



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 September 2025<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/300579/2025  
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 1<sup>er</sup> au 4 septembre 2025

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 sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel à supprimer est ~~barré~~.

### **1. Dabrafenib; trametinib – Réaction cutanée associée au tatouage (EPITT n° 20160)**

#### **Tafinlar**

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

##### 4.8 Effets indésirables

Tableau 4 Effets indésirables sous dabrafenib en association au trametinib

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence « indéterminée »:

Réactions cutanées associées au tatouage

#### **Notice**

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

---

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



Effets indésirables éventuels lors de la prise combinée de Tafinlar et de trametinib

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions cutanées localisées au niveau des tatouages

## **Finlee**

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

#### 4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

[...]

[...] Les effets indésirables supplémentaires suivants n'ont été rapportés jusqu'à présent que chez des patients adultes traités par dabrafenib en gélules et trametinib en comprimés: [...], réactions cutanées associées au tatouage (fréquence indéterminée).

## **Notice**

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Outre les effets indésirables décrits ci-dessus, les effets indésirables suivants n'ont jusqu'à présent été rapportés que chez les patients adultes, mais peuvent également survenir chez les enfants:

- Réactions cutanées localisées au niveau des tatouages

## **Mekinist**

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

#### 4.8 Effets indésirables

Tableau 5 Effets indésirables sous trametinib en association au dabrafenib

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence « indéterminée »:

Réactions cutanées associées au tatouage

## **Notice**

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables lors de la prise combinée de Mekinist et de dabrafenib

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions cutanées localisées au niveau des tatouages

## **Spexotras**

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

#### 4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

[...]

[...] Les effets indésirables supplémentaires suivants n'ont été rapportés jusqu'à présent que chez des patients adultes traités par trametinib en comprimés et dabrafenib en gélules: [...], réactions cutanées associées au tatouage (fréquence indéterminée).

### **Notice**

4 Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Outre les effets indésirables décrits ci-dessus, les effets indésirables suivants n'ont jusqu'à présent été rapportés que chez les patients adultes, mais peuvent également survenir chez les enfants:

Réactions cutanées localisées au niveau des tatouages

## **2. Diazoxide – Entérocolite nécrosante néonatale (EPITT n° 20163)**

*Il est possible que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent adapter le texte pour certains produits individuels compte tenu du texte existant déjà utilisé pour certains médicaments autorisés au niveau national.*

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

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

Entérocolite nécrosante néonatale

Des cas d'entérocolite nécrosante (ECN), dont certains à l'issue fatale, ont été rapportés chez des nouveau-nés traités par diazoxide (voir rubrique 4.8). Les patients doivent être surveillés pour détecter des symptômes tels que vomissements, distension abdominale, selles sanglantes et léthargie, en particulier ceux présentant des facteurs de risque accrus (tels que les nouveau-nés prématurés). Le traitement par diazoxide doit être interrompu en cas de suspicion d'ECN et une prise en charge clinique appropriée doit être mise en place.

#### 4.8 Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

Fréquence «indéterminée»:

Entérocolite nécrosante néonatale

## Notice

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

[...]

Informez immédiatement votre médecin si l'un des effets suivants survient chez votre enfant prenant <dénomination du produit> :

- ballonnements, douleurs, gonflement ou gêne, selles sanglantes, intolérance alimentaire (vomissements, mauvaise alimentation), léthargie, car il peut s'agir de signes d'une inflammation sévère de l'intestin (une affection appelée entérocolite nécrosante néonatale).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»

Inflammation intestinale avec selles sanglantes et mort des tissus chez les nouveau-nés (entérocolite nécrosante néonatale).

## 3. Dinutuximab bêta – Syndrome hémolytique et urémique atypique (EPITT n° 20169)

### Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

Anomalies de laboratoire

Une surveillance régulière de la fonction hépatique et des électrolytes est recommandée.

[...]

