



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 April 2019<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/189293/2019  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 12-15 mars 2019 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. Nivolumab – Hypoparathyroïdie (EPITT n° 19310)

#### Résumé des caractéristiques du produit

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

Autres effets indésirables d'origine immunologique: [...] Des cas de syndrome de Vogt-Koyanagi-Harada et d'hypoparathyroïdie ont été rapportés après commercialisation (voir rubrique 4.8).

##### 4.8. Effets indésirables

##### Hypoparathyroïdie<sup>h</sup>

Fréquence: Fréquence indéterminée pour le nivolumab utilisé en monothérapie ou en association avec l'ipilimumab

[Légende du tableau: <sup>h</sup> Événement rapporté post-commercialisation (voir également rubrique 4.4)]

#### Notice

##### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPDIVO?

---

<sup>1</sup> Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Avertissements et précautions

[...]

Des problèmes au niveau des glandes sécrétrices d'hormones (incluant l'hypophyse, la thyroïde, la parathyroïde et les glandes surrénales) pouvant affecter l'activité de ces glandes. Les signes et symptômes d'un dysfonctionnement de ces glandes peuvent inclure fatigue (fatigue extrême), variation de poids ou maux de tête, diminution des taux sanguins de calcium et troubles visuels.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

[...]

- Diminution de l'activité de la glande parathyroïde

## **2. Paracétamol – Utilisation du paracétamol au cours de la grossesse et du neurodéveloppement de l'enfant et effets sur l'appareil urogénital (EPITT n° 17796)**

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Une vaste quantité de données portant sur les femmes enceintes démontrent l'absence de toute malformation ou de toute toxicité fœtale/néonatale. Les études épidémiologiques consacrées au neurodéveloppement des enfants exposés au paracétamol in utero produisent des résultats non concluants. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour évaluer la toxicité pour la reproduction et le développement n'est disponible.

### **Notice**

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser [nom du produit]?

#### **Grossesse et allaitement**

Au besoin, <Nom du produit> peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre <médecin><sage-femme> si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.