



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 April 2017
EMA/PRAC/247491/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 3-6 avril 2017 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. Albiglutide - lésion rénale aiguë (EPITT no 18778)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Déshydratation

Une déshydratation, entraînant parfois une insuffisance rénale et une déficience rénale aiguë, a été signalée chez des patients traités par albiglutide et est survenue chez des patients sans effets indésirables sur le plan gastro-intestinal. Les patients sous albiglutide doivent être avertis du risque potentiel de déshydratation et prendre les mesures nécessaires pour éviter toute perte liquidienne.

Notice

2 - Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eperzan?

Avertissements et précautions

Au début du traitement par albiglutide, une perte de liquides peut se produire, en raison de vomissements, de nausées, de diarrhée ou de déshydratation. Il est important d'éviter la déshydratation en buvant une grande quantité de liquides.



2. Léflunomide; tériflunomide – taux de calcium ionisé faussement plus faibles (EPITT no 18787)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Interférence avec la détermination des taux de calcium ionisé

Le mesurage des taux de calcium ionisé peut aboutir à des valeurs faussement plus faibles sous traitement par léflunomide et/ou tériflunomide (le métabolite actif de léflunomide) selon le type d'analyseur de calcium ionisé utilisé (par exemple, analyseur des gaz du sang). Dès lors, il est nécessaire de remettre en question la plausibilité des taux de calcium ionisé plus faibles observés chez les patients traités par léflunomide ou tériflunomide. En cas de résultats douteux, il est recommandé de déterminer la concentration en calcium sérique totale corrigée en fonction de l'albumine.

Notice

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre {nom du médicament}

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre {nom du médicament}

- si vous devez passer un examen sanguin spécifique (taux de calcium). Des taux de calcium faussement faibles peuvent être détectés.

3. Témzolomide – Méningo-encéphalite herpétique (EPITT no 18785)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 - Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Méningo-encéphalite herpétique

Dans certains cas postérieurs à la mise sur le marché, une méningo-encéphalite herpétique (ayant parfois entraîné une issue fatale) a été observée chez des patients recevant TMZ en association avec une radiothérapie, notamment en cas d'administration concomitante de stéroïdes.

4.8 – Effets indésirables

Infections et infestations

Fréquence «peu fréquent»: Méningo-encéphalite herpétique (pouvant entraîner une issue fatale)

Notice

4 – Quels sont les effets indésirables éventuels?

Autres effets indésirables:

Certaines infections à cytomégalovirus nouvelles ou réactivées (récurrentes) et certaines infections par le virus de l'hépatite B réactivées ont été signalées de manière peu fréquente. Certains cas d'infections cérébrales provoquées par le virus de l'herpès (méningo-encéphalite herpétique), ayant parfois entraîné une issue fatale, ont été signalés de manière peu fréquente.