

29.04.2026

# VIG-news

afmps  .be

## Pharmacovigilance active

Cette édition du VIG-news présente une sélection de communiqués de pharmacovigilance émanant de différentes sources, publiés **principalement entre le 1 juillet 2025 et le 31 décembre 2025**. Vous trouverez les dernières informations dans la rubrique Actualité sur la [page d'accueil du site web de l'AFMPS](#).

Pour rappel, les nouvelles spécialités, nouvelles présentations et nouveaux dosages ne seront plus systématiquement présentés dans le VIG-news. Vous pouvez les consulter à tout moment dans la section [Actualités – Nouveautés médicaments du CBIP](#).

La [base de données des médicaments en ligne de l'AFMPS](#) contient des informations sur tous les médicaments à usage humain et vétérinaire autorisés en Belgique. Pour chaque médicament, de nombreuses informations pertinentes s'y retrouvent, notamment le RCP (résumé des caractéristiques du produit), l'éventuel matériel RMA▼ (Risk Minimisation Activities), les éventuelles DHPC (Direct Healthcare Professional Communication).

Au moment de la publication du VIG-news, certaines modifications de RCP et de notice demandées par les autorités réglementaires peuvent être en cours de validation. Dès leur approbation, les nouvelles versions des RCP et des notices sont disponibles dans la base de données des médicaments en ligne de l'AFMPS.

Notifier un effet indésirable suspecté :

- pour les médecins, pharmaciens, dentistes, infirmiers et sage-femmes : [système en ligne pour les professionnels de la santé](#) ;
- pour les patients : [système en ligne pour les patients](#).

Pour toutes vos questions et suggestions concernant le VIG-news, contactez l'AFMPS via [ADR@afmps.be](mailto:ADR@afmps.be).

## Index/Sommaire

[Système cardio-vasculaire](#)

[Système respiratoire](#)

[Système uro-génital](#)

[Système nerveux](#)

[Médicaments antitumoraux](#)

[Agents de diagnostic](#)

[Sang et coagulation](#)

[Système hormonal](#)

[Douleur et fièvre](#)

[Infections](#)

[Dermatologie](#)

[Médicaments divers](#)

[Système gastro-intestinal](#)

[Gynéco-obstétrique](#)

[Pathologies ostéo-articulaires](#)

[Immunité](#)

[Matérovigilance](#)

[Abréviations](#)

# Sélection de communiqués de pharmacovigilance



## Système cardio-vasculaire

- **Simvastatine** (en Belgique : Zocor et génériques) : interaction avec palbociclib (en Belgique : Ibrance) et avec ribociclib (en Belgique : Kisqali)  
Après analyse des données disponibles, le PRAC considère [que le RCP et la notice des médicaments à base de simvastatine](#) doivent être mis à jour afin d'y mentionner une interaction entre la simvastatine et le palbociclib et entre la simvastatine et le ribociclib. L'utilisation concomitante de simvastatine avec le ribociclib doit être évitée. L'administration concomitante de simvastatine et de palbociclib est déconseillée car cela peut augmenter le risque de rhabdomyolyse.
- **Captopril** (en Belgique : Captopril EG) : syndrome insulinique auto-immun et angioœdème pouvant survenir après des années de traitement  
Le [syndrome insulinique auto-immun](#) (SIA), ou maladie d'Hirata, est une maladie endocrinienne rare caractérisée par une hypoglycémie hyperinsulinémique associée à la présence d'auto-anticorps à l'insuline endogène sans une exposition préalable à de l'insuline exogène. Après analyse des dernières données disponibles, le PRAC considère qu'une relation causale entre le captopril et le SIA est au moins une possibilité raisonnable. Le SIA est donc ajouté à la liste des effets indésirables dans [le RCP et la notice des médicaments à base de captopril](#). En cas de suspicion de SIA, le traitement par captopril doit être arrêté et un autre traitement approprié doit être mis en place. D'autre part, le RCP et la notice des médicaments à base de captopril précisent désormais que l'angioœdème est un effet indésirable pouvant survenir des mois voire des années après le début du traitement.
- **Noradrénaline** (en Belgique : Mivuxin) : nouvelle spécialité et risque d'erreur médicamenteuse  
Une [DHPC](#) a été distribuée afin d'avertir les professionnels de la santé qu'il existe un risque d'erreur médicamenteuse associé à la mise sur le marché d'une nouvelle spécialité à base de noradrénaline, Mivuxin 5 microgrammes/ml solution injectable/pour perfusion. En effet, Mivuxin est significativement différent de la plupart des produits à base de noradrénaline (norépinéphrine) actuellement disponibles en ce qui concerne le dosage, l'indication et l'absence de dilution préalable.
- **Aténolol** (en Belgique : Tenormin et génériques), **bisoprolol + hydrochlorothiazide** (en Belgique : Emcoretic, Lodoz et génériques) et **métoprolol** (en Belgique : Seloken, Selozok et génériques) : interaction avec les agents antidiabétiques  
Il est connu que les bêta-bloquants peuvent masquer les symptômes d'une hypoglycémie. Après analyse des données disponibles, le PRAC considère que le RCP et la notice des médicaments contenant de l'[aténolol](#) ou l'association [bisoprolol + hydrochlorothiazide](#) ou le [métoprolol](#) doivent en outre mentionner que les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés en concomitance avec des sulfonyles (sulfamidés hypoglycémisants). Il doit être conseillé aux patients diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie.
- **Bosentan** (en Belgique : Tracleer ▼ et Bosentan Accord ▼) : hépatite auto-immune  
Après analyse des données disponibles, le PRAC considère qu'une relation causale entre le bosentan et l'hépatite auto-immune est au moins une possibilité raisonnable. Le [RCP et la notice des médicaments contenant du bosentan](#) mentionnent désormais que de rares cas d'hépatite auto-immune survenue avec une latence de quelques mois à quelques années ont été rapportés.



