

VIG-NEWS

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Pharmacovigilance

Projet
« Pharmacovigilance Active »

Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

AFMPS

- [Opiacés à usage oral de niveau III avec système à libération modifiée](#) : risque de libération trop rapide avec *surdosage* suite à la prise d'alcool
- [Ketoprofène à usage local](#) (BE : FASTUM®) : recommandations de l'EMA
- [Rosiglitazone](#) (BE : AVANDIA®, AVANDAMET®) : état de la situation

Lettres de firmes pharmaceutiques adressées aux professionnels de la santé, validées par l'AFMPS

- [Lévétiracétam solution orale](#) (BE : KEPRA®) et *éventuelles erreurs de dosage*
- [Rispéridone poudre et solvant pour suspension](#) (BE : RISPERDAL CONSTA®) et *problèmes de qualité*
- [Bévacizumab](#) (BE : AVASTIN®) : *réactions d'hypersensibilité et réactions liées à la perfusion*
- [Dispositifs transdermiques de rivastigmine](#) (BE : EXELON®) : *mauvais usage et erreurs de médication*
- [Panitumumab](#) (BE : VECTIBIX®) et *réactions d'hypersensibilité graves*
- [Palifermine](#) (BE : KEPIVANCE®) et restriction de l'indication en raison d'un *rapport bénéfices-risques modifié*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- [Statines](#) et *tendinopathie*
- [Sumatriptan](#) (BE : IMITREX®) et *réactivation de douleurs au niveau d'anciennes plaies*
- [Bêta,-mimétiques à longue durée d'action](#) (formotérol et salmétérol) : *bronchospasme et surmortalité*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles depuis juin 2010 : [prasugrel](#) (BE : EFIENT®), [certolizumab](#) (BE : CIMZIA®) et [dexkétoprofène](#) (BE : ENANTYUM® et KETESSE®)
- Nouvelles spécialités disponibles depuis mai 2010 : [acide nicotinique + laropiprant](#) (BE : TREDAPTIVE®), [oxybate](#) (BE : XYREM®), [golimumab](#) (BE : SIMPONI®), [zofénopril](#) (BE : ZOPRANOL®), [frovatriptan](#) (BE : FROVATEX® et MIGARD®) et [fenticonazol](#) (BE : GYNOXIN®)
- Nouvelles spécialités disponibles depuis avril 2010 : [propivéline](#) (BE : MICTONORM®), [pygeum africanum et ortie](#) (BE : PROSTATONIN®) et [stiripentol](#) (BE : DIACOMIT®)

FDA

- [Olmésartan](#) (BE : BELSAR®, OLMETEC®) et *problèmes cardiovasculaires chez les diabétiques*
- [IPP's](#) et *risque de fractures au niveau de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale*
- [Tramadol](#) et *risque de suicide et de surdosage*
- [Vaccin contre le rotavirus](#) ROTARIX® et *sécurité*
- [Agonistes de la gonadoreline](#) et *réexamen des informations de sécurité*
- [Propylthiouracile](#) (BE : PROPYLTHIOURACILE®) et *troubles hépatiques*

Lareb

- [Antiépileptiques](#) et *réactions d'hypersensibilité*
- [Acide folique](#) et *réactions anaphylactiques*

Afssaps

- [Antipsychotiques](#) et *suivi cardiométabolique*

Drug Safety Update de la MHRA

- [ISRS et ISRN](#) et *hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né*
- [Antidépresseurs](#) et *fractures*

La Revue Prescrire

- [Antipsychotiques](#) et *rapport bénéfices-risques chez des patients âgés atteints de démence*
- [Médicaments](#) et *éruptions cutanées de type acné*
- [Médicaments](#) et *syndrome des jambes sans repos*

Drug Safety

- [AINS](#) et *identification des facteurs de risque de complications gastro-intestinales*
- [Lévofloxacine](#) (BE : TAVANIC®) et *profil de sécurité*
- [Antipsychotiques](#) et *accidents cérébrovasculaires chez les personnes âgées*

