



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 November 2020¹
EMA/PRAC/592306/2020
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 des 26-29 octobre 2020

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. Ceftriaxone – Encéphalopathie (EPITT n° 19492)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Encéphalopathie

Des cas d'encéphalopathie ont été rapportés lors de l'utilisation de la ceftriaxone (voir rubrique 4.8), en particulier chez des patients âgés présentant une insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.2) ou des troubles du système nerveux central. Si une encéphalopathie associée à la ceftriaxone est suspectée (par exemple, diminution du niveau de conscience, altération de l'état mental, myoclonie, convulsions), l'arrêt de la ceftriaxone doit être envisagé.

4.8. Effets indésirables

Troubles du système nerveux

Fréquence «Rare»: encéphalopathie

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



Notice

2. Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre votre médicament si:

[...]

- Vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux (voir rubrique 4)

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Le traitement par la ceftriaxone, en particulier chez les patients âgés souffrant de graves problèmes rénaux ou du système nerveux, peut, dans de rares cas, entraîner une diminution de la conscience, des mouvements anormaux, de l'agitation et des convulsions.

2. Dabrafénib; tramétinib – Sarcoïdose (EPITT n° 19574)

Tafinlar (dabrafénib) – Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sarcoïdose

Des cas de sarcoïdose ont été signalés chez des patients traités par dabrafénib en association avec le tramétinib, impliquant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Dans la majorité des cas, le traitement par dabrafénib et tramétinib a été maintenu. En cas de diagnostic de sarcoïdose, il convient d'envisager un traitement approprié. Il est important de ne pas interpréter à tort la sarcoïdose comme une évolution de la maladie.

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables – Tableau 4

Affections du système immunitaire

Peu fréquents: Sarcoïdose

Tafinlar (dabrafénib) – Notice

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

Conditions qu'il peut être utile de surveiller

Maladie inflammatoire affectant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose). Les symptômes courants de la sarcoïdose peuvent inclure une toux, un essoufflement, un gonflement des ganglions lymphatiques, des troubles de la vision, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs et un gonflement des articulations ainsi que des bosses souples sur la peau. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables éventuels lors de la prise combinée de Tafinlar et de tramétinib

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Maladie inflammatoire affectant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose)

Mekinist (tramétinib) – Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sarcoïdose

Des cas de sarcoïdose ont été signalés chez des patients traités par tramétinib en association avec le dabrafénib, impliquant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques. Dans la majorité des cas, le traitement par tramétinib et dabrafénib a été maintenu. En cas de diagnostic de sarcoïdose, il convient d'envisager un traitement approprié. Il est important de ne pas interpréter à tort la sarcoïdose comme une évolution de la maladie.

4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables – Tableau 5

Affections du système immunitaire

Peu fréquents: Sarcoïdose

Mekinist (tramétinib) – Notice

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

Conditions qu'il est utile de surveiller

Maladie inflammatoire affectant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose). Les symptômes courants de la sarcoïdose peuvent inclure une toux, un essoufflement, un gonflement des ganglions lymphatiques, des troubles de la vision, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs et un gonflement des articulations ainsi que des bosses souples sur la peau. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables lors de la prise combinée de Mekinist et le dabrafénib

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Maladie inflammatoire affectant principalement la peau, les poumons, les yeux et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose)

3. Ibrutinib – Hépatite E (EPITT n° 19569)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections

[...] Les patients doivent être surveillés pour déceler tout signe de fièvre, de tests anormaux de la fonction hépatique, de neutropénie et d'infections, et un traitement anti-infectieux approprié doit être instauré le cas échéant. [...]

Des cas d'hépatite E, pouvant être chroniques, sont survenus chez des patients traités par IMBRUVICA.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMBRUVICA

Avertissements et précautions

Vous pouvez être victime d'infections virales, bactériennes ou fongiques pendant le traitement par IMBRUVICA. Contactez votre médecin en cas de fièvre, frissons, faiblesse, confusion, courbatures, symptômes de rhume ou de grippe, si vous vous sentez fatigué ou essoufflé, si votre peau ou vos yeux jaunissent (jaunisse). Il pourrait s'agir des signes d'une infection.

4. Lamotrigine – Photosensibilité (EPITT n° 19548)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éruption cutanée (*nouveau texte à ajouter à la fin du paragraphe*)

[...]

Des réactions de photosensibilité associées à l'utilisation de lamotrigine ont également été signalées (voir rubrique 4.8). Dans plusieurs cas, la réaction s'est produite avec une dose élevée (400 mg ou plus), en cas d'augmentation de la dose ou d'une augmentation rapide du titrage. Si l'on soupçonne une photosensibilité associée à la lamotrigine chez un patient présentant des signes de photosensibilité (tels qu'un coup de soleil exagéré), il convient d'envisager l'arrêt du traitement. Si la poursuite du traitement par lamotrigine est jugée cliniquement justifiée, il convient de conseiller au patient d'éviter de s'exposer au soleil et à la lumière UV artificielle et de prendre des mesures de protection (par ex. utilisation de vêtements de protection et d'écrans solaires).

4.8. Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables	Fréquence
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	[...] <u>réaction de photosensibilité</u>	Peu fréquent

Notice

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

[...]

Faites particulièrement attention avec [nom du produit].

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

- [...]

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée après avoir pris de la lamotrigine ou tout autre médicament pour les troubles bipolaires ou l'épilepsie; ou si vous avez présenté une éruption cutanée ou un coup de soleil après avoir pris de la lamotrigine et après vous être exposé au soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, un solarium). Votre médecin vérifiera votre traitement et pourra vous conseiller d'éviter toute exposition au soleil ou de vous protéger contre le soleil (par exemple, utilisation d'un écran solaire et/ou port de vêtements de protection).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100:

- éruption cutanée ou coup de soleil après une exposition au soleil ou à la lumière artificielle (photosensibilité)