## Sang et coagulation

- **Acide tranexamique** (en Belgique : Exacyl) : erreur médicamenteuse  
Une [DHPC](#) a été distribuée.
- **Warfarine** (en Belgique : Marevan) : rupture de la rate  
Au Japon, la [PMDA](#) a modifié les notices des médicaments à base de warfarine afin d'y ajouter l'hémorragie de la rate, pouvant mener à une rupture de la rate, parmi les effets indésirables.
- **Efanesoctocog alfa** (en Belgique : ▼Altuvoct) : hypersensibilité et réactions anaphylactiques  
Après analyse des données disponibles, le PRAC considère que [le RCP et la notice d'Altuvoct](#) doivent mentionner que des réactions d'hypersensibilité de type allergique, y compris des réactions anaphylactiques, ont été observées avec ALTUVOCT. En cas de survenue de symptômes d'hypersensibilité, il faut conseiller aux patients d'interrompre immédiatement l'administration du médicament et de contacter leur médecin. Les patients doivent être informés des signes précoces de réactions d'hypersensibilité tels que : urticaire, urticaire généralisée, prurit, nausées, vomissements, oppression thoracique, respiration sifflante, hypotension et anaphylaxie. En cas d'état de choc, le traitement médical standard relatif à l'état de choc doit être instauré.
- **Double traitement antiplaquettaire** : désescalade après un syndrome coronarien aigu : un meilleur compromis entre sécurité et efficacité ?  
Le [CBIP](#) a publié un article sur le double traitement antiplaquettaire (DTAP). La durée du DTAP cherche toujours un équilibre entre la réduction des événements ischémiques et la minimisation des complications hémorragiques. Le DTAP dure généralement 12 mois après un syndrome coronarien aigu (SCA) traité avec angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).  
Il existe deux approches possibles de la désescalade du DTAP. Réduction de l'intensité du traitement : en passant après 1 à 3 mois d'un DTAP avec un inhibiteur puissant du récepteur P2Y12 (ticagrélol et prasugrel) à un DTAP avec du clopidogrel. Réduction de la durée du traitement : en passant après 1 à 3 mois d'un DTAP avec acide acétylsalicylique (AAS) + inhibiteur puissant du P2Y12 (ticagrélol et prasugrel) à une monothérapie par inhibiteur du P2Y12. Le CBIP discute les résultats d'une méta-analyse qui montre que les deux approches de désescalade du DTAP ont en effet été associées à une diminution significative du risque de saignements chez les patients atteints d'un SCA avec ACTP par rapport à cinq alternatives de DTAP, sans augmenter le risque d'événements ischémiques, comme la thrombose du stent. Cependant, aucune différence n'a été constatée en termes de mortalité cardiovasculaire, le critère d'évaluation primaire de cette étude.
- **Anticoagulants oraux et AINS** : nouvelle étude sur le risque hémorragique  
Le [CBIP](#) a publié une analyse d'une étude de cohorte menée au Danemark. Celle-ci montre que la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez des patients sous anticoagulants oraux (AOD, warfarine) pour une thromboembolie veineuse a été associée à un risque hémorragique plus que doublé. Parmi les AINS étudiés, le naproxène est associé au risque hémorragique le plus élevé, suivi du diclofénac, puis de l'ibuprofène. L'augmentation du risque hémorragique liée aux anticoagulants + AINS a été observée quel que soit l'anticoagulant oral utilisé (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine). Ce risque est augmenté pour les saignements gastro-intestinaux, mais aussi intracrâniens. Il convient donc d'être prudent lors de la prescription simultanée d'un AINS et d'un anticoagulant oral, y compris la warfarine. Dès lors, chez un patient sous anticoagulant nécessitant un antalgique, il est utile de réévaluer la balance bénéfico-risque et d'envisager des options alternatives avant de prescrire un AINS. Les patients peuvent se procurer certains AINS en vente libre (p.ex. ibuprofène, naproxène). Cette délivrance doit donc faire l'objet d'une attention particulière.
- **Roxadustat** (en Belgique : ▼Evrenzo) : infarctus cérébral  
Au vu des données disponibles sur les troubles vasculaires ischémiques du système nerveux central, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le roxadustat et l'infarctus cérébral est pour le moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du roxadustat devaient être modifiées en conséquence. Le [RCP d'Evrenzo](#) mentionne désormais que des cas d'infarctus cérébral conduisant au décès ont été rapportés. Une augmentation rapide des taux d'Hb a été observée dans certains cas d'accidents vasculaires cérébraux. Lors des études cliniques, la thrombose de l'accès vasculaire (TAV) a été rapportée comme très fréquente

parmi les patients atteints d'une maladie rénale chronique (MRC) dialysés (voir rubrique 4.8). Chez ces patients, les taux de TAV chez les patients traités par roxadustat étaient plus élevés dans les 12 premières semaines après l'instauration du traitement, en particulier à des taux d'Hb supérieurs à 12 g/dL et lorsque l'Hb avait augmenté de plus de 2 g/dL en 4 semaines. Il est recommandé de surveiller attentivement le taux d'Hb et d'adapter la dose en suivant les règles d'adaptation posologique (voir tableau 2 dans le RCP), afin d'éviter ces taux. Les patients présentant des signes et des symptômes d'événements vasculaires thrombotiques (EVT) doivent être rapidement évalués et traités suivant le traitement de référence. La décision d'interrompre ou d'arrêter définitivement le traitement doit être basée sur l'évaluation individuelle du rapport bénéfice-risque.



## Système gastro-intestinal

- **Mésalazine** (en Belgique : Asamovon, Claversal, Colitofalk et Pentasa) : vascularite associée aux ANCA (anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles)  
Au Japon, la [PMDA](#) a analysé les cas de vascularite associée aux ANCA et a conclu qu'il s'agissait d'un nouvel effet indésirable possible devant être ajouté dans les [notices des médicaments contenant de la mésalazine](#). Il y est précisé que des symptômes généraux, tels que pyrexie, malaise, arthralgie et myalgie, ainsi que des symptômes organiques tels qu'érythème, purpura, expectorations sanglantes, hématurie et protéinurie, peuvent survenir. Les [vascularites à ANCA](#) appartiennent, avec la périartérite noueuse, au groupe des vascularites nécrosantes systémiques. Les vascularites à ANCA se caractérisent par une inflammation des vaisseaux de petit calibre (artérioles, capillaires et veinules).
- **Dompéridone** (en Belgique : Motilium et génériques) : nouvelle contre-indication pour les patients atteints de phéochromocytome  
Au vu des données disponibles sur les épisodes d'hypertension aiguë survenant chez les patients atteints de phéochromocytome issues de la littérature et des signalements spontanés, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le [PRAC](#) considère qu'un lien de causalité entre la dompéridone et les épisodes d'hypertension aiguë survenant chez les patients atteints de phéochromocytome constitue au moins une possibilité raisonnable. Dès lors, [le RCP et la notice des médicaments contenant de la dompéridone](#) sont mis à jour pour mentionner cette nouvelle contre-indication.



