



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 July 2018¹
EMA/PRAC/421641/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 11-14 juin 2018 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 [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Nabumétone – Syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (EPITT n° 19241)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

Des réactions cutanées graves, ~~dont certaines d’évolution fatale~~, à type de dermatite exfoliatrice, de syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), de syndrome de Lyell, et du syndrome d’hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), pouvant engager le pronostic vital ou être fatales, ont été ~~très~~ rarement rapportées lors de traitements par AINS, dont la nabumétone (voir rubrique 4.8).

Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et faire l’objet d’une surveillance étroite des réactions cutanées. Si des signes ou symptômes évoquant l’une de ces réactions apparaissent, la nabumétone doit être arrêtée immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé (en fonction du cas).

L’incidence de ces effets indésirables semble plus importante en début de traitement, le délai d’apparition se situant dans la majorité des cas dans les deux premiers mois de traitement.

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



L'administration de la nabumétone devra être arrêtée dès l'apparition d'éruptions cutanées, de lésions des muqueuses ou de tout autre signe d'hypersensibilité.

Si le patient a développé une réaction cutanée grave telle que le SSJ, le syndrome de Lyell ou le DRESS en raison de l'utilisation de la nabumétone, il ne faut jamais recommencer un traitement à base de nabumétone chez ce patient.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des réactions indésirables cutanées graves (SCAR), dont la dermatite exfoliatrice, le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalées dans le cadre de traitements à base de nabumétone (voir rubrique 4.4).

Tableau des EIM:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare: Des réactions bulleuses comprenant le syndrome de Lyell, le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, l'érythème polymorphe, l'angioedème, la pseudoporphyrie, l'alopecie

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée, une augmentation du taux d'enzymes hépatiques, des anomalies sanguines (éosinophilie), un gonflement des ganglions lymphatiques et d'autres atteintes organiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi connu sous le terme DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser <nom du produit> et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

2. Varénicline – Perte de connaissance (EPITT n° 19146)

Résumé des caractéristiques du produit

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

CHAMPIX peut avoir une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CHAMPIX peut entraîner des sensations vertigineuses, une somnolence et une perte de connaissance transitoire, et peut par conséquent influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il est recommandé aux patients de ne pas conduire, de ne pas utiliser de machines complexes ou de ne pas s'engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses, tant qu'ils ne savent pas si ce médicament modifie leur aptitude à pratiquer ces activités.

4.8. Effets indésirables

Affections du système nerveux

[...]

Fréquence indéterminée

Perte de connaissance transitoire

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHAMPIX?

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CHAMPIX peut ~~être associé produire~~ à des sensations vertigineuses, une somnolence et une perte de connaissance transitoire. Vous devez ne pas conduire, utiliser des machines complexes ou vous engager dans d'autres activités potentiellement dangereuses, tant que vous ne savez pas si ce médicament modifie votre aptitude à pratiquer ces activités.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

- Fréquence indéterminée
 - o Perte de connaissance transitoire