

Pharmacovigilance

Projet
« Pharmacovigilance Active »

Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

AFMPS

- [Fibrates](#) : limitation au traitement de seconde ligne
- [Saguinavir](#) (BE : INVIRASE®) et *arythmie*
- [MINERAL MIRACLE SOLUTION®](#) (MMS) : avertissement
- [Vaccin contre le rotavirus](#) ROTATEQ® : balance bénéfices-risques positive
- [Immunoglobuline](#) OCTAGAM® : suspension de l'AMM
- [Vaccin contre la grippe A/H1N1v](#) (PANDEMRIX®) et *narcolepsie*
- [Rosiglitazone](#) (BE : AVANDIA® et AVANDAMET®) : suspension de l'AMM
- [Vaccin contre le rotavirus](#) ROTARIX® : balance bénéfices-risques positive
- [Modafinil](#) (BE : PROVIGIL®) : seule l'indication de la narcolepsie est acceptable

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

- [Complexe hydroxyde ferrique et dextran](#) (BE : FERCAYL®) et *réactions d'hypersensibilité*
- [Vigabatrine](#) (BE : SABRIL®) et *anomalies à l'IRM cérébrale et mouvements anormaux*
- [Méthylsantrexone](#) (BE : RELISTOR®) et *perforation gastro-intestinale*
- [Voriconazole](#) (BE : VFEND®) et *carcinome épidermoïde*
- [Saguinavir](#) (BE : INVIRASE®) et *risque arythmogène en raison de l'allongement des espaces QT et PR*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- [Orlistat](#) (BE : ALLI® et XENICAL®) et *effets indésirables*
- [Erreurs médicamenteuses](#) et *effets indésirables*
- [Sartans](#) et *risque de cancer*
- [Médicaments](#) et *fonction rénale*
- [Vaccin contre la grippe A/H1N1v](#) (BE : PANDEMRIX®) : bilan des effets indésirables notifiés
- [Statines](#) et *toxicité musculaire*
- [Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine \(IECA\), sartans et inhibiteurs de la rénine](#), et *contre-indication pendant la grossesse*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles depuis août et septembre 2010 : [éplérénone](#) (BE : INSPRA®), [eltrombopag](#) (BE : REVOLADE®), un [vaccin contre les infections à pneumocoques](#) (BE : SYNFLORIX®), des [extraits de Pelargonium sidoides](#) (géranium du Cap) (BE : KALOBAN®), un [inhibiteur de l'alpha-1 protéinase](#) (BE : PULMOLAST®), [iloprost](#) (BE : VENTAVIS®) et une [association de sitagliptine et de metformine](#) (BE : JANUMET®).
- Nouvelles spécialités disponibles depuis juillet 2010 : [agomélatine](#) (BE : VALDOXAN®), [liraglutide](#) (BE : VICTOZA®), [saxagliptine](#) (BE : ONGLYZA®), [géfitinib](#) (BE : IRESSA®) et [saproptérine](#) (BE : KUVAN®).

FDA

- [Diphosphonates](#) et *fracture sous-trochantérienne atypique du fémur*
- [Pioglitazone](#) (BE : ACTOS®) et *risque de cancer vésical*
- [Tigécycline](#) (BE : TYGACIL®) et *risque accru de mortalité*
- [Association du carbidopa, lévodopa et entacapone](#) (BE : STALEVO®) et *risque cardiovasculaire accru*
- [Lamotrigine](#) (BE : LAMICTAL®) et *méningite aseptique*
- [Nimodipine capsules orales](#) (BE : NIMOTOP®) et *erreurs d'administration*
- [Léflunomide](#) (BE : ARAVA®) et *lésions hépatiques graves*

Lareb

- [Statines](#), et *tendinites et ruptures du tendon*
- [Atomoxétine](#) (BE : STRATTERA®) et *tics*
- [Tamsulosine](#) (BE : OMIC OCAS® et « génériques ») et *hyperglycémie*
- [Itraconazole](#) (BE : SPORANOX® et « génériques ») et *pancréatite*