## Système respiratoire

- **Codéine** (en Belgique : Bronchodine et Toularynx codeine) : nouvelles mises en garde et précautions d'emploi, nouvelle interaction et nouvel effet indésirable  
Après analyse des données disponibles, le [PRAC](#) considère qu'une mise à jour des RCP et des notices des médicaments contenant de la codéine est nécessaire afin d'y ajouter des informations sur :
  - la tolérance et les troubles de l'usage d'opioïdes (abus et dépendance),
  - l'apnée centrale du sommeil,
  - l'hyperalgésie,
  - l'interaction entre les opioïdes et les gabapentinoïdes (gabapentine et prégabaline),
  - la pancréatite et la dysfonction du sphincter d'Oddi,
  - les risques d'exposition accidentelle (intoxication pédiatrique).



## Système hormonal

- **Tirzépate – sémaglutide** : comparaison des traitements dans l'obésité  
[Le CBIP](#) a publié une analyse d'une étude contrôlée randomisée, comparant directement le tirzépate et le sémaglutide entre eux, dans l'obésité, à la dose maximale tolérée. Les patients inclus ne sont pas diabétiques et présentent un BMI  $\geq 30$  Kg/m<sup>2</sup> (ou  $\geq 27$  Kg/m<sup>2</sup> avec au moins une pathologie associée à l'obésité). Le CBIP conclut que, dans l'obésité et en dehors du diabète, le tirzépate entraîne une perte de poids plus importante que le sémaglutide. Il reste à démontrer si cette

différence se traduit par une réduction des complications cliniques à long terme de l'obésité. Chez les patients atteints de diabète, la supériorité clinique du tirzépatide sur le sémaglutide concernant la prévention des complications du diabète reste également à démontrer.

- **Gliflozines (inhibiteurs SGLT-2 : risque d'infections fongiques urinaires)**  
Le centre de pharmacovigilance néerlandais [Lareb](#) a reçu dix notifications d'infections fongiques dans les voies urinaires lors de l'utilisation d'un inhibiteur du co-transporteur sodium-glucose de type 2 (SGLT-2), pour le diabète ou une insuffisance cardiaque. De nombreux cas étaient sérieux, nécessitant une admission à l'hôpital ou en soins intensifs. Les infections urinaires et les infections à levures génitales sont des effets indésirables connus de ces médicaments, mais les RCPs des inhibiteurs SGLT2 ne mentionnent pas que les infections urinaires puissent également être causées par des champignons. Cette question fait l'objet d'une analyse plus approfondie au niveau européen.
- **Propylthiouracile (en Belgique : Propylthiouracil Orifarm): risque de malformations congénitales**  
Suite à l'évolution des dernières données de sécurité relatives au propylthiouracile (PTU), le PRAC a décidé qu'une mise à jour du RCP et de la notice des médicaments qui contiennent cet antithyroïdien était nécessaire. Au moins trois nouvelles méta-analyses et quatre études observationnelles sur le sujet ont été publiées récemment dans la littérature. Deux des méta-analyses les plus récentes (Morales et al. 2021 et Agrawal et al. 2021) concluent que le PTU est associé à une légère augmentation des malformations congénitales. Au vu de ces nouvelles données et des rapports spontanés, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC recommande d'ajouter les données épidémiologiques récentes relatives aux malformations congénitales [en section 4.6 du RCP et dans la notice](#).
- **Somatrogon (en Belgique : ▼Ngela): lipoatrophie**  
Dans le cadre d'un signal de pharmacovigilance, [le PRAC](#) a décidé que le RCP et la notice des médicaments à base de somatrogon devaient être mis à jour afin de signaler la lipoatrophie (une perte localisée de tissu adipeux) parmi les effets indésirables (section 4.8). La section 4.2 du RCP a également été modifiée afin d'ajouter l'avertissement suivant : « Il convient de changer de site d'injection à chaque administration afin de prévenir la lipoatrophie [...] Si plusieurs injections sont nécessaires pour administrer une dose complète, chacune doit être réalisée sur un site d'injection différent afin de prévenir la lipoatrophie ».
- **Rybelsus : nouvelle formulation - risque d'erreurs médicamenteuses**  
À partir du 1<sup>er</sup> avril 2026, les comprimés de Rybelsus (sémaglutide oral) seront remplacés par une nouvelle formulation qui offre une meilleure biodisponibilité. Les deux formulations coexisteront temporairement sur le marché, ce qui peut entraîner des confusions et un risque de surdosage. Des informations plus détaillées sont disponibles dans notre [Flash VIG-news du 16 mars 2025](#).
- **Testostérone: nouvelle interaction et risque d'embolie micro-huileuse pulmonaire**  
Après évaluation des données disponibles, le PRAC estime qu'il existe une possibilité raisonnable d'une interaction entre la testostérone et les inhibiteurs SGLT-2 pouvant entraîner une augmentation de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Il a donc conclu que les informations sur les produits contenant de la testostérone devaient être modifiées en conséquence.  
  
Par ailleurs, au vu des données issues des notifications spontanées concernant le risque d'embolie micro-huileuse pulmonaire (POME), le PRAC considère également qu'il existe une possibilité raisonnable d'un lien causal entre la testostérone et la POME. [Les informations sur ces produits](#) ont été mises à jour (toutes les formulations sauf l'usage topique).
- **Testostérone (usage topique) : risque de transfert aux animaux de compagnie**  
Au vu des données disponibles dans la littérature sur l'exposition secondaire des animaux de compagnie aux médicaments transdermiques contenant des hormones, le PRAC a conclu que les recommandations actuelles destinées aux utilisateurs afin d'éviter tout transfert accidentel à d'autres personnes devraient être étendues afin d'inclure également les animaux de compagnie. [La section 4.2 du RCP](#) sera modifiée en conséquence.
- **Analogues GLP-1 : erreurs médicamenteuses et vente illégale sur les réseaux sociaux**  
Des erreurs médicamenteuses liées aux analogues injectables du GLP-1 (dulaglutide, liraglutide et sémaglutide) et aux doubles analogues GIP/GLP-1 (tirzépatide) ont été signalées. Il s'agit principalement de surdosages dus à une mauvaise utilisation du stylo injectable ou au non-respect des dosages prescrits. Ces erreurs augmentent le risque d'effets indésirables graves (hypoglycémie, troubles gastro-intestinaux, déshydratation). L'AFMPS invite à plus de vigilance concernant l'utilisation de ces médicaments. [Un Flash VIG-news](#) a été publié afin de rappeler quelques recommandations.

