



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 August 2024¹
EMA/PRAC/347979/2024
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 8-11 juillet 2024 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. Acétazolamide – Œdèmes pulmonaires (EPITT n° 20050)

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

Œdème pulmonaire non cardiogénique

Des cas graves d'œdème pulmonaire non cardiogénique ont été signalés après la prise d'acétazolamide, y compris en dose unique (voir section 4.8). L'œdème pulmonaire non cardiogénique est survenu dans les minutes ou les heures ayant suivi la prise d'acétazolamide. Parmi les symptômes observés figuraient la dyspnée, l'hypoxie et l'insuffisance respiratoire. En cas de suspicion d'œdème pulmonaire non cardiogénique, la prise d'acétazolamide doit être interrompue et un traitement de soutien doit être administré. L'acétazolamide ne doit pas être administré aux patients ayant déjà présenté un œdème pulmonaire non cardiogénique dû à la prise d'acétazolamide.

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



4.8 Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence «indéterminée»: Œdème pulmonaire non cardiogénique

Notice

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre [nom du produit]:

- Si vous avez rencontré des problèmes pulmonaires ou respiratoires (liquide dans les poumons) après avoir pris de l'acétazolamide par le passé.

[...]

Si vous présentez un essoufflement ou des difficultés respiratoires après avoir pris [nom du produit], consultez immédiatement un médecin (voir également section 4).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Si vous développez un essoufflement ou des difficultés respiratoires. Il peut s'agir de symptômes d'accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire). La fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles (indéterminée).

2. Bumétanide – Syndrome de Lyell et syndrome de Stevens-Johnson (EPITT n° 20033)

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

Des cas de syndrome de Lyell et de syndrome de Stevens Johnson (SSJ), pouvant engager le pronostic vital ou entraîner la mort, ont été signalés en lien avec des produits contenant des sulfamides non antibiotiques, y compris le bumétanide. Les patients doivent être informés des signes et symptômes du SSJ et du syndrome de Lyell et être étroitement surveillés à cet égard. En cas d'apparition de signes et de symptômes évoquant l'une de ces réactions, la prise de bumétanide doit être interrompue et un traitement de remplacement doit être envisagé. Si le patient a présenté une réaction grave au bumétanide telle que le SSJ ou un Lyell, le traitement ne doit plus jamais être administré à ce patient.

4.8 Effets indésirables

Des réactions cutanées graves (SCAR), dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et le syndrome de Lyell, ont été signalées en lien avec le bumétanide (voir section 4.4).

Fréquence «indéterminée» dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections de la peau et du tissu sous-cutané»:

Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Lyell

Notice

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre [nom du produit]:

- Si vous avez déjà présenté une éruption ou une desquamation cutanée grave, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris [nom du produit] ou d'autres sulfamides, par exemple, des diurétiques de l'anse.
- Si vous avez de graves problèmes hépatiques.
- [...]

Des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell, ont été signalées en lien avec le traitement par [nom du produit]. Interrompez le traitement par [nom du produit] et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux réactions cutanées graves décrites à la section 4.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables importants à surveiller.

Interrompez le traitement par [nom du produit] et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes de type grippal [syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell.

~~Bien que l'on ignore si des réactions allergiques surviennent avec [nom du produit], elles pourraient survenir avec n'importe quel médicament. Vous devez obtenir une aide médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants. Vous êtes susceptible de subir une réaction allergique grave. [...]~~

3. Glofitamab – Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (EPITT n° 20058)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2 Posologie et mode d'administration

Columvi doit être administré exclusivement sous la supervision d'un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement des patients atteints de cancer et ayant accès à une

assistance médicale appropriée pour gérer les réactions sévères associées au syndrome de relargage des cytokines (SRC) et au syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS).

Posologie

Surveillance des patients

[...]

Tous les patients doivent être surveillés afin de détecter les signes et symptômes du SRC et du syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS) après administration de Columvi.

Tous les patients doivent être informés du risque, des signes et des symptômes du SRC et de l'ICANS. Il doit leur être conseillé de contacter un professionnel de santé immédiatement en cas d'apparition de signes et symptômes de SRC et/ou d'ICANS à tout moment (voir section 4.4).

