



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 March 2022<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/105954/2022  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 7-10 février 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. Enzalutamide – Érythème polymorphe (EPITT n° 19734)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence «indéterminée»: Érythème polymorphe

#### Notice

##### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xtandi ?

Des éruptions cutanées ~~sevères~~ graves ou une exfoliation cutanée, des cloques et/ou des plaies buccales ont été rapportées en association avec le traitement Xtandi. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

##### 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](#).



Fréquence «indéterminée»: une réaction cutanée qui provoque des taches ou des taches rouges sur la peau qui peuvent ressembler à une cible ou à un «œil taureau» dont le centre est rouge foncé et entouré d’anneaux rouges plus clairs (érythème polymorphe).

## **2. Obinutuzumab – coagulation intravasculaire disséminée non manifeste (EPITT n° 19711)**

### **Résumé des caractéristiques du produit**

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

Anomalies de la coagulation, y compris coagulation intravasculaire disséminée (CIVD)

Des cas de CIVD, y compris des événements fatals, ont été rapportés dans des études cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation chez des patients recevant Gazyvaro. Dans la majorité des cas, il s’agissait d’une CIVD non manifeste, avec des modifications subcliniques (asymptomatiques) des plaquettes et des paramètres de coagulation en laboratoire, survenant 1 à 2 jours après la première perfusion, avec une résolution spontanée survenant généralement en 1 à 2 semaines, ne nécessitant pas l’arrêt du médicament ou une intervention spécifique. Dans certains cas, les événements ont été associés à des RLP et/ou à des SLT. Aucun facteur de risque de base spécifique pour la CIVD n’a été identifié. Les patients suspectés d’être atteints d’une CIVD non manifeste doivent faire l’objet d’une surveillance étroite au moyen de paramètres de coagulation, notamment des plaquettes, et d’une observation clinique des signes ou symptômes de CIVD manifeste. Gazyvaro doit être arrêté dès la suspicion d’une CIVD manifeste et un traitement approprié doit être instauré.

#### 4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence «peu fréquent»: coagulation intravasculaire disséminée ##

[Note de bas de page:] ##Une coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), incluant des cas fatals, a été rapportée dans des études cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation chez des patients recevant Gazyvaro (voir rubrique 4.4).

### **Notice**

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

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 100)

Trouble de la coagulation, y compris une maladie grave où des caillots se forment dans tout le corps (coagulation intravasculaire disséminée).

### 3. Sorafénib – Syndrome de lyse tumorale (EPITT n° 19733)

#### Résumé des caractéristiques du produit

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

##### Syndrome de lyse tumorale (SLT)

Des cas de SLT, parfois fatals, ont été signalés dans le cadre de la surveillance post-commercialisation chez des patients traités par sorafénib. Les facteurs de risque de SLT comprennent une charge tumorale élevée, une insuffisance rénale chronique préexistante, une oligurie, une déshydratation, une hypotension et une urine acide. Ces patients doivent être surveillés de près et traités rapidement comme indiqué sur le plan clinique. Une hydratation prophylactique doit être envisagée.

#### 4.8. Effets indésirables

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence «indéterminée»: syndrome de lyse tumorale

#### Notice

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nexavar ?

Faites particulièrement attention avec Nexavar

- Si vous présentez les symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir d'une affection potentiellement mortelle: nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue. Ceux-ci peuvent être causés par un groupe de complications métaboliques pouvant survenir au cours du traitement d'un cancer, qui sont dues aux produits de dégradation des cellules cancéreuses mourantes [syndrome de lyse tumorale (SLT)] et peuvent entraîner des modifications de la fonction rénale et une insuffisance rénale aiguë (voir également rubrique 4: Quels sont les effets indésirables éventuels?)

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

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

- nausées, essoufflement, rythme cardiaque irrégulier, crampes musculaires, convulsions, urines troubles et fatigue [syndrome de lyse tumorale (SLT)] (voir rubrique 2).