



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020¹
EMA/PRAC/481237/2020
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 du 31 août au 3 septembre 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. Abiratérone – Réaction anaphylactique (EPITT n° 19535)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Fréquence «indéterminée»: réactions anaphylactiques

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT), et réactions allergiques sévères avec difficulté à avaler ou à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou éruption cutanée avec démangeaisons.

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



2. Fluoroquinolones pour les formulations systémiques et les formules destinées à l'inhalation² – Régurgitation des valves cardiaques, dissection des artères cervicales, anévrisme et dissection aortiques (EPITT n° 19522)

Nouveau texte **en gras et souligné**.

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Anévrisme et dissection aortiques, **et régurgitation/incompétence des valves cardiaques**

Les études épidémiologiques font état d'un risque accru d'anévrisme et de dissection aortiques, **en particulier chez les personnes âgées, ainsi que de régurgitation de la valve aortique et la valve mitrale** après la prise de fluoroquinolones, ~~en particulier chez les personnes âgées.~~ **Des cas d'anévrisme et de dissection aortiques, parfois compliqués par une rupture (y compris fatale), et de régurgitation/incompétence de l'une des valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones (voir rubrique 4.8).**

Par conséquent, les fluoroquinolones ne doivent être utilisées qu'après une évaluation attentive des bénéfices potentiels et des risques encourus, et qu'après avoir envisagé d'autres options thérapeutiques en cas d'antécédents familiaux confirmés d'anévrisme ou **de valvulopathie cardiaque congénitale**, ou en cas d'anévrisme aortique et/ou de dissection aortique **ou encore de valvulopathie cardiaque** préexistant(e) diagnostiqué(e), ou en présence d'autres facteurs de risque ou conditions prédisposant

- **à la fois** à l'anévrisme ou la dissection aortique **et à la régurgitation/l'incompétence des valves cardiaques** (par ex. **troubles du tissu conjonctif tels que** syndrome de Marfan **ou** syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, **syndrome de Turner**, artérite de Takayasu, artérite à cellules géantes [maladie de Horton], maladie de Behçet, hypertension artérielle, **polyarthrite rhumatoïde** athérosclérose connue) **ou encore**
- **à l'anévrisme et la dissection aortiques (par ex. les troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu ou l'artérite à cellules géantes [maladie de Horton], l'athérosclérose connue, ou le syndrome de Sjögren) ou encore**
- **à la régurgitation/l'incompétence des valves cardiaques (par ex. endocardite infectieuse).**

Le risque d'anévrisme et de dissection aortiques, ainsi que de rupture des valves aortiques peut également être augmenté chez les patients traités simultanément par des corticostéroïdes systémiques.

En cas de douleurs abdominales, thoraciques ou dorsales soudaines, il doit être conseillé aux patients de consulter un médecin dans un service d'urgence.

Il convient de conseiller aux patients de consulter immédiatement un médecin en cas de dyspnée aiguë, d'apparition de nouvelles palpitations cardiaques ou du développement d'un œdème de l'abdomen ou des membres inférieurs.

² Ciprofloxacine; delafloxacine; levofloxacine; loméfloxacine; moxifloxacine; norfloxacine; ofloxacine; péfloxacine; prulifloxacine; rufloxacine

4.8. Effets indésirables

Affections cardiaques**

Affections vasculaires**

**** Des cas d'anévrisme et de dissection aortiques, parfois compliqués par une rupture (y compris fatale), et de régurgitation/incompétence de l'une des valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones (voir rubrique 4.4).**

Notice

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

Mises en garde et précautions

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

[...]