Tableau 3. Classification et recommandations de prise en charge du SRC selon l'ASTCT

| Grade ¹ | Prise en charge du SRC | Pour la perfusion suivante prévue de Columvi |
|--------------------------------------|---|--|
| Grade 1 Fièvre ≥ 38 °C | Si un SRC se produit pendant la perfusion: <ul style="list-style-type: none"> • Interrompre la perfusion et traiter les symptômes • Après résolution des symptômes, redémarrer la perfusion à vitesse réduite • Si les symptômes réapparaissent, arrêter la perfusion en cours Si le SRC se produit après la perfusion: <ul style="list-style-type: none"> • Traiter les symptômes Si le SRC dure plus de 48 heures après la prise en charge des symptômes: <ul style="list-style-type: none"> • Envisager l'administration de corticoïdes³ • Envisager l'administration de tocilizumab⁴ <u>Pour les SRC avec ICANS concomitants, voir tableau 4.</u> | <ul style="list-style-type: none"> • S'assurer de la résolution des symptômes pendant au moins 72 heures avant la perfusion suivante • Envisager de ralentir la vitesse de perfusion² |

[Les modifications ne sont indiquées que pour les SRC de grade 1 ci-dessus; le texte proposé «Pour les SRC avec ICANS concomitants, voir tableau 4». doit être intégré aux informations sur les SRC de grade 2, grade 3 et grade 4 dans la dernière version actualisée des informations sur le produit commercialisé dans l'UE.]

Prise en charge du syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS)

Dès le premier signe d'ICANS et en fonction du type et de la gravité, envisager un traitement de soutien, une évaluation neurologique et l'interruption du traitement par Columvi (voir tableau 4). Écarter d'autres causes de symptômes neurologiques. En cas de suspicion d'ICANS, la prise en charge doit être conforme aux recommandations du tableau 4.

Tableau 4. Classification et recommandations de prise en charge de l'ICANS

| Grade¹ | Symptômes présentés² | Prise en charge de l'ICANS | |
|--------------------------|--|---|--|
| | | SRC concomitant | Absence de SRC concomitant |
| Grade 1 | Score ICE ³ 7-9 <u>Ou niveau de conscience diminué⁴: se réveille spontanément</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Mettre en œuvre la prise en charge du SRC selon le tableau 3.</u> • <u>Surveiller les symptômes neurologiques et envisager une consultation et une évaluation en neurologie, à la discrétion du médecin.</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Surveiller les symptômes neurologiques et envisager une consultation et une évaluation en neurologie, à la discrétion du médecin.</u> |
| | | <p><u>Suspendre le traitement par Columvi jusqu'à résolution de l'ICANS.</u></p> <p><u>Envisager l'administration d'antiépileptiques non sédatifs (p. ex.: lévétiracétam) à des fins de prophylaxie des crises convulsives.</u></p> | |
| Grade 2 | Score ICE ³ 3-6 <u>Ou niveau de conscience diminué⁴: se réveille à la voix</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrer du tocilizumab conformément au tableau 3 relatif à la prise en charge du SRC.</u> • <u>En l'absence d'amélioration après le début du traitement par tocilizumab, administrer 10 mg de dexaméthasone⁵ par voie intraveineuse toutes les 6 heures si le patient n'est pas déjà sous corticostéroïdes. Continuer à utiliser la dexaméthasone jusqu'à résolution en symptômes de grade 1 ou moins, puis réduire progressivement le dosage.</u> | <ul style="list-style-type: none"> • <u>Administrer 10 mg de dexaméthasone⁵ par voie intraveineuse toutes les 6 heures.</u> • <u>Continuer à utiliser la dexaméthasone jusqu'à résolution en symptômes de grade 1 ou moins, puis réduire progressivement le dosage.</u> |