Par ailleurs, sur les réseaux sociaux, des analogues du GLP-1, similaires aux médicaments Ozempic, Rybelsus et Wegovy, sont mis en vente illégalement. [L'AFMPS](#) met en garde contre ces annonces frauduleuses qui utilisent sans autorisation les logos de l'AFMPS et d'autres agences gouvernementales. Ces produits peuvent présenter des risques potentiellement très élevés pour l'utilisateur. En Belgique, les analogues du GLP-1 ne sont disponibles que sur prescription médicale et doivent être délivrés exclusivement dans une pharmacie agréée.

- **Thiamazol** (en Belgique : Strumazol) : risque de pancréatite aiguë

Au Japon, [la PMDA](#) a recommandé la mise à jour des notices des médicaments contenant du thiamazol afin d'y faire apparaître la pancréatite aiguë parmi les effets indésirables. Si des symptômes tels que des douleurs abdominales hautes, des douleurs dorsales, de la pyrexie et des vomissements ou des anomalies des enzymes pancréatiques sont observés, l'administration de ce médicament doit être interrompue et des mesures appropriées doivent être prises.



## Gynéco-obstétrique

- **Jaydess** : confirmation du surrisque de grossesse extra-utérine

Les résultats d'une étude réalisée par EPI-PHARE à la demande de [l'ANSM](#) ont été publiés en novembre dans le New England Journal of Medicine Evidence. Cette étude confirme que le stérilet hormonal Jaydess est associé à un risque plus élevé de grossesse extra-utérine (GEU) par rapport aux autres stérilets, bien que ce risque demeure nettement inférieur à celui observé chez les femmes sans contraception.



## Système uro-génital

- **Finastéride** (en Belgique : Proscar et génériques) et **dutastéride** (en Belgique : Avodart, Combodart (en association avec la tamsulosine) et génériques) : nouvelles mesures pour minimiser le risque d'idées suicidaires  
Une [DHPC](#) a été distribuée.



## Douleur et fièvre

- **Paracétamol + codéine** (en Belgique : Dafalgan Codeine et génériques) : nouvelles mises en garde et précautions d'emploi, nouvelle interaction et nouvel effet indésirable  
Après analyse des données disponibles, le [PRAC](#) considère qu'une mise à jour des RCP et des notices des médicaments contenant de la codéine est nécessaire afin d'y ajouter des informations sur :
  - la tolérance et les troubles de l'usage d'opioïdes (abus et dépendance),
  - l'apnée centrale du sommeil,
  - l'hyperalgésie,
  - l'interaction entre les opioïdes et les gabapentinoïdes (gabapentine et prégabaline),
  - la dysfonction du sphincter d'Oddi,
  - les risques d'exposition accidentelle (intoxication pédiatrique).
- **Ibuprofène** : à éviter en première intention dans les infections hivernales  
[L'ANSM](#) a rappelé qu'en cas de fièvre ou de douleurs liées à une infection hivernale (angine, bronchite, otite ...), les anti-inflammatoires non stéroïdiens comme l'ibuprofène peuvent masquer les symptômes d'une infection bactérienne (streptocoque, pneumocoque) et retarder un traitement adapté. Le paracétamol est toujours à privilégier en première intention.
- **Paracétamol** : utilisation pendant la grossesse  
[L'AFMPS](#), tout comme [l'EMA](#), a publié un communiqué confirmant que le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse pour soulager la douleur ou la fièvre. Comme pour tout médicament destiné à

un traitement symptomatique, il doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et uniquement lorsque cela est nécessaire.

- **Dexkétoprofène + tramadol** (en Belgique : Skudexa) : plusieurs modifications de l'information sur le produit  
Après évaluation des données disponibles, le PRAC a décidé qu'une mise à jour du [RCP et de la notice des médicaments à base de l'association fixe dexkétoprofène + tramadol](#) est nécessaire. Les [modifications](#) portent sur :
  - le risque de trouble lié à l'usage d'opioïdes (y compris le risque de dépendance/abus de drogue) et de surdosage ;
  - l'importance de souligner la nécessité de conserver le produit dans un endroit sûr et sécurisé, afin de prévenir toute exposition accidentelle ;
  - l'interaction avec les gabapentinoïdes ;
  - le syndrome de Kounis et l'érythème pigmenté fixe (effets indésirables connus pour le mono-composant dexkétoprofène).
- **Hydromorphone** (en Belgique : Palladone) : trouble lié à l'usage d'opioïde (abus et dépendance)  
Au vu des données disponibles sur les risques de trouble d'utilisation d'opioïde issues de la littérature et de rapports spontanés, et au vu d'un mécanisme d'action plausible, le [PRAC](#) considère qu'un lien de causalité entre l'hydromorphone et les risques de trouble d'utilisation d'opioïde est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que le [RCP et la notice des médicaments contenant de l'hydromorphone](#) doivent être modifiés en conséquence. Le RCP doit notamment désormais mentionner qu'avant l'instauration du traitement, une stratégie thérapeutique comportant la durée du traitement et les objectifs du traitement ainsi qu'un plan pour la fin du traitement doit être convenue avec le patient, conformément aux lignes directrices relatives à la prise en charge de la douleur.
- **Tapentadol** (en Belgique : Palexia) : plusieurs modifications de l'information sur le produit  
Le PRAC a évalué les dernières données de sécurité disponibles pour le tapentadol et, au vu de ces données, a décidé qu'une mise à jour du [RCP et de la notice des médicaments à base de tapentadol](#) est nécessaire. Les [modifications](#) portent sur :
  - le risque de trouble lié à l'usage d'opioïdes (y compris le risque de dépendance/abus de drogue) et de surdosage ;
  - l'importance de souligner la nécessité de conserver le produit dans un endroit sûr et sécurisé, afin de prévenir toute exposition accidentelle ;
  - l'interaction avec des anticholinergiques ou des médicaments ayant une activité anticholinergique (par exemple, antidépresseurs tricycliques, antihistaminiques, antipsychotiques, myorelaxants, médicaments antiparkinsoniens) qui peut entraîner une augmentation des effets indésirables anticholinergiques.
- **Opioïdes** : dysfonction œsophagienne  
[Santé Canada](#) a examiné le risque de dysfonction œsophagienne associée à l'utilisation de longue durée des opioïdes sur ordonnance. Cette analyse a permis d'établir un lien possible entre l'utilisation de longue durée des opioïdes sur ordonnance et le risque de dysfonction œsophagienne. L'analyse a été entreprise suite à l'identification de plusieurs études scientifiques qui signalent une association possible entre l'utilisation de longue durée des opioïdes et la dysfonction œsophagienne confirmée par des tests mesurant le bon fonctionnement de l'œsophage (mesure de la pression œsophagienne).