Drug Safety

- [Médicaments biologiques récents](#) et *leucoencéphalopathie multifocale progressive*
- [Méthylphénidate](#) (BE : CONCERTA® et RILATINE®) et [atomoxétine](#) (BE : STRATTERA®) et *effets indésirables cardiovasculaires*
- [Amiodarone](#) (BE : CORDARONE® et « génériques ») et *toxicité pulmonaire*

Autres sources

- [Statines](#) et *pneumopathie interstitielle*
- [Triméthoprime-sulfaméthoxazole](#) (BE : BACTRIM®) et *hyperkaliémie* chez des patients traités par un [inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine \(IECA\) ou un sartan](#)
- [Dispositif intra-utérin libérant le levonorgestrel](#) (BE : MIRENA®) et *perforation utérine*

Abréviations

ADHD : Attention **D**eficit **H**yperactivity **D**isorder

AFMPS : Agence **F**édérale des **M**édicaments et des **P**roduits de **S**anté

AMM : Autorisation de **M**ise sur le **M**arché

BE : commercialisé en Belgique

CBIP : Centre **B**elge d'**I**nformation **P**harmaco**t**hérapeutique

CBPH de l'AFMPS : Centre **B**elge de **P**harmacovigilance pour les médicaments à usage **H**umain de l'AFMPS

EMA : **E**uropean **M**edicines **A**gency

FDA : **F**ood and **D**rug **A**dministration des Etats-Unis

IECA : **I**nhibiteur de l'**E**nzyme de la **C**onversion de l'**A**ngiotensine

Lareb : Centre de Pharmacovigilance des Pays-Bas

LMP : **L**eucoencéphalopathie **M**ultifocale **P**rogressive

MMS : **M**ineral **M**iracle **S**olution

OMS : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté

RCP : **R**ésumé des **C**aractéristiques du **P**roduit

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 du VIG-NEWS

Le VIG-NEWS est une newsletter électronique trimestrielle, destinée aux professionnels de la santé, rédigée par le Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. Le VIG-NEWS présente une sélection de communiqués récents de pharmacovigilance émanant de différentes sources.

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (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

.be

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

Copyright © AFMPS

AFMPS

- **Fibrates** : limitation au traitement de seconde ligne :
Depuis quelques années, l'EMA réévalue régulièrement la balance bénéfices-risques des médicaments contenant un fibrate en raison de la preuve limitée de leurs bénéfices à long terme dans la réduction des risques cardiovasculaires. L'EMA estime que cette balance reste positive mais que l'indication de ces médicaments doit être limitée au traitement de seconde ligne des troubles lipidiques (sauf chez les patients atteints d'une hyperlipidémie grave ou intolérants aux statines qui peuvent bénéficier d'un traitement à base d'un fibrate) (28.10.2010).
[Lire plus](#)
- **Saquinavir** (En Belgique : INVIRASE®) et *arythmie* :
Suite à l'évaluation du risque d'arythmie chez les patients traités par INVIRASE®, l'EMA estime que la balance bénéfices-risques de ce médicament reste positive. L'EMA recommande néanmoins de réduire les doses d'INVIRASE® durant la première semaine de traitement chez les patients auxquels ce médicament est administré pour la première fois (27.10.2010).
[Lire plus](#)
- MINERAL MIRACLE SOLUTION® (MMS) : avertissement :
L'AFMPS met en garde contre le produit MMS qui est présenté sur internet comme un produit miracle prétendant guérir différentes maladies. Ce produit n'est ni un médicament autorisé ni un complément alimentaire. Selon la quantité administrée, le produit peut entraîner des effets indésirables tels que nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, déshydratation et modifications de la formule sanguine. Ce produit peut également provoquer des irritations oculaires et cutanées (11.10.2010).
[Lire plus](#)
- **Vaccin contre le rotavirus** ROTATEQ® : balance bénéfices-risques positive :
L'EMA a réévalué le ROTATEQ® suite à la détection de fragments d'ADN de circovirus porcin (PCV) dans ce vaccin préventif des gastro-entérites à rotavirus. L'EMA estime que ces fragments d'ADN, qui se retrouvent en quantités très faibles dans le ROTATEQ®, ne présentent pas de risque pour la santé publique. La balance bénéfices-risques de ce vaccin reste donc positive (01.10.2010).
[Lire plus](#)
- **Immunoglobuline** OCTAGAM® : suspension de l'AMM :
Au vu de l'augmentation des événements thromboemboliques rapportés suite à l'administration de l'OCTAGAM®, médicament contenant 5 ou 10% d'immunoglobulines humaines normales, l'EMA recommande de suspendre temporairement l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des différentes présentations de ce médicament. L'EMA recommande aux professionnels de la santé d'opter pour un autre médicament contenant des immunoglobulines humaines normales. En accord avec l'AFMPS, le titulaire de l'AMM a procédé au retrait des lots présents sur le marché (29.09.2010).
[Lire plus](#)
- **Vaccin contre la grippe A/H1N1v** (En Belgique : PANDEMRIX®) et *narcolepsie* :
Un nombre limité de cas de narcolepsie ont été notifiés, principalement en Suède et en Finlande, dans le contexte de la vaccination contre la grippe A/H1N1v avec le vaccin PANDEMRIX®. En Belgique, aucun cas n'a été notifié.
Les preuves ne sont, pour le moment, pas suffisantes pour confirmer ce lien. Des investigations sont encore nécessaires pour clarifier la situation. Sur base de toutes les données disponibles actuellement, l'EMA estime que la balance bénéfices-risques du vaccin PANDEMRIX® reste positive (23.09.2010).
[Lire plus](#)