#### Syndrome hémolytique et urémique atypique

Des cas de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) ont été rapportés chez des patients traités par dinutuximab bêta, avec, dans certains cas, une issue fatale. Les signes et symptômes du SHUa doivent être surveillés. En cas de diagnostic de SHUa, un traitement immédiat est nécessaire et le dinutuximab bêta doit être définitivement arrêté.

4.8 Effets indésirables

#### Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés lors des essais cliniques et après la mise sur le marché sont présentés par classe de systèmes d'organes et par fréquence et sont résumés dans le tableau ci-dessous. Ces effets indésirables sont présentés selon la fréquence et la classe de systèmes d'organes (MedDRA). Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), et peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés

suivant un ordre décroissant de gravité. ~~Le type d'effets indésirables observés après la mise sur le marché est cohérent avec les effets observés dans les essais cliniques.~~

[...]

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence «indéterminée»:

Syndrome hémolytique et urémique atypique

## Notice

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Qarziba

Avertissements et précautions

[...] Vous remarquerez peut-être les réactions suivantes la première fois que vous prendrez Qarziba et pendant le traitement: [...]

- **symptômes d'insuffisance rénale**  
Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez une modification de la fréquence ou une absence de miction.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- fatigue extrême et essoufflement (pouvant être dus à un faible nombre de globules rouges), saignements et ecchymoses (pouvant être dus à un faible nombre de plaquettes sanguines) et atteinte rénale avec miction très faible ou inexistante (syndrome hémolytique et urémique atypique)

## 4. Osimertinib – Réactivation de l'hépatite B (EPITT n° 20172)

### Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactivation du virus de l'hépatite B (VHB)

Une réactivation du virus de l'hépatite B, dans certains cas entraînant une hépatite fulminante, une insuffisance hépatique et le décès, peut se produire chez les patients traités par TAGRISSO. Les patients ayant une sérologie positive confirmée au VHB doivent être surveillés afin de détecter les signes cliniques et biologiques de réactivation du VHB pendant le traitement par TAGRISSO. Chez les patients développant une réactivation du VHB sous TAGRISSO, le traitement doit être interrompu et la prise en charge effectuée conformément aux recommandations institutionnelles locales.

#### 4.8 Effets indésirables

Tableau 2

##### Infections et infestations

Fréquence indéterminée:

##### Réactivation de l'hépatite B<sup>t</sup>

<sup>t</sup> Rapporté lors de l'utilisation après mise sur le marché.

## **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TAGRISSO?

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre TAGRISSO si:

[...]

vous avez déjà été atteint, ou vous pourriez être atteint, d'une infection par le virus de l'hépatite B. En effet, TAGRISSO pourrait rendre votre virus de l'hépatite B de nouveau actif. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez une aggravation de la fatigue, un jaunissement de votre peau ou des parties blanches de vos yeux.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactivation de l'hépatite B

## **5. Somatrogon — Lipoatrophie (EPITT n° 20173)**

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Il convient de changer de site d'injection à chaque administration afin de prévenir la lipoatrophie (voir rubrique 4.8).

[...]

Si plusieurs injections sont nécessaires pour administrer une dose complète, chacune doit être réalisée sur un site d'injection différent afin de prévenir la lipoatrophie.

#### 4.8 Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»:

Lipoatrophie\*

\* Voir rubrique 4.2

## **Notice**

3 Comment utiliser Ngenla?

Le tissu adipeux sous-cutané peut s'atrophier au site d'injection (voir rubrique 4). Pour éviter cela, changez chaque fois de site d'injection.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Perte localisée de tissu adipeux sous-cutané (lipoatrophie).

## **Consignes d'utilisation**

[...] Chaque injection doit être administrée sur un site d'injection différent.

Préparation de votre injection

Étape 2 Choisissez et nettoyez votre site d'injection

[...]

- Choisissez le meilleur endroit pour l'injection, conformément aux recommandations de votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien. Choisissez un site d'injection différent pour chaque injection.