## Pathologies ostéo-articulaires

- **Acide niflumique topique** (en Belgique : Niflugel) : contre-indication pendant le troisième trimestre de la grossesse  
En l'absence de données cliniques sur l'utilisation de l'acide niflumique en formulation topique pendant la grossesse, en particulier l'absence d'un seuil connu de taux plasmatique en dessous duquel l'exposition aux AINS pendant la grossesse n'entraîne pas d'effets indésirables pour le fœtus, le [PRAC](#) a conclu que les informations sur le produit des médicaments topiques contenant de l'acide niflumique doivent être mises à jour. L'utilisation de Niflugel doit être contre-indiquée pendant le troisième trimestre de la grossesse (ce qui était déjà le cas en Belgique).  
Le [RCP](#) doit mentionner qu'il n'existe pas de données cliniques sur l'utilisation de Niflugel pendant la grossesse. Même si l'exposition systémique atteinte après une administration topique de Niflugel est

plus faible par rapport à celle observée à la suite d'une administration orale, son impact nocif sur l'embryon/le fœtus n'est pas connu. Pendant le premier et le deuxième trimestre de la grossesse, Niflugel ne doit pas être utilisé, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation, la dose doit être aussi faible que possible et la durée du traitement doit être aussi courte que possible. Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, dont Niflugel, peut induire une toxicité cardio-pulmonaire et rénale pour le fœtus. À la fin de la grossesse, des saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

- **AINS et anticoagulants oraux** : nouvelle étude sur le risque hémorragique  
Voir chapitre Sang et coagulation.
- **Dénosumab indiqué dans l'ostéoporose et dans la perte osseuse associée au traitement hormono-ablatif du cancer de la prostate** (en Belgique : Prolia ▼, ▼Jubbonti ▼ et ▼Stoboclo ▼) : augmentation du risque de fractures à l'arrêt du traitement  
Après analyse des données, le PRAC considère que le [RCP et la notice](#) des médicaments contenant du dénosumab indiqués dans l'ostéoporose et dans la perte osseuse associée au traitement hormono-ablatif du cancer de la prostate doivent être mis à jour. Ils signalent désormais qu'à la suite de l'arrêt du dénosumab, une diminution de la densité minérale osseuse (DMO) est attendue, ce qui entraîne une augmentation du risque de fractures. Une surveillance de la DMO est recommandée, et un traitement alternatif doit être envisagé conformément aux recommandations cliniques.



## Systeme nerveux

- **Risperidone** (en Belgique : Risperdal et génériques): risque d'erreurs médicamenteuses  
Suite à des notifications de surdosages accidentels avec une solution buvable de rispéridone 1 mg/ml chez des enfants et adolescents dans divers pays d'Europe et une procédure de signal lancée par le PRAC, l'AFMPS avait publié [un Flash VIG-news le 8 janvier 2025](#). [Une DHPC](#) avait été distribuée. Depuis lors, l'AFMPS a reçu, via le Centre Antipoisons, de nouveaux cas de surdosages accidentels avec la solution buvable de rispéridone 1 mg/ml chez des enfants et des adolescents, nécessitant une hospitalisation en urgence. Pour éviter de nouvelles erreurs d'administration, l'AFMPS demande aux médecins prescripteurs et aux pharmaciens de donner aux patients et/ou aux parents des instructions claires sur la dose à administrer et de montrer comment utiliser la pipette. [Un nouveau Flash VIG-news](#) a été publié.
- **Depakine** : instructions corrigées pour la reconstitution de la solution  
[Une DHPC](#) a été distribuée.
- **Prazépam** (en Belgique : Lysanxia et générique) : risque de chute  
Au vu des données disponibles issues de la littérature, des rapports spontanés et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le prazépam et les chutes chez les patients âgés est au moins une possibilité raisonnable. [La section 4.4 du RCP](#) sera modifiée afin d'y mentionner que le prazépam doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque de sédation et/ou de faiblesse musculo-squelettique pouvant augmenter le risque de chutes. Une dose réduite doit être administrée aux patients âgés (voir section 4.2). Le risque de chutes est déjà mentionné dans le RCP de certaines benzodiazépines. Le CBIP a par ailleurs publié en 2024 [un e-learning](#) qui reprend les médicaments pouvant provoquer des chutes.
- **Sélégiline** (en Belgique : Eldepryl) : nouvelle interaction et nouvel effet indésirable psychiatrique  
Après évaluation des données actualisées en matière de sécurité, le PRAC a conclu que [le RCP et la notice des médicaments contenant la sélégiline](#) devaient être mis à jour afin d'y signaler l'interaction potentielle entre la sélégiline et les agonistes de la sérotonine (pouvant entraîner un syndrome sérotoninergique) en section 4.5 du RCP, ainsi que les effets indésirables « troubles du contrôle des impulsions et compulsions » en section 4.8.
- **Clomipramine** (en Belgique : Anafranil) : nouveaux effets indésirables et risque d'anomalies cardiaques chez les enfants de mères exposées pendant la grossesse  
Après évaluation des données actualisées en matière de sécurité, le PRAC a conclu que [le RCP et la notice des médicaments contenant de la clomipramine](#) devaient être mis à jour.