- **Rosiglitazone** (En Belgique: AVANDIA® et AVANDAMET®) : suspension de l'AMM :
Les données émanant d'études récentes confirment l'augmentation du risque cardiovasculaire lié à l'administration des médicaments à base de rosiglitazone, pour lesquels des mesures de précaution et de restriction ont déjà été prises. L'EMA estime que les bénéfices de la rosiglitazone ne l'emportent plus sur les risques et recommande donc la suspension de l'AMM des médicaments qui en contiennent (23.09.2010).
[Lire plus](#)

La firme GlaxoSmithKline (GSK), titulaire de l'AMM de l'AVANDIA® et de l'AVANDAMET® a décidé de retirer ces médicaments du marché belge suite à la recommandation de l'EMA de suspendre leur AMM (04.11.2010).
[Lire plus](#)

- **Vaccin contre le rotavirus** ROTARIX® : balance bénéfices-risques positive :
L'AFMPS a publié en mars 2010 deux communiqués relatifs à la présence de particules virales non pathogènes dans des lots du vaccin ROTARIX®. L'EMA confirme que le circovirus porcin de type 1 (PCV-1) détecté ne comporte aucun risque pour la santé publique et que la balance bénéfices-risques du ROTARIX® reste donc positive (29.07.2010).
[Lire plus](#)
- **Modafinil** (En Belgique : PROVIGIL®) : seule l'indication de la narcolepsie est acceptable :
L'EMA a recommandé de ne retenir que la narcolepsie comme indication pour les médicaments contenant du modafinil. En Belgique, c'est déjà la seule indication mentionnée dans le RCP et dans la notice du PROVIGIL® (seul médicament autorisé et commercialisé en Belgique). D'autres indications avaient été approuvées dans d'autres Etats membres de l'UE ; celles-ci seront supprimées des RCP et des notices des médicaments en question (28.07.2010).
[Lire plus](#)