Autres sources

- [Acide valproïque](#) (BE : CONVULEX®, DEPAKINE® et « génériques ») et *malformations congénitales graves*
- [Metformine](#) et *risque de déficience en vitamine B12 en cas d'utilisation prolongée*
- [Colchicine](#) (BE : COLCHICINE OPOCALCIUM®) et *interactions avec les inhibiteurs de la protéase*
- [Tamoxifène](#) et *comédication inhibant le CYP2D6*
- [Thérapie par vitamine B](#) et *effet sur la progression de la neuropathie diabétique*
- [Léflunomide](#) (BE : ARAVA®) et *neuropathie périphérique*

Abréviations

Afssaps : Agence française de **S**écurité **S**anitaire des **P**roduits de **S**anté
AFMPS : Agence **F**édérale des **M**édicaments et des **P**roduits de **S**anté
ATC : Antidépresseur **T**ricyclique
BE : commercialisé en Belgique
CBIP : Centre **B**elge d'**I**nformation **P**harmacothérapeutique
CBPH de l'AFMPS : Centre **B**elge de **P**harmacovigilance pour les médicaments à usage **H**umain de l'AFMPS
CHMP : Committee for **M**edicinal **P**roducts for **H**uman Use
DMARD: Disease **M**odifying **A**ntirheumatic **D**rug
EMA : **E**uropean **M**edicines **A**gency
FDA : Food and **D**rug **A**dministration des Etats-Unis
IECA : Inhibiteur de l'Enzyme de la **C**onversion de l'**A**ngiotensine
IPP : Inhibiteur de la **P**ompe à **P**rotons
ISRN : Inhibiteur **S**électif de la **R**ecapture de la **S**érotonine et de la **N**oradrénaline
ISRS : Inhibiteur **S**électif de la **R**ecapture de la **S**érotonine
Lareb : Centre de Pharmacovigilance des Pays-Bas
MHRA : **M**edicines and **H**ealthcare products **R**egulatory **A**gency (au Royaume-Uni)
OMS : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté
RCP : **R**ésumé des **C**aractéristiques du **P**roduit
TNF : **T**umor **N**ecrosis **F**actor

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

A propos de l'Agence **F**édérale des **M**édicaments et des **P**roduits de **S**anté (**AFMPS**)

L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé. Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché. Dans l'intérêt de la Santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.

www.afmps.be

Editeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS

Copyright © AFMPS

- **Opiacés à usage oral de niveau III avec système à libération modifiée** : risque de libération trop rapide avec *surdosage*, suite à la prise d'alcool :
L'EMA a finalisé la réévaluation des opiacés à usage oral, à libération modifiée (prolongée), de niveau III (analgésiques puissants) selon la classification de l'OMS. Les bénéfices de la plupart de ces médicaments l'emportent sur les risques. Cependant, les autorisations de mise sur le marché d'opiacés dont le système de libération contrôlée contient du polyméthacrylate-triéthylcitrate devraient être suspendues en raison du risque de libération trop rapide du principe actif avec *surdosage*, suite à la prise d'alcool. Des opiacés de ce type sont actuellement autorisés mais ne sont pas commercialisés en Belgique (26.07.2010).
[Lire plus](#)
- **Ketoprofène à usage local** (En Belgique : FASTUM® gel) : recommandations de l'EMA :
L'EMA confirme la balance bénéfices/risques positive des médicaments à base de kétoprofène à usage local. Les médecins qui en prescrivent et les pharmaciens qui les délivrent sont tenus d'informer les patients sur la manière appropriée d'utiliser ces médicaments afin de prévenir l'apparition de réactions cutanées graves de photosensibilisation. En Belgique, seul le FASTUM gel est autorisé et commercialisé. Actuellement, il est de délivrance libre mais, selon les nouvelles recommandations de l'EMA, il sera prochainement soumis à prescription médicale (23.07.2010).
[Lire plus](#)
- **Rosiglitazone** (En Belgique : AVANDIA®, AVANDAMET®) : état de la situation :
Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA examine toutes les données disponibles relatives à la balance bénéfices/risques des médicaments contenant de la rosiglitazone. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, prévues en septembre 2010, il est recommandé aux prescripteurs de suivre strictement les recommandations du résumé des caractéristiques du produit (patients qui peuvent bénéficier du traitement, contre-indications et mises en garde) (22.07.2010).
[Lire plus](#)

