



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 July 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/330896/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

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

Adopté les 8-11 juin 2020 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. Désogestrel – Suppression de la lactation (EPITT n° 19504)

#### Résumé des caractéristiques du produit

##### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

###### Allaitement

D'après les données tirées d'une étude clinique, <nom du produit> ne semble pas influencer sur la production ou la qualité (protéine, lactose ou concentrations en matières grasses) du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de <nom du produit>. De petites quantités d'étonogestrel sont excrétées dans le lait maternel. En conséquence, entre 0,01 et 0,05 microgrammes d'étonogestrel par kg de poids corporel et par jour peuvent être ingérés par l'enfant (en se basant sur une ingestion de lait estimée à 150 ml/kg/jour). Comme d'autres pilules progestatives, <nom du produit> peut être utilisé pendant l'allaitement.

[...]

---

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



## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

### Mécanisme d'action

<Nom du produit> est une pilule progestative qui contient le progestatif désogestrel. Comme d'autres pilules progestatives, <nom du produit> ~~convient idéalement pendant l'allaitement et~~ peut être utilisé chez les femmes qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas utiliser d'œstrogènes. [...]

### Notice

#### Allaitement

<Nom du produit> peut être utilisé pendant l'allaitement. <Nom du produit> ne semble pas influencer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de <nom du produit>. Une petite quantité de la substance active de <nom du produit> passe dans le lait maternel.

## 2. Traitement hormonal substitutif (THS) : tibolone – Nouvelles informations sur le risque connu de cancer du sein (EPITT n° 19482)<sup>2</sup>

Nouveau texte **en gras et souligné.**

### Résumé des caractéristiques du produit

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

[...]

##### *Cancer du sein*

Les données relatives au risque de cancer du sein associé à la tibolone ne sont pas concluantes. **Une méta-analyse des études épidémiologiques, y compris l'étude Million Women (MWS), a montré une augmentation significative du risque de cancer du sein associée à l'utilisation de la dose de 2,5 mg. Ce risque est apparu au bout de 3 ans d'utilisation et a augmenté avec la durée de la prise, voir rubrique 4.8. Ces résultats n'ont pas pu être confirmés dans le cadre d'une étude utilisant la base de données GPRD (General Practice Research Database). **Après l'arrêt du traitement, l'augmentation du risque diminuera avec le temps et la durée nécessaire pour revenir à la normale dépend de la durée pendant laquelle le THS a été suivi. Lorsqu'un THS a été suivi pendant plus de 5 ans, le risque peut perdurer 10 ans ou plus.****

**Aucune donnée sur la persistance du risque après l'arrêt du traitement n'est disponible pour la tibolone, mais une tendance similaire ne peut être exclue.**

#### 4.8. Effets indésirables

##### Risque de cancer du sein

- [...]

---

<sup>2</sup> This signal was discussed at the 14-17 May 2020 PRAC meeting.

- Toute l'augmentation du risque chez les utilisatrices d'un traitement par œstrogènes seuls et tibolone est inférieure à celle observée chez les utilisatrices d'associations œstrogènes-progestatifs.
- [...]

## Notice

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser <X>

[...]

### Cancer du sein

Les données disponibles suggèrent **montrent** que la prise d'un THS combiné estro-progestatif et ~~possiblement à base d'estrogène seul~~ **de tibolone** augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de prise du THS **d'utilisation de la tibolone**. Le risque supplémentaire devient évident au bout de quelques années d'utilisation. **Dans les études effectuées sur le THS, après avoir arrêté le THS, le risque supplémentaire diminue dans le temps mais peut perdurer 10 ans ou plus pour les femmes qui ont suivi un THS pendant plus de 5 ans.** Cependant, ce risque diminue après l'arrêt du traitement et revient à la normale en quelques années (cinq ans maximum). **Aucune donnée sur la persistance du risque après l'arrêt du traitement n'est disponible pour la tibolone, mais une tendance similaire ne peut être exclue.**

[...]

## 3. Médicaments contenant du macrogol (tous poids moléculaires et combinaisons confondus) pour préparation intestinale - Colite ischémique (EPITT n° 19517)

### Résumé des caractéristiques du produit

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Colite ischémique

La pharmacovigilance a fait apparaître que des cas de colite ischémique, dont certains graves, ont été rapportés chez des patients traités par macrogol dans le cadre d'une préparation intestinale. Le macrogol devrait être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque de colite ischémique connus ou en cas d'utilisation concomitante de laxatifs stimulants (tels que le bisacodyl ou le picosulfate de sodium). Les patients présentant une soudaine douleur abdominale, une hémorragie rectale ou d'autres symptômes de colite ischémique devraient faire l'objet d'une évaluation rapide.

## Notice

2. Les informations que vous devez connaître avant de prendre <nom du produit>

Avertissements et précautions

[...]

- Si vous ressentez soudainement une douleur abdominale ou êtes victime d'une hémorragie rectale tandis que vous prenez <nom du produit> pour la préparation intestinale, contactez votre médecin ou demandez immédiatement un avis médical.