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

- **Complexe hydroxyde ferrique et dextran** (En Belgique : FERCAYL®) et *réactions d'hypersensibilité* :
Il existe un risque de réactions allergiques graves lié à l'administration de fer dextran : certaines réactions peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Il est nécessaire de pratiquer une dose test avant d'administrer la première dose de FERCAYL® à un nouveau patient pour limiter ce risque. Pendant cette période, une surveillance clinique de quelques heures devra être mise en place (10.2010).
[Lire plus](#)
- **Vigabatrine** (En Belgique : SABRIL®) et *anomalies à l'IRM cérébrale et mouvements anormaux* :
Des cas de résultats anormaux à l'IRM cérébrale ont été notifiés, en particulier chez de jeunes enfants traités par des doses élevées de vigabatrine pour des spasmes infantiles. La signification clinique de ces résultats est actuellement inconnue. Des mouvements anormaux (e.a. dystonie, dyskinésie et hypertonie) ont également été notifiés chez des patients traités pour des spasmes infantiles. Pour ces raisons, le RCP sera complété pour y préciser que la balance bénéfices-risques de la vigabatrine doit être évaluée sur base individuelle et qu'une réduction de la dose ou un arrêt progressif du traitement doit être envisagé si de nouveaux mouvements anormaux surviennent pendant le traitement avec la vigabatrine (09.2010).
[Lire plus](#)
- **Méthylalantrexone** (En Belgique : RELISTOR®) et *perforation gastro-intestinale* :
Globalement, jusqu'en mars 2010, il y a eu 10 cas médicalement confirmés de perforation intestinale avec le méthylalantrexone. Le RCP du RELISTOR® sera complété pour y mentionner d'une part que le RELISTOR® doit être utilisé avec précaution en cas de lésions connues ou suspectées du tractus gastro-intestinal et d'autre part qu'il faut conseiller aux patients de signaler immédiatement des plaintes abdominales graves, persistantes et/ou croissantes (08.2010).
[Lire plus](#)

- **Voriconazole** (En Belgique : VFEND®) et *carcinome épidermoïde* :
Un nombre limité de cas de carcinome épidermoïde ont été constatés chez des patients ayant développé une phototoxicité, associée à d'autres facteurs de risque, dont une immunodépression, lors d'un traitement de longue durée par voriconazole. Le rôle du voriconazole dans le développement de carcinomes épidermoïdes n'a pas été établi. Afin de minimiser le risque de phototoxicité, il est recommandé de conseiller aux patients sous voriconazole d'éviter autant que possible l'exposition au soleil et de s'en protéger. Le RCP du VFEND® sera complété pour y mentionner que la durée du traitement doit être la plus courte possible et qu'un traitement de longue durée (plus de 6 mois) ne doit être envisagé que si les bénéfices l'emportent sur les risques éventuels (08.2010).
[Lire plus](#)
- **Saquinavir** (En Belgique : INVIRASE®) et *risque arythmogène en raison de l'allongement des espaces QT et PR* :
Suite à une étude, de nouvelles contre-indications, des recommandations et des associations à d'autres médicaments à éviter seront ajoutées au RCP d'INVIRASE® afin de limiter le risque d'arythmies par allongement des espaces QT et PR. Le traitement par le saquinavir doit être arrêté en cas d'arythmies ou d'allongement de l'espace QT ou PR (15.07.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- **Orlistat** (En Belgique : ALLI® et XENICAL®) et *effets indésirables* :
Quelques effets indésirables d'orlistat, en particulier la pancréatite, l'hyperoxalurie et la néphropathie à l'oxalate ainsi que de nouvelles interactions avec la lévothyroxine et les antiépileptiques sont discutés. De rares cas d'hépatotoxicité grave ont également été rapportés avec l'orlistat (10.2010).
[Lire plus](#)
- **Erreurs médicamenteuses** et *effets indésirables* :
Les erreurs de médication comprennent toutes les erreurs survenant dans l'un des maillons du circuit médicamenteux, de la prescription à l'administration du médicament. Quelques exemples récents d'erreurs médicamenteuses sont décrits (09.2010).
[Lire plus](#)
- **Sartans** et *risque de cancer* :
Les résultats d'une méta-analyse montrent une légère augmentation de l'incidence du cancer avec les sartans par rapport aux groupes de contrôle. En raison des limites de cette méta-analyse, aucune conclusion ne peut être tirée quant au lien de causalité et les résultats doivent être considérés comme un signal incitant à une analyse approfondie (09.2010).
[Lire plus](#)
- **Médicaments** et *fonction rénale* :
L'effet des médicaments sur la fonction rénale est souvent dose-dépendant et prévisible. Il y a d'une part l'insuffisance rénale fonctionnelle, causée par des médicaments qui provoquent une diminution de la perfusion rénale, généralement réversible à l'arrêt du traitement. Il y a d'autre part l'atteinte rénale organique qui peut être causée par des médicaments via divers mécanismes et qui est généralement irréversible ou lentement réversible à l'arrêt du traitement. L'adaptation de la posologie de certains médicaments chez des patients atteints d'insuffisance rénale est également discutée (08.2010).
[Lire plus](#)
- **Vaccin contre la grippe A/H1N1v** (En Belgique : PANDEMRIX®) : bilan des effets indésirables notifiés :
Une analyse des 158 notifications d'effets indésirables reçues par le CBPH entre octobre 2009 et février 2010 est effectuée (08.2010).
[Lire plus](#)

