



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 October 2021¹
EMA/PRAC/569729/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit – Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux – Partie 2

Adopté les 27-30 septembre 2021 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. Vaccin à ARNm² (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 – Comirnaty – Érythème polymorphe (EPITT n° 19721)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

«Érythème polymorphe» avec une fréquence «indéterminée»

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»: réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d'anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).

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

² Acide ribonucléique messager



2. Vaccin à ARNm³ (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 – Spikevax – Érythème polymorphe (EPITT n° 19720)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8. Effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

«Érythème polymorphe» avec une fréquence «indéterminée»

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence «indéterminée»: réaction cutanée qui provoque des taches ou des plaques rouges sur la peau, qui peuvent ressembler à une cible ou à une «cocarde» avec un centre rouge foncé entouré d’anneaux rouges plus pâles (érythème polymorphe).

3. Pipéracilline; pipéracilline, tazobactam – lymphohistiocytose hémophagocytaire (EPITT n° 19676)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

Lymphohistiocytose hémophagocytaire (LHH)

Des cas de LHH ont été rapportés chez des patients traités par <pipéracilline/tazobactam> <pipéracilline>, souvent après un traitement de plus de 10 jours. La LHH est un syndrome potentiellement mortel consistant en une activation immunitaire pathologique caractérisée par les signes cliniques et les symptômes d’une inflammation systémique excessive (p. ex. fièvre, hépatosplénomégalie, hypertriglycéridémie, hypofibrinogénémie, hyperferritinémie, cytopénies et hémophagocytose). Les patients développant des manifestations précoces d’une activation immunitaire pathologique doivent être immédiatement examinés. Si le diagnostic de LHH est établi, le traitement par <pipéracilline/tazobactam> <pipéracilline> doit être interrompu.

Notice

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

Avertissements et précautions

Lymphohistiocytose hémophagocytaire

Des cas ont été signalés concernant une maladie au cours de laquelle le système immunitaire fabrique un trop grand nombre de globules blancs normaux appelés histiocytes et lymphocytes, ce qui produit une inflammation (la lymphohistiocytose hémophagocytaire). Cette affection peut engager le pronostic vital si elle n’est pas diagnostiquée et traitée de manière précoce. Si vous présentez des symptômes multiples tels que fièvre, gonflement des ganglions, sensation de faiblesse, sensation

³ Acide ribonucléique messager

d'étourdissement, essoufflement, ecchymoses ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

4. Warfarine – Néphropathie liée aux anticoagulants (EPITT n° 19652)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

~~Utilisation chez les patients présentant une altération de la fonction glomérulaire Néphropathie liée aux anticoagulants~~

Chez les patients présentant une altération de l'intégrité glomérulaire ou des antécédents de maladie rénale, une insuffisance rénale aiguë peut survenir, éventuellement en relation avec des épisodes d'anticoagulation excessive et d'hématurie. Quelques cas ont été rapportés chez des patients sans maladie rénale préexistante. Une surveillance étroite incluant une évaluation de la fonction rénale est recommandée chez les patients présentant un INR supra-thérapeutique et une hématurie (y compris microscopique).

4.8. Effets indésirables

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquence «indéterminée»: Néphropathie liées aux anticoagulants (voir rubrique 4.4)

Notice

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée: Altération de la fonction rénale survenant avec une anticoagulation excessive et la présence de sang dans les urines (néphropathie liée aux anticoagulants).