



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 January 2018
EMA/PRAC/35605/2018 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 8-11 janvier 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. Dulaglutide – sténose et obstruction gastro-intestinales (EPITT n° 18931)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections gastro-intestinales

Fréquence «indéterminée»: Occlusion intestinale non mécanique

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»:

Occlusion intestinale – une forme sévère de constipation s'accompagnant de symptômes supplémentaires tels que des maux d'estomac, des ballonnements ou des vomissements

¹ La traduction française de la notice du méthotrexate a été reformulée le 16 février 2018 (voir modifications p. 2 et p. 4).



2. Méthotrexate – hémorragie alvéolaire pulmonaire

2.1. Pour les médicaments contenant du méthotrexate utilisés pour des indications non oncologiques

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Évaluation du système respiratoire

Il convient d'interroger le patient sur un éventuel dysfonctionnement pulmonaire et procéder, si nécessaire, à un test de la fonction pulmonaire. Une pneumonie interstitielle aiguë ou chronique, souvent associée à une hyperéosinophilie sanguine, peut se produire, et des décès ont été rapportés. Les symptômes comprennent classiquement de la dyspnée, de la toux (en particulier une toux sèche non productive), une douleur thoracique et de la fièvre, pour lesquels les patients doivent être contrôlés lors de chaque visite de suivi. Les patients doivent être informés du risque de pneumonie et il faut leur conseiller de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de toux ou de dyspnée persistantes.

En outre, des cas d'hémorragie alvéolaire pulmonaire ont été rapportés lorsque le méthotrexate est utilisé pour des indications rhumatologiques et apparentées. Cette affection peut également être associée à une vasculite et à d'autres comorbidités. Des examens doivent être rapidement envisagés en cas de suspicion d'hémorragie alvéolaire pulmonaire afin de confirmer le diagnostic.

4.8. Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée: Épistaxis, hémorragie alvéolaire pulmonaire

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [MTX]

Avertissements et précautions

Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate. Si vous présentez des symptômes tels qu'expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang², contactez immédiatement votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin:

- inflammation des poumons (dont les symptômes peuvent être une maladie généralisée; une toux sèche irritative; un essoufflement, des difficultés respiratoires au repos, des douleurs dans la poitrine ou de la fièvre)
- expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang³

² La première partie de cette phrase a été reformulée le 16 février 2018.

³ Expression reformulée le 16 février 2018.

Les effets indésirables suivants ont également été décrits:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): saignements au niveau des poumons

2.2. Pour les médicaments contenant du méthotrexate utilisés pour des indications oncologiques

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Systeme respiratoire

Une pneumonie interstitielle aiguë ou chronique, souvent associée à une hyperéosinophilie sanguine, peut se produire, et des décès ont été rapportés. Les symptômes comprennent classiquement de la dyspnée, de la toux (en particulier une toux sèche non productive), une douleur thoracique et de la fièvre, pour lesquels les patients doivent être contrôlés lors de chaque visite de suivi. Les patients doivent être informés du risque de pneumonie et il faut leur conseiller de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de toux ou de dyspnée persistantes.

En outre, des cas d'hémorragie alvéolaire pulmonaire ont été rapportés lorsque le méthotrexate est utilisé pour des indications rhumatologiques et apparentées. Cette affection peut également être associée à une vasculite et à d'autres comorbidités. Des examens doivent être rapidement envisagés en cas de suspicion d'hémorragie alvéolaire pulmonaire afin de confirmer le diagnostic.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [MTX]

Avertissements et précautions

Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate.

2.3. Pour les médicaments contenant du méthotrexate utilisés pour des indications non oncologiques et oncologiques

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Systeme respiratoire

Une pneumonie interstitielle aiguë ou chronique, souvent associée à une hyperéosinophilie sanguine, peut se produire, et des décès ont été rapportés. Les symptômes classiques sont la dyspnée, la toux (en particulier une toux sèche non productive), une douleur thoracique et de la fièvre, pour lesquels les patients doivent être contrôlés lors de chaque visite de suivi. Les patients doivent être informés du risque de pneumonie et il faut leur conseiller de contacter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de toux ou de dyspnée persistantes.

En outre, des cas d'hémorragie alvéolaire pulmonaire ont été rapportés lorsque le méthotrexate est utilisé pour des indications rhumatologiques et apparentées. Cette affection peut également être

associée à une vasculite et à d'autres comorbidités. Des examens doivent être rapidement envisagés en cas de suspicion d'hémorragie alvéolaire pulmonaire afin de confirmer le diagnostic.

4.8. Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée: Épistaxis, hémorragie alvéolaire pulmonaire*

*(effet indésirable rapporté lorsque le méthotrexate est utilisé pour des indications rhumatologiques ou apparentées)

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [MTX]

Avertissements et précautions

Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate. Si vous présentez des symptômes tels qu'expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang⁴, contactez immédiatement votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables graves

Si vous développez l'un des effets indésirables suivants, contactez immédiatement votre médecin:

– inflammation des poumons (dont les symptômes peuvent être une maladie généralisée; une toux sèche irritative; un essoufflement, des difficultés respiratoires au repos, des douleurs dans la poitrine ou de la fièvre)

– expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang*⁵

*(effet indésirable rapporté lorsque le méthotrexate est utilisé chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes)

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): saignements au niveau des poumons*

*(effet indésirable rapporté lorsque le méthotrexate est utilisé chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes)

⁴ La première partie de cette phrase a été reformulée le 16 février 2018.

⁵ Expression reformulée le 16 février 2018.

3. Pémétrexed – diabète insipide néphrogénique (EPITT n° 18930)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des événements rénaux graves, y compris une insuffisance rénale aiguë, ont été rapportés avec le pémétrexed en monothérapie ou en association avec d'autres agents cytotoxiques. La plupart des patients chez lesquels ces événements sont survenus présentaient des facteurs de risque rénaux, incluant une déshydratation, une hypertension ou un diabète préexistants. Des cas de diabète insipide néphrogénique et de nécrose tubulaire rénale ont également été rapportés après commercialisation en cas d'utilisation du pémétrexed en monothérapie ou en association avec d'autres agents cytotoxiques. La plupart de ces événements ont disparu après l'arrêt du pémétrexed. Les patients doivent être régulièrement surveillés pour détecter une nécrose tubulaire aiguë, une diminution de la fonction rénale ainsi que les signes et symptômes du diabète insipide néphrogénique (dont l'hypernatrémie, par exemple).

4.8. Effets indésirables

Des cas peu fréquents d'insuffisance rénale aiguë ont été rapportés avec le pémétrexed en monothérapie ou en association avec d'autres agents cytotoxiques (voir rubrique 4.4). Des cas de diabète insipide néphrogénique et de nécrose tubulaire rénale ont été rapportés après commercialisation avec une fréquence indéterminée.

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Indéterminée (fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

augmentation de la production d'urine;

sensation de soif et augmentation de la consommation d'eau;

hypernatrémie – augmentation du taux de sodium dans le sang.