- **Statines et toxicité musculaire :**
Suite aux résultats de l'étude SEARCH (Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine), la FDA attire l'attention sur le risque accru de toxicité musculaire avec la dose élevée de 80 mg de simvastatine par jour par rapport à la dose de 20 mg par jour. D'autres facteurs de risque sont l'utilisation concomitante d'ézétimibe, de fibrates, d'acide nicotinique et de médicaments inhibant le métabolisme de la statine (07.2010).
[Lire plus](#)
- **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA), sartans et inhibiteurs de la rénine, et contre-indication pendant la grossesse :**
Il est rappelé que le traitement antihypertenseur doit être modifié chez les femmes traitées par un IECA ou un sartan, qui envisagent une grossesse. Lorsqu'une grossesse est déclarée chez une patiente sous un IECA, un sartan ou l'aliskirène, ce traitement doit immédiatement être arrêté (07.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles depuis août et septembre 2010 :
 - **éplérénone** (En Belgique : INSPRA®), un nouvel antagoniste de l'aldostérone ;
 - **eltrombopag** (En Belgique : REVOLADE®), un antihémorragique ;
 - un **vaccin contre les infections à pneumocoques** (En Belgique : SYNFLORIX®), contenant 10 types de pneumocoques ;
 - des **extraits de Pelargonium sidoides** (géranium du cap) (En Belgique : KALOBAN®), un médicament enregistré selon la procédure simplifiée liée à l'usage traditionnel de certaines plantes, proposé dans le refroidissement banal ;
 - un **inhibiteur de l'alpha-1 protéinase** (En Belgique : PULMOLAST®), proposé comme traitement adjuvant dans les bronchopneumopathies chroniques obstructives chez des patients présentant un déficit de cet inhibiteur ;
 - **iloprost** (En Belgique : VENTAVIS®), un analogue synthétique de la prostaglandine (médicament orphelin) ;
 - une **association de sitagliptine et de metformine** (En Belgique : JANUMET®), pour le traitement du diabète de type 2.[Lire plus](#)
- Nouvelles spécialités disponibles depuis juillet 2010 :
 - **agomélatine** (En Belgique : VALDOXAN®), un antidépresseur présentant un nouveau mode d'action ;
 - **liraglutide** (En Belgique : VICTOZA®), un nouvel antidiabétique de type 2 en bithérapie avec la metformine ou un sulfamidé hypoglycémiant, ou en trithérapie avec la metformine et un sulfamidé hypoglycémiant ou avec la metformine et une glitazone ;
 - **saxagliptine** (En Belgique : ONGLYZA®), un nouvel antidiabétique de type 2 pour une utilisation en association à la metformine, un sulfamidé hypoglycémiant ou une glitazone ;
 - **géfitinib** (En Belgique : IRESSA®), pour le traitement de certains cas de carcinome pulmonaire non à petites cellules ;
 - **saproptérine** (En Belgique : KUVAN®), pour le traitement de l'hyperphénylalaninémie (médicament orphelin).[Lire plus](#)