- Deux nouveaux effets indésirables doivent être ajoutés en section 4.8 : la cardiomyopathie et l'insuffisance cardiaque
- La section 4.4 du RCP doit être modifiée afin d'indiquer que les patients atteints de cataplexie peuvent présenter une aggravation des symptômes de cataplexie, y compris un état cataplectique, en cas d'arrêt brutal du traitement.
- De nouvelles informations concernant le(s) risque(s) lié(s) à l'utilisation du produit pendant la grossesse doivent être ajoutées (section 4.6) : « Les données issues des registres de santé suédois portant sur 1029 femmes exposées à la clomipramine au cours du premier trimestre ne suggèrent pas de risque accru d'anomalies congénitales globales chez les enfants. Cependant, le risque de malformation cardiaque était accru, (risque de 2/100 contre 1/100 dans la population générale). L'association la plus forte a été observée pour les communications interventriculaires ou interatriales. »
- **Clozapine** (en Belgique : Leponex et générique) : risque d'appendicite  
Le PRAC a décidé qu'une mise à jour du RCP et de la notice des médicaments à base de clozapine était nécessaire. Au vu des données de pharmacovigilance disponibles, étayées par une étude de cohorte rétrospective, un lien de causalité entre la clozapine et l'appendicite ne peut être exclu et est considéré comme raisonnablement plausible. Le mécanisme proposé est cohérent avec d'autres complications gastro-intestinales de la clozapine. [Les sections 4.4 et 4.8 du RCP](#) seront donc modifiées afin d'y inclure le risque d'appendicite et d'appendicite perforée.
- **Tégréto** : utilisation limitée chez les nouveau-nés  
Le PRAC a examiné une DHPC visant à informer que l'utilisation du Tegretol 100 mg/5 ml en suspension buvable est soumise à des restrictions chez les nouveau-nés. Cette formulation de Tegretol contient 25 mg d'excipient (ingrédient) propylène glycol par ml, ce qui dépasse la limite recommandée pour les nouveau-nés, qui est de 1 mg/kg/jour. À des doses de 1 mg/kg/jour ou plus, le propylène glycol s'accumule chez les nouveau-nés, car leur foie et leurs reins ne sont pas suffisamment matures pour le métaboliser et l'éliminer complètement de l'organisme. Cela augmente le risque d'effets indésirables graves tels que l'acidose métabolique, une insuffisance rénale pouvant aller jusqu'à une nécrose tubulaire aiguë, une insuffisance rénale aiguë et un dysfonctionnement hépatique. [L'AFMPS](#) émet quelques recommandations suite à ces nouvelles informations.
- **Gabapentine** (en Belgique : Neurontin et génériques) : réactions de sevrage après réduction de dose et exacerbation de la myasthénie grave  
Au vu des données disponibles dans la littérature et des rapports spontanés concernant les réactions de sevrage après une réduction de la dose, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre la gabapentine et les réactions de sevrage après une réduction de la dose est au moins une possibilité raisonnable. Par ailleurs le PRAC considère également que les données disponibles suggèrent une association entre la gabapentine et l'exacerbation de la myasthénie grave. [Les informations relatives aux produits contenant de la gabapentine](#) doivent être modifiées en conséquence (sections 4.4 et 4.8).
- **Bupropione** (en Belgique : Wellbutrin et génériques) : réactions indésirables cutanées sévères  
Après évaluation des données actualisées en matière de sécurité, le PRAC a conclu [que le RCP et la notice des médicaments contenant du bupropione](#) devaient être mis à jour afin d'y signaler deux nouveaux effets indésirables : la nécrolyse épidermique toxique (NET) et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS). Le RCP doit également signaler que des réactions indésirables cutanées sévères (SCARs) telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le NET, la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ou le DRESS, pouvant engager le pronostic vital ou être mortelles, ont été rapportées en lien avec le traitement par bupropione. Au moment de la prescription, les patients doivent être informés des signes et symptômes et doivent faire l'objet d'une surveillance étroite des réactions cutanées. Si des signes ou symptômes évoquant l'une de ces réactions apparaissent, le bupropione doit être arrêté immédiatement et un traitement de substitution doit être envisagé. Si le patient a présenté une réaction grave telle qu'un SSJ, une NET, un DRESS ou une PEAG associé à l'utilisation de bupropione, ce traitement ne doit à aucun moment être repris par ce patient.
- **Toxine botulique** (en Belgique : nombreuses spécialités) : botulisme iatrogène  
Au vu des données disponibles dans la littérature et des rapports spontanés concernant le botulisme iatrogène et d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC a conclu que [les informations relatives aux produits contenant de la neurotoxine botulique de type A](#) devaient être modifiées en conséquence.

Une mise en garde indiquant que des cas de botulisme iatrogène ont été signalés à la suite de l'injection de produits à base de toxine botulique et les mesures à prendre par les patients et les soignants en cas de signes ou de symptômes compatibles avec la propagation de l'effet de la toxine botulique sera ajoutée en section 4.4 du RCP. La section 4.9 du RCP indiquera la prise en charge en cas de suspicion de propagation de la toxine. Les symptômes du botulisme iatrogène sont identiques à ceux du botulisme, avec principalement des effets neurologiques et musculaires.