Lettres de firmes pharmaceutiques adressées aux professionnels de la santé, validées par l'AFMPS

- **Lévétiracétam solution orale** (En Belgique : KEPPRA®) et *éventuelles erreurs de dosage* :
Afin d'éviter des erreurs de dosage, il est rappelé que les graduations de la seringue du flacon de 300 ml ont été modifiées (**ml** au lieu de mg) (15.07.2010).
[Lire plus](#)
- **Rispéridone poudre et solvant pour suspension** (En Belgique : RISPERDAL CONSTA®) et *problèmes de qualité* :
Une augmentation du nombre de notifications de problèmes avec le RISPERDAL CONSTA® survenant lors de la fixation de l'aiguille sur la seringue d'injection, pouvant conduire à un desserrage ou à une désolidarisation de l'aiguille, a été observée récemment. En outre, une augmentation du nombre de notifications de fuite au niveau de la connexion de l'adaptateur pour flacon lors de la reconstitution de la suspension a également été constatée. Pour ces raisons, le procédé de production des matériels d'administration est actuellement en cours de modification, ce qui prendra encore quelques mois (05.2010).
[Lire plus](#)
- **Bévacizumab** (En Belgique : AVASTIN®) : *réactions d'hypersensibilité et réactions liées à la perfusion* :
Des réactions d'hypersensibilité et des réactions liées à la perfusion ont été observées jusqu'à chez 5% des patients traités par bévacizumab. La majorité de ces réactions sont légères à modérées ; des réactions plus graves ont été observées chez 0,2% des patients (27.04.2010).
[Lire plus](#)

- **Dispositifs transdermiques de rivastigmine** (En Belgique : EXELON®) : *mauvaise utilisation et erreurs de médication* :

Des cas d'erreurs de médication et de mauvaise utilisation ont été notifiés avec les dispositifs transdermiques de rivastigmine ; certains d'entre eux conduisant à un surdosage de rivastigmine se manifestant entre autres par des nausées, des vomissements, de la diarrhée, de l'hypertension et des hallucinations. L'erreur la plus fréquemment notifiée est le non-retrait du dispositif transdermique et l'application de plus d'un dispositif transdermique à la fois. Pour éviter une mauvaise utilisation et des erreurs de médication, plusieurs mesures de précaution sont rappelées (04.2010).
[Lire plus](#)
- **Panitumumab** (En Belgique : VECTIBIX®) et *réactions d'hypersensibilité graves* :

De nouveaux cas de réactions d'hypersensibilité graves, parfois fatales, dont des réactions anaphylactiques et un œdème de Quincke, ont été notifiés avec le panitumumab. Afin de limiter le risque de telles réactions, le RCP et la notice du VECTIBIX® seront adaptés.
[Lire plus](#)
- **Palifermine** (En Belgique : KEPIVANCE®) et restriction de l'indication en raison d'un *rapport bénéfices-risques modifié* :

Le traitement à base de palifermine est désormais limité aux patients recevant à la fois une radiothérapie et une chimiothérapie myéloablatrice de conditionnement, préalables à une transplantation autologue de cellules souches. Cette restriction est une conséquence d'un rapport bénéfices-risques modifié sur base des résultats d'une récente étude clinique au cours de laquelle la palifermine n'a été administrée que pour le conditionnement chimiothérapeutique. Cette étude a montré, chez les patients traités par la palifermine, davantage d'effets indésirables graves et d'effets indésirables considérés comme liés au traitement par la palifermine, que chez les patients recevant le placebo, sans par ailleurs, montrer de bénéfice thérapeutique sur l'incidence ou la durée de la mucite buccale sévère (04.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- **Statines** et *tendinopathie* :

Dans le cadre de la pharmacovigilance spontanée, des cas de tendinopathie ont été notifiés avec les statines. Dans certains cas, la tendinopathie était associée à une rupture tendineuse. Il s'agit probablement d'un effet indésirable rare des statines (06.2010).
[Lire plus](#)
- **Sumatriptan** (En Belgique : IMITREX®) et *réactivation de douleurs au niveau d'anciennes plaies* :