- **Diphosphonates** et *fracture sous-trochantérienne atypique du fémur* :
 La FDA informe qu'un avertissement concernant le risque de fracture sous-trochantérienne atypique du fémur sera ajouté au RCP et à la notice des diphosphonates aux Etats-Unis. Le lien de causalité n'est pas établi mais ce type de fractures très rares est principalement rapporté chez les patients sous diphosphonates (13.10.2010).
[Lire plus](#)
- **Pioglitazone** (En Belgique : ACTOS®) et *risque de cancer vésical* :
 La FDA évalue actuellement les résultats d'une étude épidémiologique sur 10 ans qui examine le risque éventuel de cancer vésical lié à la pioglitazone. A ce stade, il n'est pas encore possible de tirer des conclusions concernant le lien de causalité (17.09.2010).
[Lire plus](#)
- **Tigécycline** (En Belgique : TYGACIL®) et *risque accru de mortalité* :
 La FDA rappelle le risque de mortalité accru de la tigécycline par rapport à d'autres médicaments utilisés dans le traitement d'infections graves. Le risque accru a été observé le plus clairement chez des patients ayant une pneumonie nosocomiale mais a également été observé chez des patients ayant des infections compliquées de la peau et de la structure cutanée, des infections intra-abdominales compliquées et des infections du pied diabétique (01.09.2010).
[Lire plus](#)
- **Association du carbidopa, lévodopa et entacapone** (En Belgique : STALEVO®) et *risque cardiovasculaire accru* :
 La FDA effectue actuellement une méta-analyse de données relatives à un éventuel risque cardiovasculaire accru (infarctus du myocarde, AVC et décès cardiovasculaire) chez des patients traités par l'association carbidopa/lévodopa/entacapone par rapport aux patients traités par l'association carbidopa/lévodopa (En Belgique : SINEMET®). Un monitoring cardiovasculaire régulier est recommandé chez les patients traités par STALEVO® (20.08.2010).
[Lire plus](#)
- **Lamotrigine** (En Belgique : LAMICTAL®) et *méningite aseptique* :
 La FDA informe du risque de méningite aseptique avec la lamotrigine suite à une analyse de 40 cas reçus entre 1994 et 2009 (13.08.2010).
[Lire plus](#)
- **Nimodipine capsules orales** (En Belgique : NIMOTOP®) et *erreurs d'administration* :
 La FDA rappelle que des capsules orales de nimodipine peuvent uniquement être administrées par voie orale ou par une sonde alimentaire ou nasogastrique. Une injection intraveineuse de nimodipine peut conduire au décès, à l'arrêt cardiaque, à une diminution grave de la tension artérielle et à d'autres complications cardiaques (02.08.2010).
[Lire plus](#)
- **Léflunomide** (En Belgique : ARAVA®) et *lésions hépatiques graves* :
 Suite à l'analyse de 49 cas de lésions hépatiques graves avec le léflunomide (dont 14 cas fatals), des recommandations sont ajoutées au RCP et à la notice d'ARAVA® aux Etats-Unis afin de limiter le risque de lésions hépatiques graves. Il est à noter que le RCP et la notice européens de l'ARAVA® contiennent déjà un avertissement sur la survenue rare de réactions hépatiques graves, y compris avec évolution fatale, lors d'un traitement avec le léflunomide (13.07.2010).
[Lire plus](#)

Lareb

- **Statines**, et *tendinites et ruptures du tendon* :
Le Lareb a reçu 11 notifications de tendinite et 10 notifications de rupture du tendon avec les statines. Ces associations sont également décrites dans la littérature. Ceci est corroboré par des notifications reprises dans les banques de données de l'EMA (EudraVigilance) et de l'OMS (VigiBase) dans lesquelles ces associations sont présentes de façon disproportionnée pour la plupart des statines (07.2010).
[Lire plus](#)
- **Atomoxétine** (En Belgique : STRATTERA®) et *tics* :
Les banques de données du Lareb, de l'EMA (EudraVigilance) et de l'OMS (VigiBase) comprennent des notifications de tics susceptibles d'être liés à l'atomoxétine. Les facteurs de risque semblent être le sexe masculin, la comédication avec d'autres stimulants centraux ou l'utilisation antérieure de stimulants, la comorbidité pour des tics existants ou le syndrome de Gilles de la Tourette. Les tics peuvent également être liés à l'ADHD. Un possible mécanisme sous-jacent pourrait toutefois être l'inhibition du transporteur de norépinéphrine présynaptique dans la zone sous-corticale du cerveau par l'atomoxétine. Il semble être question d'un effet dose-dépendant.
[Lire plus](#)
- **Tamsulosine** (En Belgique : OMIC OCAS® et « génériques ») et *hyperglycémie* :
Le Lareb a reçu 3 notifications de patients diabétiques ayant développé une hyperglycémie lors du traitement par tamsulosine, tous avec un dechallenge positif. Un possible mécanisme sous-jacent est décrit (03.2010).
[Lire plus](#)
- **Itraconazole** (En Belgique : SPORANOX® et « génériques ») et *pancréatite* :
Le Lareb a reçu 4 notifications de pancréatite survenue chez des patients traités par des doses relativement élevées d'itraconazole. Chez 2 patients, il y a eu un rechallenge positif. Un possible mécanisme sous-jacent est décrit (03.2010).
[Lire plus](#)