- **Triptans** : risque d'événements cardio-vasculaires  
[Le CBIP](#) a publié une analyse de deux études observationnelles qui montrent une augmentation du risque d'événements cardio-vasculaires chez des nouveaux utilisateurs d'un triptan, surtout les plus âgés ayant un risque cardio-vasculaire élevé. Ces résultats confirment la contre-indication des triptans chez les patients ayant un risque cardio-vasculaire élevé, surtout chez les plus âgés.
- **Lévétiracétam** (en Belgique : Keppra et génériques) : pas d'augmentation du risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés au lévétiracétam avant la naissance  
Au vu des données disponibles issues d'études observationnelles basées sur des registres de population contenant des informations plus récentes sur le risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants exposés au lévétiracétam avant la naissance, le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant du lévétiracétam devaient être modifiées en conséquence. [La section 4.6 du RCP](#) indique désormais : « Les données issues de deux études observationnelles basées sur des registres de population, menée principalement sur le même ensemble de données provenant de pays nordiques et incluant plus de 1000 enfants nés de femmes épileptiques ayant été exposées in utero au lévétiracétam en monothérapie, ne suggèrent pas un risque accru de troubles du spectre autistique ou de handicaps intellectuels comparativement aux enfants nés de femmes épileptiques non exposées à un médicament antiépileptique in utero. La durée moyenne de suivi des enfants dans le groupe lévétiracétam est plus courte que pour le groupe des enfants non exposés à un médicament antiépileptique (par ex. 4,4 ans vs 6,8 ans dans l'une des études) ».
- **Clozapine** (en Belgique : Leponex et générique) : numération globulaire  
[Le PRAC](#) a formulé de nouvelles recommandations concernant la surveillance des numérations globulaires, relayées sur le site de [l'AFMPS](#). La clozapine est connue pour augmenter le risque de neutropénie et d'agranulocytose, et une surveillance régulière de la numération sanguine est en place pour minimiser le risque. De nouvelles données issues de la littérature scientifique suggèrent que, bien que la neutropénie induite par la clozapine puisse survenir à tout moment durant le traitement, elle est principalement observée au cours de la première année, avec une incidence culminant au cours des 18 premières semaines de traitement. Après cela, l'incidence diminue, devenant progressivement plus faible après deux ans de traitement chez les patients sans épisode antérieur de neutropénie. Dès lors, le PRAC recommande une surveillance moins fréquente de la numération sanguine. [Une DHPC](#) a été distribuée.
- **Valproate** (en Belgique : Dépakine et génériques) : ré-évaluation du risque de troubles du neurodéveloppement chez les enfants nés d'hommes traités avec ce médicament  
[L'AFMPS](#) a annoncé que le PRAC a débuté son réexamen du risque de troubles du neurodéveloppement chez les enfants nés d'hommes traités avec le valproate suite à la publication d'une nouvelle étude qui ne confirme pas les résultats précédents. Les résultats de cette étude n'ont pas suggéré un lien entre l'utilisation du valproate par le père biologique et un risque accru de troubles du neurodéveloppement chez l'enfant. Le PRAC a lancé une procédure de signal afin de comprendre la différence entre les résultats des études et de demander des informations et des analyses supplémentaires aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le valproate. [L'ANSM](#) a également publié un article à ce sujet.
- **Z-drugs et Benzodiazépines** : sessions GLEM gratuites sur la prise en charge de l'insomnie et le sevrage et programme de sevrage progressif implémenté de manière définitive  
Les troubles du sommeil et l'utilisation prolongée des benzodiazépines et des Z-drugs restent un défi dans la pratique de la médecine générale. Deux sessions gratuites sur ce thème sont proposées aux groupes GLEM. Une session offre un aperçu concret de la manière dont le médecin généraliste peut aider les patients souffrant de troubles du sommeil sans recourir aux somnifères. L'autre session propose des outils concrets pour le sevrage des benzodiazépines et des Z-drugs. Les sessions sont interactives et animées par un duo expérimenté médecin généraliste-psychologue. [Ces séances](#)

[destinées aux GLEM](#) sont gratuites grâce au financement du SPF Santé publique et se dérouleront de mai à décembre 2026.

L'AFMPS informe par ailleurs que le programme de « sevrage progressif des benzodiazépines » n'est plus un projet pilote mais bien un service de soins pharmaceutiques définitivement ancré dans nos soins de santé. Pour inverser la tendance de l'utilisation à long terme et de surconsommation des benzodiazépines, un projet a été lancé en février 2023 afin d'aider les patients à cesser progressivement leur consommation. Ce programme multidisciplinaire entre le patient, le prescripteur et le pharmacien permet un arrêt progressif en 50 à 360 jours, ou une stabilisation jusqu'à la dose la plus faible possible par le biais d'une préparation magistrale. Après une période d'essai réussie, ce projet de sevrage est désormais implémenté de manière définitive. [Un Flash VIG-news](#) a été publié.



## Infections

- **Rifampicine** (en Belgique : Rifadine) : nouvelle contre-indication et réactions paradoxales  
Après analyse des données disponibles, le [PRAC](#) recommande une nouvelle contre-indication en raison d'une interaction pharmacocinétique : la rifampicine est contre-indiquée en association avec les médicaments fortement affectés par son potentiel inducteur des transporteurs et des enzymes du métabolisme des médicaments tels que : lurasidone, sofosbuvir, antirétroviraux: cabotégravir, fostemsavir et lénacapavir. Une diminution significative de leurs concentrations plasmatiques est observée en raison d'une induction puissante du CYP 3A4, de la P-gp et de l'UGT1A1 par la rifampicine, ce qui est susceptible d'entraîner une perte de leur efficacité thérapeutique. D'autre part, le PRAC recommande que le RCP et la notice des médicaments qui contiennent de la rifampicine signalent le risque de réaction paradoxale. La réaction paradoxale est la répétition ou l'apparition de nouveaux symptômes de tuberculose, de signes cliniques et radiologiques chez un patient qui avait précédemment présenté une amélioration sous traitement antituberculeux approprié. Une telle réaction est diagnostiquée après avoir exclu une mauvaise observance du traitement par le patient, une résistance au traitement, des effets indésirables du traitement antituberculeux et des infections bactériennes/fongiques secondaires.
- **Fluoroquinolones pour usage par voie systémique et inhalée** : rappel des restrictions d'utilisation et du risque d'effets indésirables invalidants, durables et potentiellement irréversibles  
L'AFMPS a rappelé qu'il faut limiter l'usage des fluoroquinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, moxifloxacine, norfloxacine, ofloxacine) en raison du développement rapide d'une résistance et du risque d'effets indésirables éventuellement graves, invalidants et potentiellement irréversibles. Les fluoroquinolones **ne doivent pas** être prescrites pour :
  - les infections non graves ou qui guérissent spontanément (comme la pharyngite, l'angine et la bronchite aiguë) ;
  - les infections légères à modérées (dont la cystite non compliquée, l'exacerbation aiguë d'une bronchite chronique et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), la rhinosinusite bactérienne aiguë et l'otite moyenne aiguë), à moins que les autres antibiotiques habituellement recommandés pour ces infections soient jugés inappropriés ;
  - le traitement de patients ayant précédemment connu des effets indésirables graves lors de l'usage de fluoroquinolones ;
  - des infections non bactériennes, par exemple la prostatite (chronique) non bactérienne ;
  - la prévention de la diarrhée du voyageur ou les infections récidivantes des voies urinaires basses.
- **Lévamisole** (pas de spécialité en Belgique) : réexamen en raison du risque de leucoencéphalopathie  
L'AFMPS a annoncé le début d'une procédure de réexamen des médicaments à base de lévamisole. Le réexamen fait suite à de nouvelles données recueillies dans le cadre de la surveillance continue. Celles-ci comprennent des cas graves notifiés de leucoencéphalopathie à la suite de l'utilisation de lévamisole, l'un d'eux ayant entraîné la mort, ainsi que des données supplémentaires publiées dans la littérature médicale. Le PRAC a réexaminé toutes les preuves disponibles relatives au risque de leucoencéphalopathie avec des médicaments contenant du lévamisole, y compris toute mesure de minimisation des risques déjà en place. Étant donné que certains des cas signalés décrivent une démyélinisation du système nerveux central (perte de myéline dans le cerveau et la moelle épinière), qui est une forme de leucoencéphalopathie, l'examen portait également sur cette question de sécurité. Une [page dédiée à cette procédure de réexamen](#) est disponible sur le site internet de l'EMA.