| Grade ¹ | Symptômes présentés ² | Prise en charge de l'ICANS | |
|--------------------|---|---|--|
| | | SRC concomitant | Absence de SRC concomitant |
| | | <p>Suspendre le traitement par Columvi jusqu'à résolution de l'ICANS.</p> <p>Envisager l'administration d'antiépileptiques non sédatifs (p. ex.: lévétiracétam) à des fins de prophylaxie des crises convulsives. Le cas échéant, envisager une consultation en neurologie et chez d'autres spécialistes en vue d'une évaluation plus approfondie.</p> | |
| Grade 3 | <p>Score ICE³ 0-2</p> <p>Ou niveau de conscience diminué⁴: se réveille uniquement au stimulus tactile;</p> <p>Ou crises convulsives⁴, soit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • toute crise clinique, focale ou généralisée qui se résout rapidement ou • crises non convulsives à l'électro-encéphalogramme (EEG) qui disparaissent à la suite d'une intervention; <p>Ou augmentation de la pression intracrânienne: œdème focal/local visible à la neuro-imagerie⁴</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Administrer du tocilizumab conformément au tableau 3 relatif à la prise en charge du SRC. • Administrer aussi 10 mg de dexaméthasone⁵ par voie intraveineuse avec la première dose de tocilizumab, et répéter la dose toutes les 6 heures si le patient ne prend pas déjà d'autres corticostéroïdes. Continuer à utiliser la dexaméthasone jusqu'à résolution en symptômes de grade 1 ou moins, puis réduire progressivement le dosage. | <ul style="list-style-type: none"> • Administrer 10 mg de dexaméthasone⁵ par voie intraveineuse toutes les 6 heures. • Continuer à utiliser la dexaméthasone jusqu'à résolution en symptômes de grade 1 ou moins, puis réduire progressivement le dosage. |
| | | <p>Suspendre le traitement par Columvi jusqu'à résolution de l'ICANS.</p> <p>Pour les ICANS de grade 3 qui ne s'améliorent pas dans les 7 jours, envisager l'arrêt définitif de Columvi.</p> <p>Envisager l'administration d'antiépileptiques non sédatifs (p. ex.: lévétiracétam) à des fins de prophylaxie des crises convulsives. Le cas échéant, envisager une consultation en neurologie et chez d'autres spécialistes en vue d'une évaluation plus approfondie.</p> | |

| Grade ¹ | Symptômes présentés ² | Prise en charge de l'ICANS | |
|--------------------|---|---|--|
| | | SRC concomitant | Absence de SRC concomitant |
| Grade 4 | <p>Score ICE³ 0</p> <p><u>Ou niveau de conscience diminué⁴, soit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> le patient n'est pas éveillé ou nécessite des stimuli tactiles vigoureux ou répétitifs pour s'éveiller, ou stupeur ou coma; <p><u>Ou crises convulsives⁴, soit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> crise prolongée engageant le pronostic vital du patient (> 5 minutes), ou crises cliniques ou électriques répétitives sans retour à l'état initial entre les crises; <p><u>Ou troubles moteurs⁴:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> faiblesse motrice focale profonde, telle qu'une hémiparésie ou une paraparésie; <p><u>Ou augmentation de la pression intracrânienne/œdème cérébral⁴, avec signes/symptômes tels que:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> œdème cérébral diffus à la neuro-imagerie, ou postures de décérébration ou de décortication, ou paralysie du nerf crânien VI, ou œdème papillaire, ou triade de Cushing | <ul style="list-style-type: none"> Administrer du <u>tocilizumab conformément au tableau 3 relatif à la prise en charge du SRC.</u> Comme indiqué ci-dessus, ou envisager l'administration de <u>1 000 mg de méthylprednisolone par jour par voie intraveineuse avec la première dose de tocilizumab, et poursuivre l'administration de 1 000 mg de méthylprednisolone par jour par voie intraveineuse pendant 2 jours ou plus.</u> | <ul style="list-style-type: none"> Administrer <u>10 mg de dexaméthasone⁵ par voie intraveineuse toutes les 6 heures.</u> Continuer à utiliser la <u>dexaméthasone jusqu'à résolution en symptômes de grade 1 ou moins, puis réduire progressivement le dosage.</u> Il est également possible d'envisager l'administration de <u>1 000 mg de méthylprednisolone par jour par voie intraveineuse pendant 3 jours; si les symptômes s'améliorent, revenez à la prise en charge indiquée ci-dessus.</u> |
| | | <p><u>Arrêter définitivement Columvi.</u></p> <p><u>Envisager l'administration d'antiépileptiques non sédatifs (p. ex.: lévétiracétam) à des fins de prophylaxie des crises convulsives. Le cas échéant, envisager une consultation en neurologie et chez d'autres spécialistes en vue d'une évaluation plus approfondie. En cas d'augmentation de la pression intracrânienne/œdème cérébral, se référer aux lignes directrices institutionnelles de prise en charge.</u></p> | |

¹ Critères de gradation consensuelle des ICANS de l'ASTCT (Lee 2019).

² La prise en charge est déterminée par l'événement le plus grave, non imputable à toute autre cause.

