



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 January 2021<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/654427/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 23-26 novembre 2020 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. Capécitabine – Réaction anaphylactique (EPITT n° 19561)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Résumé des effets indésirables notifiés chez les patients traités par la capécitabine en monothérapie

Affections du système immunitaire

Fréquence «rare» : Angio-œdème (rare)

#### Notice

##### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

---

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



ARRETEZ immédiatement de prendre [nom du produit] et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- [...]
- **Angio-œdème** : consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent : gonflement principalement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, démangeaisons et éruptions cutanées. Cela pourrait être un signe d'angio-œdème.

[...]

Les autres effets indésirables sont :

[...]

Effets indésirables rares (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1000) :

- Angio-œdème (gonflement principalement du visage, de la lèvre, de la langue ou de la gorge, démangeaisons et éruptions cutanées)

## 2. Chloroquine ; hydroxychloroquine – Troubles psychiatriques (EPITT n° 19572)

### *Hydroxychloroquine*

#### **Résumé des caractéristiques du produit**

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Comportement suicidaire et troubles psychiatriques

Des comportements suicidaires et des troubles psychiatriques ont été rapportés chez de très rares cas chez certains patients traités par l'hydroxychloroquine (voir rubrique 4.8). Les effets indésirables psychiatriques se produisent généralement au cours du premier mois suivant le début du traitement par l'hydroxychloroquine et ont également été rapportés chez des patients sans antécédents de troubles psychiatriques. Il est conseillé aux patients de consulter un médecin rapidement s'ils ressentent des symptômes psychiatriques pendant le traitement.

#### 4.8. Effets indésirables

##### Troubles psychiatriques

[...]

Fréquence indéterminée : comportement suicidaire, psychose, dépression, hallucinations, anxiété, agitation, confusion, délires, état maniaque et troubles du sommeil.

### **Notice**

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

Certaines personnes traitées par [nom du produit] peuvent éprouver des problèmes de santé mentale tels que des pensées irrationnelles, de l'anxiété, des hallucinations, se sentir confus ou se sentir déprimé, y compris des pensées d'automutilation ou de suicide, même ceux qui n'ont jamais eu de problèmes similaires auparavant. Si vous ou d'autres personnes autour de vous constatez l'un de ces effets indésirables (voir rubrique 4) consultez immédiatement un médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : sentiment de dépression ou pensées d'automutilation ou de suicide, hallucinations, sensation de nervosité ou d'anxiété, sentiment de confusion, agitation, troubles du sommeil, sentiment d'exaltation ou de surexcitation.

## **Chloroquine**

### **Résumé des caractéristiques du produit**

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Comportement suicidaire et troubles psychiatriques

Des cas de comportement suicidaire et de troubles psychiatriques ont été signalés chez des patients traités par la chloroquine (voir rubrique 4.8), y compris chez des patients sans antécédents de troubles psychiatriques. Il est conseillé aux patients de consulter un médecin rapidement s'ils ressentent des symptômes psychiatriques pendant le traitement.

4.8. Effets indésirables

Troubles psychiatriques

[...]

Fréquence indéterminée : comportement suicidaire, psychose, agression, délires, paranoïa, état maniaque, déficit de l'attention, troubles du sommeil.

## **Notice**

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

Certaines personnes traitées par [nom du produit] peuvent éprouver des problèmes de santé mentale tels que des pensées irrationnelles, des hallucinations, agressivité, paranoïa, sentiment de confusion ou de dépression ou pensées d'automutilation ou de suicide, même ceux qui n'ont jamais eu de problèmes similaires auparavant. Si vous ou d'autres personnes autour de vous constatez l'un de ces effets indésirables (voir rubrique 4) consultez immédiatement un médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Fréquence indéterminée : sentiment de dépression ou pensées d'automutilation ou de suicide, sentiment d'anxiété, sentiment de confusion, pensées irrationnelles, paranoïa, agressivité, troubles du sommeil, agitation, sentiment d'exaltation ou de surexcitation, manque de concentration.

### 3. Pembrolizumab – Vascularite (EPITT n° 19578)

#### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### *Autres effets indésirables d'origine immunologique*

Les effets indésirables supplémentaires suivants, d'origine immunologique et cliniquement significatifs ont été rapportés dans les études cliniques ou depuis la commercialisation : uvéite, arthrite, myosite, myocardite, pancréatite, syndrome de Guillain-Barré, syndrome myasthénique, anémie hémolytique, sarcoïdose, encéphalite, ~~et~~ myélite et vascularite (voir rubriques 4.2 et 4.8).

#### 4.8. Effets indésirables

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Tableau 2 : Effets indésirables chez les patients traités par pembrolizumab

	Monothérapie	En association avec chimiothérapie	En association avec axitinib
Affections vasculaires			
<u>Peu fréquent</u>		<u>vascularite</u>	
<u>Rare</u>	<u>vascularite</u>		

#### Notice

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le pembrolizumab seul :

##### **Rare (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000)**

- inflammation des vaisseaux sanguins

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les études cliniques avec pembrolizumab en association à la chimiothérapie :

##### **Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- inflammation des vaisseaux sanguins