Le CBPH de l'AFMPS a récemment reçu une notification de réactivation de douleurs au niveau d'anciennes plaies (brûlure, écorchure) associée à l'administration de sumatriptan, avec rechallenge positif. Un certain nombre de cas comparables ont été décrits dans la littérature ; il pourrait s'agir d'un effet de classe très rare des triptans. Comme mécanisme possible, on décrit une activation des récepteurs 5HT₇ à l'origine d'une inflammation neurogène (06.2010).
[Lire plus](#)
- **Bêta₂-mimétiques à longue durée d'action** (formotérol et salmétérol) : *bronchospasme et surmortalité* :

Suite à une analyse par la FDA de toutes les données relatives au bronchospasme et à la surmortalité survenus chez des patients asthmatiques traités par bêta₂-mimétiques à longue durée d'action, les avertissements dans le RCP et la notice américains ont été renforcés (05.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles depuis juin 2010 :
 - **prasugrel** (En Belgique : EFIENT®), un antiagrégant plaquettaire de la famille des thiényopyridines ;
 - **certolizumab** (En Belgique : CIMZIA®), un inhibiteur du TNF (Tumor Necrosis Factor) enregistré dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée et sévère, en association au méthotrexate ou en monothérapie, en cas de réponse inadéquate aux autres antirhumatismaux ;
 - **dexkétoprofène** (En Belgique : ENANTYUM® et KETESSE®), l'énantiomère actif du kétoprofène, un AINS.

[Lire plus](#)

- Nouvelles spécialités disponibles depuis mai 2010 :
 - **acide nicotinique + laropiprant** (En Belgique : TREDAPTIVE®), un hypolipidémiant ;
 - **oxybate** (En Belgique : XYREM®), un dépresseur du système nerveux central pour le traitement de la narcolepsie chez les adultes ayant des épisodes de cataplexie ;
 - **golimumab** (En Belgique : SIMPONI®), un inhibiteur du TNF pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère, l'arthrite psoriasique et la spondylarthrite ankylosante active sévère en cas de réponse insuffisante aux autres antirhumatismaux ;
 - **zofénopril** (En Belgique : ZOPRANOL®), un IECA (Inhibiteur de l'Enzyme de Conversion de l'Angiotensine) pour le traitement de l'hypertension artérielle et après un infarctus du myocarde ;
 - **frovatriptan** (En Belgique : FROVATEX® et MIGARD®), un triptan pour le traitement de la crise migraineuse ;
 - **fenticonazol** (En Belgique : GYNOXIN®), un antimycosique à usage vaginal pour le traitement de la candidose vulvo-vaginale.

[Lire plus](#)

- Nouvelles spécialités disponibles depuis avril 2010 :
 - **propivéline** (En Belgique : MICTONORM®), un spasmolytique anticholinergique pour le traitement de l'incontinence urinaire d'urgence due à une instabilité vésicale ;
 - **pygeum africanum et ortie** (En Belgique : PROSTATONIN®), pour le traitement symptomatique de l'hypertrophie bénigne de la prostate ;
 - **stiripentol** (En Belgique : DIACOMIT®), un antiépileptique (médicament orphelin).

[Lire plus](#)

FDA

- **Olmésartan** (En Belgique : BELSAR®, OLMETEC®) et *problèmes cardiovasculaires chez les diabétiques* :
La FDA évalue les données de deux études cliniques dans lesquelles il a été observé, chez des diabétiques de type II traités par l'olmésartan, un nombre supérieur de décès de cause cardiovasculaire par rapport au placebo. Il s'agit de données préliminaires nécessitant une analyse approfondie. Actuellement, le rapport bénéfices-risques de l'olmésartan reste positif chez les patients atteints d'hypertension (11.06.2010).
- **IPP's et risque de fractures au niveau de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale** :
Des données issues de diverses études épidémiologiques analysées par la FDA montrent une augmentation possible du risque de fractures au niveau de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale chez les patients traités avec des IPP's (Inhibiteurs de la Pompe à Protons) ; ce risque est le plus élevé chez les patients traités par un IPP pendant plus d'un an ou en cas d'administration de doses élevées (25.05.2010).