Drug Safety

- **Médicaments biologiques récents** et *leucoencéphalopathie multifocale progressive* :
Certains médicaments biologiques, comme l'anticorps monoclonal natalizumab (En Belgique : TYSABRI®), semblent prédisposer à la leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP). Cette publication relate les données actuelles disponibles à ce sujet et discute d'un possible mécanisme d'action biologique qui expliquerait l'augmentation des risques de LMP chez les patients traités par les anticorps monoclonaux (11.2010).
[Lire plus](#)
- **Méthylphénidate** (En Belgique : CONCERTA® et RILATINE®) et **atomoxétine** (En Belgique : STRATTERA®) et *effets indésirables cardiovasculaires* :
Dans cet article, le profil de sécurité cardiovasculaire du méthylphénidate et de l'atomoxétine, utilisés dans le traitement de l'ADHD, est analysé par rapport à leur effet sur la tension, le rythme cardiaque, les paramètres de l'ECG et le risque de mort subite (01.10.2010).
[Lire plus](#)
- **Amiodarone** (En Belgique : CORDARONE® et « génériques ») et *toxicité pulmonaire* :
Des effets indésirables pulmonaires surviennent chez environ 5% des patients traités par amiodarone. La toxicité pulmonaire peut déjà survenir plusieurs jours après l'instauration du traitement mais peut n'apparaître qu'après plusieurs années. Les différents types d'effets indésirables pulmonaires, plusieurs facteurs de risque et des mécanismes possibles sont décrits (07.2010).
[Lire plus](#)

Autres sources

- **Statines** et *pneumopathie interstitielle* :
Depuis 15 ans, 29 cas de pneumopathie interstitielle soupçonnés d'être associés à des statines ont été publiés. Santé Canada (l'agence canadienne des médicaments) a reçu 8 notifications de cette association. La pneumopathie interstitielle d'origine médicamenteuse est un effet indésirable rare mais grave pouvant mettre en danger la vie du patient (10.2010).
[Lire plus](#)
- **Triméthoprime-sulfaméthoxazole** (En Belgique : BACTRIM®) et *hyperkaliémie* chez des patients traités par un **inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ou un sartan** :
Une étude cas-témoin récemment publiée [Antoniou T. et al. Arch Int Med 2010;170(12):1045-1049] avec un groupe de patients de 66 ans et plus, traités par un inhibiteur de l'IECA ou un sartan a montré que l'utilisation de triméthoprime-sulfaméthoxazole est associée à une augmentation importante du risque d'hospitalisation en raison d'une hyperkaliémie. Chez ce type de patient, il faudrait dès lors, si possible, opter pour un autre antibiotique (28.06.2010).
[Lire plus](#)
- **Dispositif intra-utérin libérant le levonorgestrel** (En Belgique : MIRENA®) et *perforation utérine* :
Santé Canada (l'agence canadienne des médicaments) informe que de nouveaux cas de perforation utérine continuent à être notifiés avec MIRENA®. Certains cas n'ont pas été constatés pendant ou immédiatement après l'insertion. Le risque de perforation peut être supérieur dans la période qui suit l'accouchement, chez des femmes qui allaitent et chez des femmes ayant une anatomie atypique de l'utérus (à savoir utérus en rétroflexion). Plusieurs directives sont données afin de limiter le risque de perforation utérine (15.06.2010).
[Lire plus](#)

[Home](#)