



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 January 2024¹
EMA/PRAC/560725/2023
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 27 au 30 novembre 2023

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. Axicabtagene ciloleucel – Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (EPITT n° 19940)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactivation virale du VHB

[...]

Une réactivation du virus JC, conduisant à une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), a été rapportée chez des patients traités par Yescarta qui avaient également reçu un traitement antérieur par d'autres médicaments immunosuppresseurs. Des cas avec une issue fatale ont été rapportés. La possibilité d'une LEMP doit être envisagée en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes neurologiques chez des patients immunodéprimés et des évaluations diagnostiques appropriées doivent être réalisées.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Yescarta?

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



Après avoir reçu Yescarta:

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets suivants:

[...]

• Vision floue, perte de vision ou vision double, difficulté à parler, faiblesse ou maladresse d'un bras ou d'une jambe, changement de votre façon de marcher ou problèmes d'équilibre, changements de personnalité, altération de la pensée, de la mémoire et de l'orientation conduisant à une confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d'une maladie du cerveau grave et potentiellement fatale connue sous le nom de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Ces symptômes peuvent apparaître plusieurs mois après la fin du traitement et se développent généralement lentement et progressivement au fil des semaines ou des mois. Il est important que vos proches ou les aidants familiaux de votre traitement soient également informés de ces symptômes, car ils peuvent remarquer des symptômes dont vous n'avez pas conscience.

2. Dabrafenib; trametinib – Neuropathie périphérique (EPITT n° 19947)

Tafinlar (dabrafenib) – Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Tableau 3 (Effets indésirables sous dabrafenib en monothérapie) et tableau 4 (Effets indésirables sous dabrafenib en association au trametinib)

Affections du système nerveux

Fréquent: neuropathie périphérique (dont neuropathie sensorielle et motrice)

Tafinlar (dabrafenib) – Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables éventuels chez les patients traités par Tafinlar seul et effets indésirables possibles lorsque Tafinlar et trametinib sont pris ensemble

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)

Problème au niveau des nerfs pouvant entraîner une douleur, une perte de sensation ou des picotements dans les mains et les pieds et/ou une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique)

Mekinist (trametinib) – Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Tableau 4 (Effets indésirables sous trametinib en monothérapie) et tableau 5 (Effets indésirables sous trametinib en association au dabrafenib)

Affections du système nerveux (nouvelle classe de systèmes d'organes pour le tableau 4)

Fréquent: neuropathie périphérique (dont neuropathie sensorielle et motrice)

Mekinist (trametinib) – Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables éventuels chez les patients traités par Mekinist seul et effets indésirables lorsque Mekinist et dabrafenib sont pris ensemble

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10)

Problème au niveau des nerfs pouvant entraîner une douleur, une perte de sensation ou des picotements dans les mains et les pieds et/ou une faiblesse musculaire (neuropathie périphérique)

3. Pirfénidone – Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) (EPITT n° 19920)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions cutanées sévères

Des cas de syndrome de Stevens-Johnson, ~~et~~ de nécrolyse épidermique toxique et de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), pouvant mettre en jeu le pronostic vital ou être fatals, en relation avec le traitement par <nom du produit>, ont été rapportés depuis sa mise sur le marché. Si des signes ou symptômes évoquant l'une de ces réactions apparaissent, <nom du produit> doit être arrêté immédiatement. Si le patient a développé un syndrome de Stevens-Johnson, ~~ou~~ une nécrolyse épidermique toxique ou une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques lors de l'utilisation de <nom du produit>, le traitement par <nom du produit> ne doit pas être repris et doit être définitivement arrêté.

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence: indéterminée — Syndrome de Stevens-Johnson¹; nécrolyse épidermique toxique¹; réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)¹

Note de bas de page n° 1: Identifiés par la surveillance après la mise sur le marché (voir rubrique 4.4)

Notice

2. Avertissements et précautions

- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson, ~~et~~ de nécrolyse épidermique toxique et de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par <nom du produit>. Arrêtez d'utiliser <nom du produit> et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Arrêtez de prendre *<nom du produit>* et ~~parlez-en immédiatement à votre médecin~~ consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes ou signes suivants:

- ~~s'il apparaît un~~ gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, ~~des~~ démangeaisons, ~~une~~ urticaire, ~~des~~ difficultés à respirer ou ~~si vous avez une~~ respiration sifflante, ~~ou si vous~~ ~~ressentez un~~ malaise; ce sont les signes d'un angioœdème, une réaction allergique sévère ou anaphylaxie;
- ~~si apparaissent une~~ coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, ou ~~des~~ urines foncées, éventuellement accompagnées de démangeaisons cutanées, ~~une~~ douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen, ~~une~~ diminution de l'appétit, ~~des~~ saignements ou ~~des~~ ecchymoses apparaissant plus facilement que la normale ou ~~une~~ sensation de fatigue. Ce sont des signes évocateurs de perturbations de la fonction hépatique et ils peuvent indiquer une atteinte hépatique, qui est un effet indésirable peu fréquent de *<nom du produit>*;
- ~~si des~~ taches rougeâtres ou ~~des~~ plaques circulaires ~~apparaissent~~ sur le tronc avec souvent des cloques au centre, desquamation de la peau, ~~et~~ 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 pseudo-grippaux. ~~Ces signes et symptômes peuvent indiquer un~~ (syndrome de Stevens-Johnson ou ~~une~~ nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).