



7 February 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/36785/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 10-13 janvier 2022 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. Durvalumab – Arthralgie (EPITT n° 19709)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

	IMFINZI en monothérapie		IMFINZI en association avec une chimiothérapie			
	Tous grades (%)	Grade 3-4 (%)	Tous grades (%)	Grade 3-4 (%)		
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif						
<u>Arthralgie</u>	<u>Très fréquent</u>	<u>10.3</u>	<u>0.3</u>	<u>Fréquent</u>	<u>2.6</u>	<u>0.4</u>

#### Notice

##### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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



Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- [...]
- douleurs articulaires (arthralgie)

## 2. Prégabaline – nécrolyse épidermique toxique (EPITT n° 19723)

### Résumé des caractéristiques du produit

#### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

De rares cas de réactions indésirables cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET), pouvant menacer le pronostic vital ou être fatales, ont été signalés dans le cadre d'un traitement par prégabaline. Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour les réactions cutanées. Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, la prégabaline doit être arrêtée immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé (le cas échéant).

#### 4.8. Effets indésirables

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections de la peau et du tissu sous-cutané»:

Fréquence «Rare»: Nécrolyse épidermique toxique

### Notice

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre <nom du produit>

Des éruptions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalées en association avec la prégabaline. Arrêtez de prendre de la prégabaline et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves décrites dans la rubrique 4.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «Rare»:

Réactions allergiques (pouvant comprendre des difficultés à respirer, une inflammation des yeux (kératite) et une réaction cutanée grave qui se manifeste par ~~une éruption cutanée, des ampoules, une peau qui pèle et une douleur~~ des taches rougeâtres non surélevées, en forme de cibles ou de cercles, sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées par de la fièvre et des symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).

[...]

**En cas de gonflement du visage ou de la langue ou si votre peau devient rouge et commence à former des ampoules ou à peler, vous devez immédiatement demander un avis médical.**