



10 November 2016
EMA/PRAC/733753/2016
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 24 au 27 octobre 2016

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. Produits contenant du cobicistat: cobicistat; cobicistat, atazanavir sulfate; cobicistat, darunavir; cobicistat, elvitégravir, emtricitabine, ténofovir alafénamide; cobicistat, elvitégravir, emtricitabine, ténofovir disoproxil fumarate – Interactions médicamenteuses avec les corticostéroïdes entraînant une suppression surrénalienne (EPITT n° 18647)

1. Produits contenant du cobicistat

Aucune modification n'a été apportée au texte des informations sur le produit pour les produits contenant du cobicistat, par rapport à la recommandation du PRAC publiée le 26 septembre 2016. Le texte pour ces produits reste conforme au texte suivant.

Résumé des caractéristiques du produit pour les produits contenant du cobicistat

N.B: Pour Evotaz, la mise en garde de la rubrique 4.4 doit être maintenue.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

<u>Corticostéroïdes principalement métabolisés par le CYP3A (y</u>	<u>Interactions non étudiées avec les composants de <nom du</u>	<u>L'utilisation concomitante de <nom du produit> et de</u>
--	--	---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



<p><u>compris bétaméthasone, budésonide, fluticasone, mométasone, prednisone, triamcinolone).</u></p>	<p><u>produit</u> >.</p> <p><u>Les concentrations plasmatiques de ces médicaments peuvent être augmentées lorsqu'ils sont co-administrés avec <nom du produit>, ce qui entraîne une réduction des concentrations du cortisol sérique.</u></p>	<p><u>corticostéroïdes qui sont métabolisés par le CYP3A (par exemple propionate de fluticasone ou autres corticostéroïdes pris par inhalation ou par voie nasale) peut augmenter le risque de développement d'effets systémiques des corticostéroïdes, y compris le syndrome de Cushing et la suppression surrénalienne</u></p> <p><u>La co-administration avec des corticostéroïdes métabolisés par le CYP3A n'est pas recommandée, à moins que les bénéfices potentiels pour le patient soient supérieurs aux risques, auquel cas celui-ci doit être surveillé pour détecter d'éventuels effets systémiques des corticostéroïdes. D'autres corticostéroïdes, moins dépendants du métabolisme du CYP3A, par exemple la béclométhasone prise par voie intranasale ou par inhalation, doivent être envisagés, en particulier pour l'utilisation à long terme.</u></p>
---	--	---

Notice pour les produits contenant du cobicistat

2 - Ce qu'il faut savoir avant de prendre {nom du produit}

Il est important d'indiquer à votre médecin si vous prenez:

Des corticostéroïdes, y compris la bétaméthasone, le budésonide, la fluticasone, la mométasone, la prednisone, la triamcinolone. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les allergies, l'asthme, les maladies inflammatoires de l'intestin, les affections inflammatoires oculaires, articulaires et musculaires, ainsi que d'autres affections inflammatoires. Si d'autres options ne peuvent pas être utilisées, ce médicament ne peut être utilisé qu'après une évaluation médicale et sous étroite surveillance par votre médecin afin de détecter d'éventuels effets secondaires des corticostéroïdes.

2. Produits contenant de la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique)

Résumé des caractéristiques du produit des produits contenant de la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique)

Rubrique 4.4 ou 4.5, selon le cas:

Le métabolisme de la béclométhasone est moins dépendant du CYP3A que celui de certains autres corticostéroïdes, et les interactions sont en général peu probables; néanmoins, en cas d'utilisation concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A (p. ex. ritonavir, cobicistat), la possibilité d'effets systémiques ne peut pas être exclue et il est donc conseillé d'être prudent et d'appliquer une surveillance adéquate en cas d'utilisation de ces agents.

Notice des produits contenant de la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique)

- Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de [nom du produit] et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

3. Tous les corticostéroïdes autres que la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique)

Résumé des caractéristiques du produit de tous les corticostéroïdes autres que la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique) – Le texte en double barré est le texte supprimé par rapport à la recommandation du PRAC publiée le 26 septembre 2016.

Rubrique 4.4 ou 4.5, selon le cas:

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. ~~Des cas de syndrome de Cushing et de suppression surrénalienne ont été signalés.~~ L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes. ~~D'autres corticostéroïdes, moins dépendants du métabolisme du CYP3A, par exemple la béclométhasone prise par voie intranasale ou par inhalation, doivent être envisagés, en particulier pour l'utilisation à long terme.~~

Notice de tous les corticostéroïdes autres que la béclométhasone (sauf spécialités à usage topique)

- Veillez avertir votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans prescription.
- Certains médicaments peuvent augmenter les effets de [nom du produit] et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

2. Flucloxacilline – Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (EPITT n° 18773)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'apparition d'un érythème généralisé associé à une fièvre et à la formation de pustules au début du traitement peut être un symptôme d'une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (voir rubrique 4.8). En cas de diagnostic de PEAG, le traitement par flucloxacilline doit être interrompu et toute administration ultérieure de flucloxacilline est contre-indiquée.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée: PEAG - pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.4)

Notice

4 - Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables (fréquence indéterminée)

Réactions cutanées graves

Éruption rouge et squameuse s'accompagnant de petites voussures sous la peau et de la formation de vésicules (pustulose exanthématique).

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

3. Olanzapine – Syndrome des jambes sans repos (EPITT n° 18659)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables (Tableau)

Affections du système nerveux

Syndrome des jambes sans repos [peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)]

Notice

4 - Effets secondaires éventuels

[...]

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) comprennent réactions d'hypersensibilité (par exemple gonflement des lèvres et de la gorge, démangeaisons,

éruption cutanée); apparition ou aggravation d'un diabète, occasionnellement associé à une acidocétose (corps cétoniques dans le sang et dans les urines) ou un coma; convulsions, habituellement associées à des antécédents de convulsions (épilepsie); raideur ou spasmes musculaires (dont des mouvements des yeux); syndrome des jambes sans repos; problèmes d'élocution; ralentissement du pouls; hypersensibilité au soleil; saignement de nez; distension abdominale; perte de mémoire ou moment d'inattention; incontinence urinaire; difficultés à uriner; perte de cheveux; absence ou diminution des règles; et modification de la poitrine chez les hommes et chez les femmes telle qu'une production anormale de lait ou une augmentation anormale de son volume.