



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 April 2018¹
EMA/PRAC/165782/2018
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 5-8 mars 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. Céfalexine – Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (EPITT n° 18911)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de traitements par céfalexine. 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 céfalexine doit être arrêtée immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé. La plupart de ces réactions sont vraisemblablement survenues au cours de la première semaine de traitement.

4.8. Effets indésirables

Tableau des EIM:

Affections de la peau et du tissu sous-cutané (fréquence: indéterminée)

Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG)

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



Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser de la céfalexine?

PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE DE LA CÉFALEXINE:

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la céfalexine ou d'autres antibactériens

Avertissements et précautions – Des précautions particulières doivent être prises avec la céfalexine:

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de l'utilisation de céfalexine. La PEAG survient à l'instauration du traitement sous la forme d'une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les endroits les plus fréquemment touchés: principalement les plis de la peau, le tronc et les extrémités supérieures. Le risque de survenue de cette réaction cutanée grave est le plus élevé au cours de la première semaine de traitement. Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez un médecin immédiatement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée:

Une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

2. Norépinéphrine– Cardiomyopathie de stress (EPITT n° 19172)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections cardiaques

Fréquence «indéterminée»: Cardiomyopathie de stress