



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 April 2021¹
EMA/PRAC/167963/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté lors du PRAC du 8 au 11 mars 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. Anakinra ; canakinumab – Syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (EPITT n° 19566)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

- Anakinra

Syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)

Un syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) a été rarement rapporté chez des patients traités par Kineret, principalement chez des patients atteints d’arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Les patients atteints de DRESS peuvent nécessiter une hospitalisation, car cette affection peut être fatale. Si des signes et symptômes de DRESS sont présents et si une autre étiologie ne peut être établie, Kineret doit être arrêté et un autre traitement doit être envisagé.

- Canakinumab

Syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)

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



Un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) a été rarement rapporté chez des patients traités par Ilaris, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Les patients atteints de DRESS peuvent nécessiter une hospitalisation, car cette affection peut être fatale. Si des signes et symptômes de DRESS sont présents et si une autre étiologie ne peut être établie, Ilaris ne doit pas être réadministré et un autre traitement doit être envisagé.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <nom du produit>

- Anakinra

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée atypique et étendue ou une desquamation de la peau après avoir pris Kineret.

La réaction cutanée grave, DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), a été rarement rapportée en association avec le traitement par Kineret, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une éruption cutanée atypique et étendue, qui peut survenir en conjonction avec une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

- Canakinumab

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée atypique et étendue ou une desquamation de la peau après avoir pris Ilaris.

La réaction cutanée grave, DRESS (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse), a été rarement rapportée en association avec le traitement par Ilaris, principalement chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS). Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez une éruption cutanée atypique et étendue, qui peut survenir en conjonction avec une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

2. Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant]) (COVID-19 Vaccine AstraZeneca) – Réaction anaphylactique (EPITT n° 19668)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité et anaphylaxie

Des cas d'anaphylaxie ont été signalés.

[...]

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Fréquence «indéterminée»: Anaphylaxie; Hypersensibilité

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée

- réactions allergiques graves (anaphylaxie)

- hypersensibilité

3. Trastuzumab emtansine – Extravasation et nécrose épidermique (EPITT n° 19611)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

[...] Des cas de lésions ou de nécroses épidermiques retardées suite à une extravasation ont été observés après la mise sur le marché (voir rubriques 4.4 et 4.8).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[...]

Réactions liées à la perfusion

[...]

Réactions au site d'injection:

Une extravasation du trastuzumab emtansine lors d'une injection intraveineuse peut produire une douleur locale, des lésions tissulaires sévères (érythème, vésiculation) et une nécrose épidermique. En cas d'extravasation, la perfusion doit être immédiatement interrompue et le patient doit être examiné régulièrement car une nécrose peut survenir dans les jours ou les semaines qui suivent la perfusion.

4.8. Effets indésirables

Description de réactions indésirables spécifiques

[...]

Extravasation

[...] Après la mise sur le marché, des cas de lésions ou de nécroses épidermiques suite à une extravasation ont été observés quelques jours à quelques semaines après la perfusion. Un traitement spécifique de l'extravasation du trastuzumab emtansine n'est pas connu à ce jour (voir rubrique 4.4).

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant que Kadcylla ne vous soit administré

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants pendant le traitement par Kadcylla :

[...]

Réactions au site d'injection: Si vous ressentez une sensation de brûlure, une douleur ou une sensibilité au site de perfusion, cela peut indiquer que Kadcylla passe en dehors du vaisseau sanguin. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Si Kadcylla passe en dehors du vaisseau sanguin, une douleur accrue, une décoloration, des cloques et une desquamation de la peau (nécrose cutanée) peuvent survenir dans les jours ou les semaines qui suivent la perfusion.

4. Effets indésirables éventuels

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants.

[...]

Fréquence indéterminée:

Si la solution pour perfusion Kadcylla passe dans la zone autour du site de perfusion, vous pouvez développer une douleur, une décoloration, des cloques et une desquamation de la peau (nécrose cutanée) au site de perfusion. Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.