



26 January 2017  
EMA/PRAC/38539/2017  
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 9 au 12 janvier 2017

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. Azacitidine – Péricardite et épanchement péricardique (EPITT n° 18733)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.8. Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

| Classe de systèmes d'organes | Très fréquent | Fréquent                        | Peu fréquent | Rare | Fréquence indéterminée |
|------------------------------|---------------|---------------------------------|--------------|------|------------------------|
| Affections cardiaques        |               | <u>Épanchement péricardique</u> |              |      |                        |

#### Notice

##### 4. Effets indésirables éventuels

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Accumulation de fluide autour du cœur (épanchement péricardique)



## **2. Propofol; valproate – Interaction pharmacocinétique entraînant une exposition accrue au propofol (EPITT n° 18696)**

### **Résumé des caractéristiques du produit (propofol)**

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La nécessité d'administrer des doses de propofol plus faibles a été constatée chez des patients prenant du valproate. En cas d'administration concomitante, une réduction des doses de propofol peut être envisagée.