



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 July 2016
EMA/PRAC/488980/2016 Corr¹
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 4-8 juillet 2016 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).

1. Sulfate de fer - Ulcérations buccales (EPITT n° 18623)

Résumé des caractéristiques du produit

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration:

Les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau.

Les comprimés doivent être pris avant ou pendant les repas, en fonction de la tolérance gastro-intestinale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire¹, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau.

4.8. Effets indésirables

Après la mise sur le marché: Les effets indésirables suivants ont été signalés dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché. La fréquence de ces réactions est considérée comme indéterminée (elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

¹ « Décoloration dentaire » a été remplacé par « altération de la couleur dentaire » le 20 septembre 2016.



Affections gastro-intestinales :

ulcérations buccales*

* dans le cas d'une administration incorrecte, lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche. Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des lésions œsophagiennes ou des nécroses bronchiques, en cas de fausse route.

Notice

2 - Ce qu'il faut savoir avant de prendre [nom du médicament]

Avertissements et précautions

En raison d'un risque d'ulcérations buccales et d'altération de la couleur dentaire¹, les comprimés ne doivent pas être sucés, mâchés ou gardés dans la bouche, mais avalés entiers avec de l'eau. Si vous ne pouvez pas suivre cette instruction ou si vous rencontrez des difficultés de déglutition, veuillez contacter votre médecin.

3 - Comment prendre [nom du médicament]?

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau. Ne pas sucer, mâcher ou garder le comprimé dans la bouche.

4 - Effets indésirables éventuels

Indéterminés (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Ulcération buccale (en cas d'usage incorrect lorsque les comprimés sont mâchés, sucés ou gardés dans la bouche).

Les patients âgés et les patients présentant des troubles de la déglutition peuvent également être sujets à des ulcérations de la gorge, de l'œsophage (le tube raccordant votre bouche à votre estomac) ou des bronches (les principaux conduits respiratoires des poumons) si le comprimé pénètre dans les voies respiratoires.

2. Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP): dexlansoprazole; ésoméprazole; lansoprazole; oméprazole; pantoprazole; rabéprazole – Taux élevés de Chromogranine A circulante (EPITT n° 18614)

Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Interférence avec les tests de laboratoire

L'augmentation du taux de Chromogranine A (CgA) peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines. Pour éviter cette interférence, le traitement par [nom du médicament] doit être interrompu au moins 5 jours avant de mesurer le taux de CgA (voir rubrique

¹ « Décoloration dentaire » a été remplacé par « altération de la couleur dentaire » le 20 septembre 2016.

5.1). Si les taux de CgA et de gastrine ne se sont pas normalisés après la mesure initiale, les mesures doivent être répétées 14 jours après l'arrêt du traitement par inhibiteur de la pompe à protons.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Pendant le traitement par des médicaments antisécrétoires, la concentration sérique de gastrine augmente en réaction à la diminution de la sécrétion acide. De même, le taux de CgA augmente à cause de la diminution de l'acidité gastrique. L'augmentation du taux de CgA peut interférer avec les tests réalisés pour l'exploration des tumeurs neuroendocrines.

D'après des données publiées, la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons devrait être interrompue entre 5 jours et 2 semaines avant de mesurer le taux de CgA. Le but est de permettre un retour à la normale des taux de CgA qui auraient été artificiellement augmentés par la prise d'IPP.

Notice

2 - Ce qu'il faut savoir avant de prendre [nom du médicament].

Avertissements et précautions

Avant de prendre ce médicament, parlez-en à votre médecin si :

- [...]
- Vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).