³ Si le patient est éveillé et capable de faire l'objet d'une **évaluation de l'encéphalopathie associée aux cellules effectrices immunitaires (ICE)**, évaluer les points suivants:

Orientation (le patient peut citer l'année, le mois, la ville, l'hôpital = 4 points);

Désignation (le patient doit donner le nom de 3 objets, le médecin désigne p. ex. une horloge, un stylo, un bouton = 3 points);

Réalisation de signes (p. ex., «montrez-moi deux doigts» ou «fermez les yeux et tirez la langue» = 1 point);

Écriture (aptitude à écrire une phrase standard = 1 point);

Attention (compter à rebours et par 10 à partir de 100 = 1 point).

Si le patient n'est pas éveillé et ne peut faire l'objet d'aucune évaluation ICE (ICANS de grade 4) = 0 point.

⁴ Non imputable à toute autre cause.

⁵ Toutes les mentions d'administration de dexaméthasone font référence à de la dexaméthasone ou à des équivalents.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires

Des cas graves de syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS) pouvant engager le pronostic vital ou entraîner la mort sont survenus à la suite de l'administration de Columvi (voir section 4.8).

Des ICANS peuvent survenir concomitamment à un SRC, après résolution d'un SRC ou en l'absence de SRC. Les signes et symptômes cliniques de l'ICANS peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, une confusion, une diminution du niveau de conscience, une désorientation, des convulsions, une aphasie et une dysgraphie.

Les patients doivent être surveillés afin de détecter tout signe ou symptôme d'ICANS après administration de Columvi et traités rapidement le cas échéant. Il est impératif de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin si des signes ou des symptômes apparaissent à tout moment (voir *carte patient* ci-dessous).

Lors des premiers signes ou symptômes d'ICANS, il est nécessaire de mettre en œuvre une prise en charge conforme aux recommandations figurant au tableau 4. Le traitement par Columvi doit être interrompu ou arrêté définitivement selon les recommandations.

Carte patient

Le prescripteur doit informer le patient du risque de SRC et d'ICANS et des signes et symptômes de SRC et d'ICANS. Il doit être recommandé aux patients de consulter un médecin immédiatement s'ils développent des signes et symptômes de SRC et d'ICANS. Une carte patient doit être remise aux patients et il doit leur être demandé de la porter sur eux en permanence. Cette carte décrit les symptômes du SRC et de l'ICANS qui, s'ils se manifestent, doivent inciter le patient à consulter immédiatement un médecin.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Columvi a une ~~faible~~ influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

En raison du risque potentiel d'ICANS, les patients sous Columvi présentent un risque de diminution du niveau de conscience (voir section 4.4). Il convient d'enjoindre aux patients ~~présentant des symptômes d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines pendant les 48 heures suivant chacune des deux premières doses au cours de la phase d'intensification et en cas d'apparition de nouveaux symptômes d'ICANS (confusion, désorientation, diminution du niveau de conscience) et/ou de SRC (pyrexie, tachycardie, hypotension, frissons, hypoxie), de ne pas conduire de véhicules ou utiliser de machines,~~ jusqu'à la disparition des symptômes (voir sections 4.4 et 4.8).

4.8 Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

| Classification des systèmes d'organes | Effet indésirable | Tous grades confondus | Grade 3-4 |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---------------------|
| Affections du système nerveux | <u>Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires¹³</u> | <u>Fréquent</u> | <u>Peu fréquent</u> |

¹³ ICANS basé sur Lee 2019 et se traduisant notamment par les symptômes suivants: somnolence, troubles cognitifs, état confusionnel, délire et désorientation.

Description de certains effets indésirables

Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires

Des ICANS, y compris de grade 3 et supérieur, ont été signalés lors d'essais cliniques et dans le cadre de l'expérience postcommercialisation. Les manifestations cliniques les plus fréquentes de l'ICANS étaient les suivantes: confusion, diminution du niveau de conscience, désorientation, crises convulsives, aphasie et dysgraphie. Sur la base des données disponibles, l'apparition d'une toxicité neurologique était concomitante à la survenue d'un SRC dans la plupart des cas.

Le délai d'apparition observé de la majorité des ICANS était de 1 à 7 jours, avec une médiane de 2 jours après la dose la plus récente. Seuls quelques événements ont été signalés plus d'un mois après le début du traitement par Columvi.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Columvi?

[...]

Informez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient pendant le traitement par Columvi. Les symptômes de chaque effet indésirable sont énumérés à la section 4.

[...]