- si vous avez reçu un diagnostic de fuite des valves cardiaques (régurgitation des valves cardiaques):

- si vous avez des antécédents familiaux d'anévrisme aortique, de dissection aortique ou de **valvulopathie cardiaque congénitale, ou présentez** d'autres facteurs de risque ou affections prédisposantes (par exemple des troubles du tissu conjonctif tels que syndrome de Marfan, ou syndrome vasculaire d'Ehlers-Danlos, **syndrome de Turner, syndrome de Sjögren [une maladie auto-immune inflammatoire]**, ou des troubles vasculaires tels que l'artérite de Takayasu, l'artérite à cellules géantes, la maladie de Behçet, l'hypertension artérielle, ou une athérosclérose connue, **la polyarthrite rhumatoïde [une maladie des articulations] ou l'endocardite [une infection du cœur]**).

[...]

Pendant la prise de [nom du produit]:

[...]

- Si vous ressentez une douleur soudaine et intense dans l'abdomen, la poitrine ou le dos, **qui peuvent être des symptômes d'un anévrisme et d'une dissection aortiques**, rendez-vous immédiatement aux urgences. **Votre risque peut être augmenté si vous êtes traité avec des corticostéroïdes administrés par voie générale.**

- Si vous ressentez soudainement un essoufflement, en particulier lorsque vous vous allongez sur votre lit, ou si vous remarquez un gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de votre abdomen, ou une nouvelle apparition de palpitations cardiaques (sensation de battements de cœur rapides ou irréguliers), vous devez en informer un médecin immédiatement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

Des cas d'élargissement et d'affaiblissement de la paroi aortique ou de déchirure de la paroi aortique (anévrismes et dissections), qui peuvent se rompre et mettre en jeu le pronostic vital, ainsi que de fuite de valves cardiaques ont été signalés chez des patients recevant des fluoroquinolones. Voir également rubrique 2.

3. Interféron alfa-2a; peginterféron alfa-2a – Trouble du spectre de la neuromyéélite optique (EPITT n° 19532)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires

Fréquence «indéterminée»: névrite optique

4. Pomalidomide – Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) (EPITT n° 19546)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive, dont certains d'issue fatale, ont été rapportés avec le pomalidomide. Ces cas de LEMP ont été rapportés de plusieurs mois à plusieurs années après avoir commencé un traitement par pomalidomide. Ces cas ont été généralement rapportés chez les patients prenant simultanément de la dexaméthasone ou après un traitement antérieur avec d'autres chimiothérapies immunosuppressives. Les médecins doivent surveiller les patients à intervalles réguliers et un diagnostic différentiel de LEMP doit être envisagé chez les patients présentant de nouveaux signes ou symptômes cognitifs ou comportementaux ou des symptômes neurologiques ou une aggravation de ces signes ou symptômes. Il conviendra de conseiller aux patients d'informer leur conjoint ou leurs proches aidants de leur traitement, ceux-ci pouvant remarquer des symptômes dont les patients ne sont pas conscients.

Le diagnostic d'une LEMP doit reposer sur un examen neurologique, une imagerie par résonance magnétique du cerveau et un dosage de l'ADN du virus JC (JCV) dans le liquide céphalo-rachidien par réaction en chaîne par polymérisation (PCR) ou une biopsie cérébrale suivie d'un test de dépistage du JCV. Une analyse négative par PCR ne permet pas d'écarter une LEMP. Une surveillance et des analyses complémentaires seront éventuellement justifiées si un diagnostic alternatif ne peut être établi.

Si une LEMP est suspectée, le traitement doit être suspendu jusqu'à ce que la LEMP soit exclue. Si la LEMP est confirmée, le pomalidomide doit être arrêté définitivement.

Notice

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

[...]

Avertissements et précautions

À tout moment pendant ou après votre traitement, informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez chez vous: une vision floue ou double, ou une perte de la vision, une difficulté à parler, une faiblesse dans un bras ou une jambe, un changement dans la façon dont vous

marchez ou des problèmes d'équilibre, un engourdissement persistant, une diminution ou une perte de sensation, une perte de mémoire ou de la 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). Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Imnovid, informez votre médecin de toute modification de ces symptômes.