



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 March 2023¹
EMA/PRAC/74675/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 6-9 février 2023 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. Bosutinib – Pneumopathie interstitielle (EPITT n° 19843)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence «indéterminée»: Pneumopathie interstitielle

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Pneumopathie interstitielle (troubles provoquant des cicatrices dans les poumons): les signes incluent toux, difficulté à respirer, respiration douloureuse.

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



2. Colistiméthate sodique pour administration intraveineuse – Syndrome de pseudo-Bartter (EPITT n° 19845)

Résumé des caractéristiques du produit (RCP)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quelques cas de syndrome de pseudo-Bartter ont été signalés chez des enfants et des adultes suite à l'administration intraveineuse de colistiméthate sodique. Une surveillance des électrolytes sériques doit être mise en place dans les cas suspects et une prise en charge appropriée doit être mise en œuvre. Cependant, la normalisation du déséquilibre électrolytique pourrait ne pas être obtenue sans l'arrêt du colistiméthate sodique.

4.8. Effets indésirables

<Pour les RCP contenant un tableau récapitulatif des effets indésirables:>

Troubles du métabolisme et de la nutrition: fréquence «indéterminée» – syndrome de pseudo-Bartter <en note de bas de page> Voir rubrique 4.4.

<Pour les RCP sans tableau récapitulatif des effets indésirables:>

Le syndrome de pseudo-Bartter a été rapporté après administration intraveineuse de colistiméthate sodique avec une fréquence indéterminée (voir rubrique 4.4).

Notice

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

Avertissements et précautions

Si vous présentez des spasmes musculaires, de la fatigue ou une augmentation de la production d'urine à tout moment, informez immédiatement votre médecin, car ces événements peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome de pseudo-Bartter.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Après administration intraveineuse, vous pourriez présenter les symptômes suivants, qui peuvent être liés à une affection connue sous le nom de syndrome de pseudo-Bartter (voir rubrique 2):

- spasmes musculaires
- augmentation de la production d'urine
- fatigue