



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 February 2021¹
EMA/PRAC/44882/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 11-14 janvier 2021 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. Adalimumab - Prise de poids anormale (EPITT n° 19520)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Investigations

Fréquence «indéterminée»: Augmentation du poids²⁾

2) Le changement de poids moyen par rapport aux valeurs initiales pour l'adalimumab allait de 0,3 kg à 1,0 kg pour toutes les indications chez l'adulte, contre (moins) -0,4 kg à 0,4 kg pour le placebo, sur une période de traitement de 4 à 6 mois. Une augmentation de poids comprise entre 5 et 6 kg a également été observée au cours d'études d'extension à long terme, avec des expositions moyennes d'environ 1 à 2 ans sans groupe témoin, en particulier chez les patients atteints de la maladie de Crohn et de colite ulcéreuse. Le mécanisme qui sous-tend cet effet n'est pas clair mais pourrait être associé à l'action anti-inflammatoire de l'adalimumab.

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

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



[...]

- Prise de poids (pour la plupart des patients, la prise de poids a été faible).

2. Anastrozole - Troubles de l'humeur (EPITT n° 19592)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Affections psychiatriques

Fréquence «très fréquent» : Dépression

Notice

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'une personne sur 10)

[...]

Dépression

3. Hydrocortisone (nom de marque : Alkindi) - Crise surrénalienne (EPITT n° 19656)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2. Posologie et mode d'administration

Remplacement du traitement classique avec les glucocorticoïdes oraux par Alkindi

Lors du remplacement d'un traitement de substitution classique avec de l'hydrocortisone par voie orale, écrasée ou composée, par Alkindi, il est possible de donner une dose quotidienne totale identique. Alkindi est un équivalent thérapeutique des formulations orales classiques ~~de comprimés~~ d'hydrocortisone. Lorsqu'un patient remplace d'autres formulations orales d'hydrocortisone par Alkindi, une éventuelle imprécision dans le dosage de ces autres formulations peut entraîner une baisse relative de l'exposition à l'hydrocortisone pour la même dose nominale, provoquant l'apparition de symptômes d'insuffisance ou de crise surrénaliennes (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise surrénalienne

[...]

Une crise surrénalienne peut se produire lors du remplacement des formulations orales classiques d'hydrocortisone, écrasées ou composées, par Alkindi. Dans la semaine qui suit ce remplacement, il est recommandé de procéder à une surveillance étroite des patients. Les professionnels de santé doivent

informer les soignants et les patients que des doses supplémentaires d'Alkindi doivent être administrées si des symptômes d'insuffisance surrénalienne sont observés. Si cela s'avère nécessaire, une augmentation de la dose quotidienne totale d'Alkindi doit être envisagée et un médecin doit être consulté immédiatement.

Notice

2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'administrer Alkindi

Avertissements et précautions

- Lorsque le traitement de votre enfant avec une autre préparation à base d'hydrocortisone est remplacé par Alkindi.

Les différences entre préparations d'hydrocortisone lors du remplacement par Alkindi peuvent avoir pour conséquence que votre enfant risque de recevoir une dose incorrecte d'hydrocortisone au cours de la première semaine qui suit ce remplacement. Cela peut entraîner un risque de crise surrénalienne. Vous devez surveiller attentivement votre enfant au cours de la semaine suivant le remplacement par Alkindi et lui donner des doses supplémentaires d'Alkindi en cas de symptômes de crise surrénalienne tels qu'une fatigue inhabituelle, des maux de tête, une température élevée ou basse, ou des vomissements. Si cela se produit, il faut immédiatement consulter un médecin.