarol, phenprocoumon)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La calciphylaxie est un syndrome rare de calcification vasculaire avec nécrose cutanée, associée 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 des antagonistes de la vitamine K, y compris <nom du produit>, également en l'absence de maladie rénale. Lorsqu'une calciphylaxie est diagnostiquée, un traitement approprié doit être instauré et l'arrêt du traitement par <nom du produit> doit être envisagé.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Calciphylaxie



Notice (acénocoumarol, phenprocoumon)

4 – Effets indésirables éventuels

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

[...]

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

Résumé des caractéristiques du produit (fluindione, phénindione)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La calciphylaxie est un syndrome rare de calcification vasculaire avec nécrose cutanée, associée 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 des antagonistes de la vitamine K, également en l'absence de maladie rénale. Lorsqu'une calciphylaxie est diagnostiquée, un traitement approprié doit être instauré et l'arrêt du traitement par <nom du produit> doit être envisagé.

2. Méthylphénidate – Priapisme (EPITT n° 18719)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Priapisme. Des érections prolongées et douloureuses ont été signalées avec des produits à base de méthylphénidate, principalement en association avec une modification du schéma du traitement par méthylphénidate. Les patients qui développent des érections anormalement prolongées ou fréquentes et douloureuses doivent immédiatement demander conseil à un médecin.

4.8. Effets indésirables

Affections des organes de reproduction et du sein

Priapisme, érection augmentée et érection prolongée

Fréquence: indéterminée

Notice

2 – Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

Au cours du traitement, les garçons et les adolescents peuvent souffrir inopinément d'érections prolongées, qui peuvent être douloureuses et survenir à tout moment. Il est important de contacter

immédiatement votre médecin si votre érection dure plus de 2 heures, en particulier si elle est douloureuse.

4 – Effets indésirables éventuels

Érections prolongées, parfois douloureuses, ou une augmentation du nombre d'érections

Fréquence: indéterminée

3. Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP): dexlansoprazole; ésoméprazole; lansoprazole; oméprazole; pantoprazole; rabéprazole – Polypes gastriques (EPITT n° 18725)

Résumé des caractéristiques du produit (sur ordonnance et sans ordonnance)

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales: Polypes des glandes fundiques (bénins)

Fréquence: fréquent

Notice (sur ordonnance et sans ordonnance)

4 – Effets indésirables éventuels

Polypes bénins dans l'estomac

Fréquence: fréquent

4. Vildagliptine; Vildagliptine, metformine – Pemphigoïde (EPITT n° 18692)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Lésions cutanées ~~bulleuses ou exfoliatives~~ exfoliatives et bulleuses, y compris pemphigoïde bulleuse

Fréquence: indéterminée