[Lire plus](#)

- **Tramadol** et risque *de suicide et de surdosage* :
Des avertissements renforcés ont été ajoutés au RCP et à la notice américains du tramadol, concernant le risque de suicide chez les patients sujets aux dépendances utilisant des tranquillisants ou des antidépresseurs. Un avertissement concerne également le risque de surdosage (25.05.2010).
[Lire plus](#)
- **Vaccin contre le rotavirus** ROTARIX® et *sécurité* :
La FDA a annulé son avis relatif à la suspension temporaire de l'utilisation du ROTARIX® se basant sur une analyse approfondie des résultats de laboratoire et de la littérature disponible ainsi que sur les avis d'experts scientifiques et d'experts en santé publique. La FDA n'a trouvé aucune preuve d'un risque de problème de sécurité pour l'homme impliquant les circovirus porcins, qui ne sont par ailleurs pas connus en tant qu'agents pathogènes pour l'homme (16.05.2010).
[Lire plus](#)
- **Agonistes de la gonadoréline** et réexamen des *informations de sécurité* :
La FDA informe des premiers résultats d'une révision en cours, suggérant un risque accru de diabète et de certaines affections cardiovasculaires chez les hommes traités par la gonadoréline. L'analyse sera poursuivie afin d'examiner ce problème de façon plus approfondie (03.05.2010).
[Lire plus](#)
- **Propylthiouracile** (En Belgique : PROPYLTHIOURACILE®) et *troubles hépatiques* :
La FDA informe qu'un avertissement sera ajouté au RCP et à la notice américains, afin d'y inclure l'information au sujet de notifications de lésion hépatique grave et d'insuffisance hépatique aiguë, parfois avec issue fatale, concernant des adultes et des enfants traités par le propylthiouracile (21.04.2010).
[Lire plus](#)

Lareb

- **Antiépileptiques** et *réactions d'hypersensibilité* :
Une analyse des cas reçus par le Lareb a montré que la présence d'un noyau aromatique dans la structure chimique d'un antiépileptique pourrait être liée à certains types de réactions d'hypersensibilité. Sur base de cette étude, il est recommandé, chez les patients qui ont eu auparavant une réaction d'hypersensibilité après avoir utilisé un antiépileptique aromatique (carbamazépine, felbamate, lamotrigine, oxcarbazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone), d'administrer des antiépileptiques aromatiques avec la prudence requise (02.2010).
[Lire plus](#)
- **Acide folique** et *réactions anaphylactiques* :
Le Lareb a reçu 4 notifications de réactions anaphylactiques avec de l'acide folique. Plusieurs cas de ce type ont également été décrits dans la littérature. Vu la gravité de l'effet indésirable et le fait que l'acide folique soit disponible sans prescription, le RCP et la notice devraient comporter un avertissement à ce sujet (02.2010).
[Lire plus](#)

Afssaps

- **Antipsychotiques** et *suivi cardiométabolique* :
Un traitement par un antipsychotique peut entraîner une prise de poids et des troubles métaboliques tels que le diabète et/ou la dyslipidémie. L'Afssaps a rédigé deux textes relatifs au suivi cardiométabolique avant et pendant le traitement avec des antipsychotiques (04.2010).
[Lire plus](#)

Drug Safety Update de la MHRA

- **ISRS et ISRN et hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né :**
Un bilan des données épidémiologiques suggère que l'utilisation d'ISRS (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la Sérotonine) pendant la grossesse et particulièrement en fin de grossesse, pourrait augmenter le risque d'hypertension pulmonaire persistante chez le nouveau-né. Bien qu'il n'existe pas de preuve formelle d'un lien entre l'hypertension pulmonaire persistante du nouveau-né et la prise en cours de grossesse d'ISRN (Inhibiteurs Sélectifs de la Recapture de la sérotonine et de la Noradrénaline : venlafaxine et duloxétine), un éventuel risque ne peut être exclu, eu égard à leur mécanisme d'action (05.2010).
[Lire plus](#)
- **Antidépresseurs et fractures :**
Une revue de données épidémiologiques montre un risque accru de fractures osseuses chez des patients traités par des ISRS et des ATC (Antidépresseurs Tricycliques), surtout chez les patients âgés de 50 ans et plus. Le mécanisme sous-jacent n'est pas clair (05.2010).
[Lire plus](#)

