



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 February 2018  
EMA/PRAC/99207/2018  
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 5 au 8 février 2018

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. Filgrastim; lénograstim; lipegfilgrastim; pegfilgrastim – Aortite (EPITT n° 18940)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.4. Avertissements et précautions

Une aortite a été signalée après administration de G-CSF chez des sujets sains et des patients atteints d'un cancer. Les symptômes ressentis comprenaient: fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos et augmentation des marqueurs inflammatoires (p. ex. protéine C-réactive et nombre de globules blancs). Dans la plupart des cas, l'aortite a été diagnostiquée par un examen TDM et a été résolue après l'arrêt du traitement par G-CSF. Voir également rubrique 4.8.

##### 4.8. Effets indésirables

Affections vasculaires

Aortite [fréquence rare]

#### Notice

##### 2. Avertissements et précautions



Une inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps) a été signalée à une fréquence rare chez les patients atteints d'un cancer et les donneurs sains. Les symptômes peuvent comprendre: fièvre, douleurs abdominales, malaise, maux de dos et augmentation des marqueurs inflammatoires. Si vous ressentez ces symptômes, parlez-en à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[Fréquence rare] Inflammation de l'aorte (le grand vaisseau sanguin qui achemine le sang du cœur dans le corps), voir rubrique 2.

## **2. Hydroxycarbamide – Lupus érythémateux cutané (EPITT n° 18939)**

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

4.8. Effets indésirables

Lupus érythémateux cutané et systémique (fréquence très rare)

### **Notice**

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Inflammation de la peau provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses pouvant s'accompagner de douleurs articulaires

## **3. Ritonavir; lopinavir, ritonavir; ombitasvir, paritaprévir, ritonavir; lévothyroxine – Interactions pouvant mener à une diminution de l'efficacité de la lévothyroxine et à de l'hypothyroïdie (EPITT n° 18896)**

### **Résumé des caractéristiques du produit (RCP)**

*[Produits contenant du ritonavir, y compris des associations fixes de médicaments, et produits contenant de la lévothyroxine dont la rubrique 4.5 du RCP ne mentionne pas d'interactions possibles avec les inhibiteurs de protéase:]*

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

Des cas survenus après la mise sur le marché ont été signalés et indiquent des interactions possibles entre les produits contenant du ritonavir et la lévothyroxine. La thyrostimuline (TSH) doit être surveillée chez les patients traités par lévothyroxine au moins pendant le premier mois suivant le début et/ou l'arrêt du traitement par ritonavir.

## Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [produit]

- *[Produits contenant de la lévothyroxine dont la notice ne mentionne pas d'interactions possibles avec les inhibiteurs de protéase:]*

Les éléments ci-dessous peuvent affecter la manière dont la lévothyroxine agit:

- Ritonavir - utilisé pour contrôler le virus du VIH et de l'hépatite C chronique

- *[Produits contenant du ritonavir:]*

Certains médicaments ne doivent pas être mélangés à [produit] car leurs effets peuvent être renforcés ou diminués lorsqu'ils sont pris en association. Dans certains cas, votre médecin peut avoir à réaliser certains examens, ajuster la dose ou vous surveiller régulièrement. C'est la raison pour laquelle vous devez informer votre médecin si vous prenez tout autre médicament, y compris ceux que vous avez achetés vous-même ou des produits à base de plantes. Toutefois, il est particulièrement important de mentionner les médicaments ci-dessous:

- Lévothyroxine (utilisée dans le traitement des problèmes de thyroïde)

- *[Produits contenant du ritonavir/lopinavir:]*

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Lévothyroxine (utilisée dans le traitement des problèmes de thyroïde)