



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 February 2026¹
EMA/PRAC/15647/2026
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 12 au 15 janvier 2026

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 en matière de 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. Céfazoline; céfazoline, chlorhydrate de lidocaïne – Syndrome de Kounis (EPITTn° 20204)

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 spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité

Des cas de syndrome de Kounis ont été rapportés chez des patients traités par céfazoline. Le syndrome de Kounis a été défini comme un ensemble de symptômes cardiovasculaires secondaires à une réaction allergique ou d'hypersensibilité associée à la vasoconstriction des artères coronaires et pouvant potentiellement provoquer un infarctus du myocarde.

4.8 Effets indésirables

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



Affections cardiaques de fréquence «indéterminée»

Syndrome de Kounis

Notice

2 - Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir <nom du produit>?

Avertissements et précautions

Des signes de réaction allergique à ce médicament, notamment des problèmes respiratoires et des douleurs thoraciques, ont été rapportés avec la céfazoline. Arrêtez immédiatement de prendre de la céfazoline et contactez immédiatement votre médecin ou un service d'urgence médicale si vous remarquez l'un de ces signes.

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables éventuels

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

Douleur thoracique, pouvant être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

2. Erdafitinib – Accélération de la croissance (EPITT n° 20194)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'erdafitinib dans la population pédiatrique pour le traitement du carcinome urothélial. La sécurité et l'efficacité de l'erdafitinib chez les patients pédiatriques (< 18 ans) n'ont pas été établies. Les données de sécurité actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 4.8.

4.8 Effets indésirables

(sous «Description d'une sélection d'effets indésirables» et après le paragraphe «Résultats de laboratoire anormaux»)

Population pédiatrique

Une accélération de la croissance et une épiphysiolyse de la tête fémorale ont été signalées chez des patients pédiatriques (< 18 ans) ayant reçu de l'erdafitinib lors d'essais cliniques menés en dehors de l'indication autorisée, ainsi que lors d'utilisations non conformes au document de référence dans le cadre du suivi post-commercialisation.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats des études réalisées avec l'erdafitinib dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour le carcinome urothélial (voir ~~rubrique~~ rubriques 4.2 et 4.8 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

Notice

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Balversa?

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. En effet, ~~il n'y a pas d'expérience de~~ les données concernant l'utilisation de Balversa sont insuffisantes dans cette catégorie d'âge. Voir rubrique 4 pour plus d'informations.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Balversa peut provoquer une accélération de la croissance, une croissance irrégulière des articulations de la hanche ou des lésions chez les patients pédiatriques (< 18 ans). Si vous ou votre enfant ressentez une douleur à la hanche ou au genou, ou si vous boitez de manière inexplicée, parlez-en à votre médecin.

3. Doxorubicine liposomale pégylée – Microangiopathie thrombotique limitée au rein (EPITT n° 20193)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Affections du rein et des voies urinaires

Microangiopathie thrombotique limitée au rein: fréquence – indéterminée

Notice

4 Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

- Obstruction de très petits vaisseaux sanguins dans les reins (microangiopathie thrombotique limitée au rein)