La Revue Prescrire

- **Antipsychotiques et rapport bénéfices-risques chez des patients âgés atteints de démence :**
Diverses études montrent une surmortalité chez les patients âgés atteints de démence traités par un antipsychotique, et ce, quel que soit le type de celui-ci (classique ou atypique). Vu l'efficacité limitée et les nombreux effets indésirables (e.a. neurologiques, musculaires, cardiovasculaires), le rapport bénéfices-risques des antipsychotiques administrés à ce type de patients n'est pas positif. Ainsi, une thérapie comportementale serait plutôt indiquée chez les patients âgés atteints de démence, en phase d'agitation (06.2010).
[Lire plus](#)
- **Médicaments et éruptions cutanées de type acné :**
Divers médicaments peuvent aggraver ou provoquer des éruptions de type acné, généralement réversibles à l'arrêt du médicament suspecté. Il faut surtout penser à une cause médicamenteuse en cas de poussée d'acné très soudaine, de localisations atypiques, d'absence de comédons, d'âge inhabituel pour un début d'acné et de manque de réponse à un traitement antiacnéique. Divers médicaments peuvent être impliqués : e.a. médicaments à visée hormonale, médicaments antitumoraux, antiépileptiques, immunodépresseurs, corticoïdes locaux, médicaments anti-infectieux. (05.2010).
[Lire plus](#)
- **Médicaments et syndrome des jambes sans repos :**
Divers médicaments peuvent aggraver ou induire un syndrome des jambes sans repos. Ceci est surtout connu pour les psychotropes (principalement antidépresseurs et antipsychotiques). Lorsqu'un médicament est impliqué, les symptômes des jambes sans repos apparaissent rapidement après le début de l'usage du médicament (après quelques jours ou quelques semaines). Il y a souvent une évolution favorable des symptômes après la réduction de la dose ou à l'arrêt du médicament suspecté (04.2010).
[Lire plus](#)

Drug Safety

- **AINS** et identification des *facteurs de risque de complications gastro-intestinales* :
Un examen des directives actuelles et des consensus thérapeutiques a identifié un groupe de facteurs de risque « formellement démontrés » et un groupe de facteurs de risque « sujets à controverse ». Des antécédents d'ulcère gastrique, l'âge (> 60 à 75 ans), l'utilisation concomitante d'anticoagulants ou de corticostéroïdes et l'utilisation multiple d'AINS (y compris d'acide acétylsalicylique à faible dose) ont été identifiés comme facteurs de risque « formellement démontrés ». L'utilisation d'AINS à doses élevées, l'utilisation concomitante de clopidogrel ou d'ISRS, des antécédents de symptômes gastro-intestinaux, un handicap physique secondaire à une arthrite rhumatoïde et les affections cardiovasculaires ont été identifiés comme facteurs de risque « sujets à controverse ». Une infection par *Helicobacter pylori* a été identifiée comme un facteur de risque supplémentaire (01.06.2010).
[Lire plus](#)
- **Lévofloxacine** (En Belgique : TAVANIC®) et *profil de sécurité* :
Les effets indésirables habituellement liés aux quinolones sont de type gastro-intestinal et neurologique central (maux de tête et vertiges sont les plus fréquents), mais également d'autres types, tels qu'ECG anormal (p.ex. intervalle QT prolongé), perturbation du métabolisme du glucose, phototoxicité, affections tendineuses et articulaires, hypersensibilité, affections cutanées et toxicité hépatique. En ce qui concerne les ruptures de tendons et les affections articulaires, il semble y avoir des différences entre les diverses quinolones, ce qui peut en partie s'expliquer par des différences de structure chimique.
En général, la lévofloxacine semble être relativement bien tolérée avec de faibles fréquences d'effets indésirables cliniquement importants sur le SNC, le système cardiovasculaire et le métabolisme du glucose (01.05.2010).
[Lire plus](#)
- **Antipsychotiques** et *accidents cérébrovasculaires chez les personnes âgées* :
Une association entre l'AVC et l'utilisation d'antipsychotiques chez les personnes âgées a été relevée dans des études cliniques et de grandes études de base de données. Les données proviennent de grandes analyses rétrospectives, d'études cliniques récemment publiées et de récentes études de cohorte et de cas-témoin observationnelles. Celles-ci sont analysées et décrites dans cette publication. Des données préliminaires indiquent également que le risque le plus élevé d'AVC est présent pendant les premières semaines du traitement. De possibles facteurs de risque sont l'âge, des troubles cognitifs et des affections vasculaires (01.04.2010).
[Lire plus](#)

