



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 May 2025¹
EMA/PRAC/135711/2025
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 7-10 avril 2025 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 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. Chlorhydrate d'oxytétracycline, acétate d'hydrocortisone, sulfate de polymyxine B (gouttes auriculaires/oculaires/suspension/pommade) – Troubles auditifs et vestibulaires (EPITT n° 20120)

Le texte ci-dessous doit être adapté aux informations existantes sur les différents produits autorisés au niveau national par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, étant donné qu'il s'agit des informations minimales à refléter sans affecter les contre-indications existantes ou les recommandations plus strictes concernant l'utilisation en cas de perforation du tympan.

Gouttes auriculaires, gouttes auriculaires/oculaires

Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie auriculaire:

Le conduit auditif ne doit pas être obstrué d'exsudat, de cérumen ou de débris pendant le traitement.

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



4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Non recommandé en cas de perforation du tympan. (Remarque: cette mise en garde ne doit être ajoutée que pour les produits pour lesquels aucune contre-indication n'est actuellement indiquée à la rubrique 4.3)

Dans le cas d'un tympan perforé, il existe un risque d'ototoxicité par des lésions cochléaires ou vestibulaires. Remarque: pour les produits présentant une contre-indication à la rubrique 4.3, il convient d'ajouter une référence croisée: (voir rubrique 4.3).

Des cas de blocage du canal auditif externe dû à l'accumulation de gouttes auriculaires de [nom du produit], entraînant des troubles auditifs ou des vertiges, ont été signalés. Ces problèmes ont généralement été résolus en rinçant le conduit auditif ou en éliminant les résidus du médicament.

4.8 Effets indésirables

Il convient d'ajouter le texte suivant dans la classe de systèmes d'organes (SOC) «Affections de l'oreille et du labyrinthe», avec une fréquence indéterminée et la note de bas de page:*

Hypoacousie*

Surdité*

Acouphènes*

Il convient d'ajouter le texte suivant dans la classe de systèmes d'organes (SOC) «Affections du système nerveux» avec une fréquence indéterminée et une note de bas de page:*

Sensation vertigineuse*

*blocage du canal auditif externe en raison de l'accumulation de gouttes auriculaires de [nom du produit], entraînant des troubles auditifs (hypoacousie, surdité, acouphènes) ou des vertiges (voir rubrique 4.4)

Notice

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

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un:

- Tympan perforé (Remarque: cette mise en garde ne doit être ajoutée que pour les produits pour lesquels aucune contre-indication n'est actuellement indiquée dans la rubrique 2)

Consultez un médecin si vous présentez des troubles de l'audition ou de l'équilibre.

4. Effets indésirables éventuels

Il convient d'ajouter le texte suivant sous fréquence *indéterminée*:

- Troubles auditifs (perte auditive, surdité, tintements ou bourdonnement dans les oreilles) ou vertiges dus au blocage du canal auditif (voir rubrique 2 Mises en garde et précautions).

Pommade auriculaire

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Non recommandé en cas de perforation du tympan. (Remarque: cette mise en garde ne doit être ajoutée que pour les produits pour lesquels aucune contre-indication n'est actuellement indiquée à la rubrique 4.3)

Dans le cas d'un tympan perforé, il existe un risque d'ototoxicité par des lésions cochléaires ou vestibulaires. Remarque: pour les produits présentant une contre-indication à la rubrique 4.3, il convient d'ajouter une référence croisée: (voir rubrique 4.3).

Notice

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

Avertissements et précautions

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un:

- Tympan perforé (Remarque: cette mise en garde ne doit être ajoutée que pour les produits pour lesquels aucune contre-indication n'est actuellement indiquée dans la rubrique 2)

2. Régorafénib – Hyperammoniémie, encéphalopathie hyperammonémique (EPITT n° 20147)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Encéphalopathie hyperammonémique

Des cas d'encéphalopathie hyperammonémique ont été observés sous régorafénib, y compris des cas mortels (voir rubrique 4.8). Chez les patients qui développent une léthargie inexplicée ou des changements de l'état mental, les taux d'ammoniaque doivent être mesurés et une prise en charge clinique appropriée doit être mise en place. Si l'encéphalopathie hyperammonémique est confirmée, l'arrêt définitif du régorafénib doit être envisagé.

4.8 Effets indésirables

Tableau 3 : Effets indésirables rapportés dans les essais cliniques et après la commercialisation chez les patients traités par Stivarga

Affections du système nerveux

Encéphalopathie hyperammonémique, fréquence indéterminée

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Stivarga

Faites attention avec Stivarga (...)

- si vous développez des maux de tête sévères et persistants, des troubles visuels, des convulsions, un manque d'énergie, une somnolence, une altération de la conscience ou une altération de l'état mental (comme une confusion mentale, une perte de mémoire ou une perte d'orientation), veuillez contacter immédiatement votre médecin.

4. Effets indésirables éventuels

Fréquence indéterminée

- manque d'énergie, confusion mentale, somnolence, tremblements, altération de la conscience – ces symptômes peuvent être des signes de toxicité cérébrale causée par des taux élevés d'ammoniaque dans le sang (encéphalopathie hyperammonémique).