



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 November 2021¹
EMA/PRAC/630317/2021
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 des 25-28 octobre 2021

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. Ertapénem – Encéphalopathie toxique chez les patients atteints d'insuffisance rénale (EPITT n° 19498)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Encéphalopathie

Des cas d'encéphalopathie ont été signalés lors de l'utilisation d'ertapénem (voir rubrique 4.8). Si une encéphalopathie induite par l'ertapénem est suspectée (myoclonie, crises d'épilepsie, altération de l'état mental, diminution du niveau de conscience, par exemple), l'arrêt de l'ertapénem doit être envisagé. Les patients atteints d'insuffisance rénale présentent un risque plus élevé d'encéphalopathie induite par l'ertapénem et la résolution peut être prolongée.

4.8. Effets indésirables

Adultes âgés de 18 ans et plus

Affections du système nerveux

Fréquence «indéterminée»: encéphalopathie (voir rubrique 4.4)

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



2. Labétalol – douleur au mamelon et suppression de la lactation (EPITT n° 19639)

Résumé des caractéristiques du produit

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Allaitement

- L'apparition d'une douleur au mamelon et le phénomène de Raynaud du mamelon ont été signalés (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence «indéterminée»: douleur au mamelon, phénomène de Raynaud du mamelon

Notice

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

Grossesse, allaitement et fertilité

- L'apparition d'une douleur au mamelon et le phénomène de Raynaud du mamelon ont été signalés (voir rubrique 4).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

- Douleur au mamelon
- Diminution intermittente du flux sanguin vers les mamelons, ce qui peut provoquer engourdissement, pâleur et douleur (phénomène de Raynaud)

3. Lenvatinib – Colite (EPITT n° 19691)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence «peu fréquent»: colite

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Les autres effets indésirables comprennent:

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Inflammation du côlon (colite)