Autres sources

- **Acide valproïque** (En Belgique : CONVULEX®, DEPAKINE® et « génériques ») et *malformations congénitales graves* :
Une étude cas-témoin récemment publiée [Jentink J. et al. NEJM 2010; 362:2185-2193] montre que l'utilisation d'acide valproïque en monothérapie durant le premier trimestre de la grossesse est associée à un risque significativement accru de diverses malformations congénitales en comparaison au groupe de grossesses non exposées à des antiépileptiques mais également en comparaison au groupe de grossesses exposées à d'autres antiépileptiques (10.06.2010).
[Lire plus](#)
- **Metformine** et *risque de déficience en vitamine B12 en cas d'utilisation prolongée* :
Une étude randomisée placebo-contrôlée récemment publiée [de Jager J. et al. BMJ 2010; 340:c2181] montre que l'utilisation prolongée de metformine chez des diabétiques de type II augmente le risque de déficience en vitamine B12, ce qui se traduit par des concentrations accrues en homocystéine. Pour cette raison, il est conseillé de mesurer régulièrement les concentrations en vitamine B12 lors d'un traitement prolongé à base de metformine (20.05.2010).
[Lire plus](#)

- **Colchicine** (En Belgique : COLCHICINE OPOCALCIUM®) et *interactions avec les inhibiteurs de la protéase* :

Etant donné que l'utilisation concomitante de colchicine et de médicaments inhibiteurs du CYP3A4 et/ou de la P-glycoprotéine augmente le risque d'effets toxiques de la colchicine, des adaptations de la dose sont nécessaires. L'utilisation concomitante de colchicine et d'inhibiteurs de la protéase chez les patients HIV n'est pas recommandée. Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale, l'utilisation concomitante de colchicine et d'inhibiteurs de la protéase est contre-indiquée (18.05.2010).
[Lire plus](#)

Voir également les Folia Pharmacotherapeutica du CBIP (11.2009).
[Lire plus](#)

- **Tamoxifène** et *comédication inhibant le CYP2D6* :

L'efficacité clinique du tamoxifène est liée à sa transformation en métabolite actif, l'endoxifène, via le CYP2D6. Il est important de tenir compte du fait que les médicaments qui inhibent le CYP2D6, réduisent les concentrations d'endoxifène et peuvent augmenter, de cette manière, le risque de rechute du cancer du sein. Des alternatives à ces médicaments sont souvent disponibles (10.05.2010).
[Lire plus](#)

[Tableau des médicaments qui sont substrat ou inhibiteur du CYP2D6](#)

Voir également les Folia Pharmacotherapeutica du CBIP (04.2010).
[Lire plus](#)

- **Thérapie par vitamine B** et effet sur la progression de la *neuropathie diabétique* :

Les patients atteints de neuropathie diabétique ont souvent des concentrations plasmatiques trop élevées en homocystéine. La thérapie par vitamine B (acide folique et vitamine B6 et B12) peut faire diminuer ces concentrations. Une étude récemment publiée [House AA. et al. JAMA 2010 ; 303(16):1603-9] a néanmoins montré que des doses élevées de vitamine B entraînent une plus grande diminution de la vitesse de filtration glomérulaire ainsi qu'une augmentation des problèmes vasculaires, comparativement au groupe recevant le placebo (28.04.2010).
[Lire plus](#)

- **Léflunomide** (En Belgique : ARAVA®) et *neuropathie périphérique* :

La neuropathie est connue pour être un effet indésirable de plusieurs DMARD's (Disease Modifying Antirheumatic Drugs). Ces sept dernières années, des données ont été publiées concernant l'association soupçonnée entre la neuropathie périphérique et la prise de léflunomide. De tels cas de neuropathie périphérique associés à la prise de léflunomide ont effectivement été notifiés à l'agence des médicaments canadienne par les professionnels de la santé (04.2010).
[Lire plus](#)