



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 June 2024¹
EMA/PRAC/246603/2024
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 13 au 16 mai 2024

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 sur la page web consacrée aux [recommandations du PRAC sur les signaux de sécurité](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

1. Baricitinib – Hypoglycémie chez les patients diabétiques (EPITT n° 20038)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypoglycémie chez les patients traités pour un diabète

Des cas d'hypoglycémie ont été rapportés à la suite de l'instauration de traitements par inhibiteurs de JAK, dont le baricitinib, chez des patients recevant des médicaments contre le diabète. Un ajustement de la dose de médicaments antidiabétiques peut être nécessaire en cas d'hypoglycémie.

Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OLUMIANT

Autres médicaments et OLUMIANT

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



Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Olumiant si vous prenez tout autre médicament tel que:

[...]

- des médicaments utilisés pour traiter le diabète ou si vous êtes diabétique. Votre médecin peut décider si vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant votre traitement par Olumiant.

2. Dabrafenib; trametinib – dermatose aiguë fébrile neutrophilique (EPITT n° 20022)

Résumé des caractéristiques du produit

Tafinlar

4.8 Effets indésirables

Tableau 3 - Effets indésirables sous dabrafenib en monothérapie et Tableau 4 - Effets indésirables sous dabrafenib en association au trametinib

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: Dermatose aiguë fébrile neutrophilique

Mekinist

4.8 Effets indésirables

Tableau 5 Effets indésirables sous trametinib en association au dabrafenib

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent: Dermatose aiguë fébrile neutrophilique

Finlee

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables dans la population pédiatrique pour l'analyse de sécurité poolée (Tableau 4) sont listés ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA [...]

Tableau 4 Effets indésirables rapportés dans la population pédiatrique pour l'analyse de sécurité de sous dabrafenib en association au trametinib (n = 171)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	<u>Dermatose aiguë fébrile neutrophilique¹⁰ [...]</u>
¹⁰	<u>La dermatose aiguë fébrile neutrophilique est un effet indésirable observé également sous dabrafenib en monothérapie (Tafinlar).</u>
[...]	

Spexotras

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables dans la population pédiatrique pour l'analyse de sécurité poolée (Tableau 5) sont listés ci-dessous par classe de système d'organes MedDRA [...]

Tableau 5 Effets indésirables rapportés dans la population pédiatrique pour l'analyse de sécurité de sous trametinib en association au dabrafenib (n=171)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Peu fréquent	<u>Dermatose aiguë fébrile neutrophilique [...]</u>

Notice

Tafinlar

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables éventuels chez les patients traités par Tafinlar seul

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Plaques ou plaies cutanées rouges à rougeâtres-violet foncé, douloureuses et en relief, qui apparaissent principalement sur les bras, les jambes, le visage et le cou, accompagnées de fièvre (signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique)

Effets indésirables éventuels lors de la prise combinée de Tafinlar et de trametinib

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Plaques ou plaies cutanées rouges à rougeâtres-violet foncé, douloureuses et en relief, qui apparaissent principalement sur les bras, les jambes, le visage et le cou, accompagnées de fièvre (signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique)

Mekinist

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables lors de la prise combinée de Mekinist et de dabrafenib

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Plaques ou plaies cutanées rouges à rougeâtres-violet foncé, douloureuses et en relief, qui apparaissent principalement sur les bras, les jambes, le visage et le cou, accompagnées de fièvre (signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique)

Finlee et Spexotras

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Quels sont les autres effets indésirables éventuels?

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100):

- Plaques ou plaies cutanées rouges à rougeâtres-violet foncé, douloureuses et en relief, qui apparaissent principalement sur les bras, les jambes, le visage et le cou, accompagnées de fièvre (signes de dermatose aiguë fébrile neutrophilique)

3. Manidipine – Ascites (EPITT n° 20026)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dialyse péritonéale

La manidipine a été associée au développement d'un effluent péritonéal trouble chez des patients sous dialyse péritonéale. La turbidité est due à une augmentation de la concentration en triglycérides dans l'effluent péritonéal et tend à se résorber après l'arrêt du traitement par la manidipine. Il s'agit d'une association importante à reconnaître car un liquide de recueil péritonéal trouble peut être confondu avec une péritonite infectieuse et entraîner une hospitalisation et une antibiothérapie empirique inutiles.

4.8 Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

Fréquence «indéterminée»: Liquide de recueil péritonéal trouble

Notice

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <nom du produit>

- [...]
- Si vous êtes traité par dialyse péritonéale

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): [...] liquide de recueil trouble (en cas de dialyse par sonde abdominale)

4. Propofol – Insuffisance hépatique (EPITT n° 20020)

Résumé des caractéristiques du produit

4.8 Effets indésirables

Fréquence: indéterminée

Hépatite, insuffisance hépatique aiguë.

Note de bas de page de la rubrique 4.8: Après un traitement à long et à court terme et chez des patients sans facteurs de risque sous-jacents.

Notice*

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Hépatite (inflammation du foie), insuffisance hépatique aiguë (les symptômes peuvent inclure un jaunissement de la peau et des yeux, des démangeaisons, une urine de couleur foncée, des douleurs à l'estomac et une sensibilité hépatique (se traduisant par une douleur de la partie supérieure droite de l'abdomen), avec parfois une perte d'appétit.

**Si les notices font la distinction entre les effets indésirables qui peuvent survenir pendant l'anesthésie et les effets indésirables qui peuvent survenir après l'anesthésie, il est recommandé d'inclure ces EIM parmi les EIM qui peuvent survenir après l'anesthésie.*