• **Toxicité neurologique, y compris syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires:** Effets sur le système nerveux. Les symptômes suivants peuvent survenir: confusion, désorientation, réduction de la vigilance, crises convulsives ou difficultés à écrire et/ou à parler. Une surveillance étroite est nécessaire.

[...]

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Columvi pourrait avoir une ~~n'a que peu~~ influence sur votre aptitude à conduire des véhicules, à rouler à vélo ou à utiliser des outils ou des machines.

~~Si des symptômes susceptibles d'affecter votre aptitude à conduire se déclarent, y compris des symptômes de syndrome de relargage des cytokines (tels que fièvre, accélération du rythme cardiaque, sensation de vertige ou d'étourdissement, frissons ou essoufflement), ne conduisez pas, ne roulez pas à vélo ou n'utilisez aucun outil ou machine jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.~~

Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines pendant au moins 48 heures après chacune de vos deux premières doses de Columvi ou si vous présentez des symptômes d'ICANS (tels que confusion, désorientation, réduction de la vigilance, crises convulsives ou difficultés à écrire et/ou à parler) et/ou des symptômes du syndrome de relargage des cytokines (tels que fièvre, accélération du rythme cardiaque, sensation de vertige ou d'étourdissement, frissons ou essoufflement). Si vous éprouvez actuellement de tels symptômes, évitez ces activités et contactez votre médecin, votre

infirmier ou votre pharmacien. Voir section 4 pour obtenir de plus amples informations sur les effets indésirables.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves énumérés ci-dessous: vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

[...]

• **Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (fréquent): les symptômes peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, une confusion, une désorientation, une réduction de la vigilance, des crises convulsives ou des difficultés à écrire et/ou à parler**

ANNEXE II D CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

Mesures additionnelles de réduction du risque : Carte patient

Tous les patients sous Columvi doivent recevoir une carte patient comprenant les éléments clés suivants:

- Coordonnées du prescripteur de Columvi.
- Liste des symptômes du SRC et de l'ICANS pour inciter les patients à agir, y compris à consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes.
- Consignes expliquant que le patient doit être en possession de la carte en permanence et la montrer aux professionnels de santé amenés à le prendre en charge (par exemple, les professionnels de santé chargés des soins urgents, etc.).
- Informations destinées aux professionnels de santé qui prennent le patient en charge, expliquant que le traitement par Columvi est associé à un risque de SRC et d'ICANS.

4. Agonistes du récepteur du glucagon-like peptide-1 (GLP-1): dulaglutide; exénatide; insuline dégludec, liraglutide; liraglutide; insuline glargine, lixisénatide; lixisénatide; sémaglutide; tirzépatide – Aspiration et pneumopathie d'aspiration (EPITT n° 19974)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Substances: sémaglutide, liraglutide, insuline dégludec/liraglutide, dulaglutide, lixisénatide, insuline glargine/lixisénatide, exénatide

Aspiration pulmonaire lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde

Des cas d'aspiration pulmonaire ont été signalés chez des patients recevant des agonistes du récepteur du GLP-1 soumis à une anesthésie générale ou à une sédation profonde. Par conséquent, le risque accru de contenu résiduel gastrique dû au retard de vidange gastrique (voir section 4.8) doit être pris en considération avant d'effectuer des procédures sous anesthésie générale ou sédation profonde.

Substance: tirzépatide

Aspiration pulmonaire lors d'une anesthésie générale ou d'une sédation profonde

Des cas d'aspiration pulmonaire ont été signalés chez des patients recevant des agonistes du récepteur du GLP-1 soumis à une anesthésie générale ou à une sédation profonde. Par conséquent, le risque accru de contenu résiduel gastrique dû au retard de vidange gastrique (voir section 5.1) doit être pris en considération avant d'effectuer des procédures sous anesthésie générale ou sédation profonde.

Notice

Substances: sémaglutide, liraglutide, insuline dégludec/liraglutide, dulaglutide, lixisénatide, insuline glargine/lixisénatide, exénatide, tirzépatide

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

Avertissements et précautions

Si vous savez que vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez sous anesthésie (sommeil), veuillez informer votre médecin de la prise de [nom du produit].

5. Vaccin papillomavirus humain 9-valent (recombinant, adsorbé); vaccin papillomavirus humain [types 6, 11, 16, 18] (recombinant, adsorbé) – Granulome (EPITT n° 20046)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Survenue «peu fréquente»: nodule au site d'injection

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Survenue «Peu fréquente (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100)»: grosseur (nodule) au site d'injection