En février 2026, le [PRAC](#) recommande la révocation des autorisations de mise sur le marché des médicaments contenant du lévamisole.

- **Caspofungine** (en Belgique : Cancidas et génériques) : éviter l'utilisation de membranes en polyacrylonitrile lors de la Thérapie de remplacement rénal continue (TRRC)  
Une [DHPC](#) a été distribuée afin d'informer les professionnels de la santé du risque d'échec du traitement antifongique par caspofungine chez des patients sous TRRC utilisant des membranes filtrantes en polyacrylonitrile.
- **Bictégravir + emtricitabine + ténofovir alafénamide** (en Belgique : Biktarvy) : nouvelles données sur l'excrétion du ténofovir alafénamide dans le lait maternel ; interaction avec le zinc  
Après analyse des données, le PRAC considère que [le RCP de Biktarvy](#) doit être mis à jour afin d'y préciser que, d'après les données publiées, le ténofovir alafénamide est excrété dans le lait maternel à de faibles concentrations. La dose relative reçue par le nourrisson (RID, Relative Infant Dose) est estimée à moins de 0,1 % de la dose maternelle ajustée au poids. D'autre part, le zinc est ajouté à la liste des compléments alimentaires qui interagissent avec Biktarvy.
- **Nirsévimab** (en Belgique : ▼Beyfortus) : données récentes  
Le [CBIP](#) a publié des données récentes sur le nirsévimab. Cet anticorps monoclonal peut être administré à titre prophylactique aux nourrissons au cours de leur première saison d'exposition potentielle au VRS et aux enfants à haut risque également au cours de leur deuxième saison. Le CBIP aborde également un rapport du KCE sur le rapport coût-efficacité, une première analyse de Sciensano sur l'impact du nirsévimab, des études chez des enfants à haut risque et de nouvelles données de sécurité.



## Immunité

- **Vaccin contre les pneumocoques 20-valent** (en Belgique : ▼Prevenar 20) : réaction retardée au site d'injection  
Le [Lareb](#) a reçu 67 signalements de réactions au site d'injection, survenant souvent 4 à 7 jours après la vaccination par le vaccin antipneumococcique Prevenar 20. Ces réactions se développent normalement en 1 à 2 jours. Ces réactions retardées au point d'injection ne s'accompagnaient généralement pas de fièvre. La réaction se manifeste souvent par une rougeur bien délimitée, parfois accompagnée d'un gonflement. Dans certains cas, un traitement antibiotique a été prescrit en raison d'une suspicion d'érysipèle ou de cellulite. Les réactions retardées au point d'injection disparaissent spontanément. Dans ce cas, les antibiotiques ne sont pas justifiés.
- **Tocilizumab** (en Belgique : RoActemra ▼ et ▼Tyenne ▼) : réactions d'hypersensibilité lors du changement de spécialité  
Le [Lareb](#) a publié un communiqué informant que les patients passant de RoActemra à Tyenne (tocilizumab) peuvent présenter des symptômes compatibles avec des réactions d'hypersensibilité. Depuis la mise sur le marché de Tyenne, le Lareb a reçu 30 notifications d'effets indésirables possibles suite au passage de RoActemra à Tyenne. La moitié de ces signalements concernaient des symptômes compatibles avec des réactions d'hypersensibilité. Les symptômes rapportés incluent des réactions cutanées telles que des éruptions cutanées, des œdèmes, de l'urticaire, des rougeurs et des démangeaisons, immédiatement après l'administration. Ces symptômes s'accompagnent souvent de malaise, de céphalées ou de nausées. Dans de nombreux cas, ils ont été traités par un antihistaminique et/ou un corticostéroïde. D'autres symptômes rapportés incluent des réactions au point d'injection, des douleurs musculaires ou articulaires et des troubles gastro-intestinaux. Ces symptômes ont été observés lors d'injections sous-cutanées et de perfusions. De nombreux patients ont interrompu le traitement par Tyenne et sont revenus à RoActemra. Dans la plupart des cas, les symptômes ont disparu par la suite. Le Lareb a également reçu onze signalements de symptômes compatibles avec des réactions d'hypersensibilité après l'instauration d'un traitement par Tyenne, sans changement de marque.
- **Infliximab** (en Belgique : Remsima ▼) : nouvelle formulation intraveineuse de Remsima contre-indiquée chez les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose  
[L'AFMPS](#) a annoncé une nouvelle formulation intraveineuse de Remsima qui est contre-indiquée pour les personnes atteintes d'intolérance héréditaire au fructose (IHF) car elle contient du sorbitol. Chez ces personnes, même de petites quantités de sorbitol administrées par voie intraveineuse peuvent

entraîner des effets indésirables graves et potentiellement mortels, notamment une hypoglycémie, une insuffisance hépatique aiguë, un syndrome hémorragique, une insuffisance rénale et le décès. La nouvelle formulation remplacera la formulation existante (poudre à reconstituer en solution pour perfusion, qui ne contient pas de sorbitol). Remsima est également disponible sous forme de solution injectable sous-cutanée dans une seringue préremplie ou un stylo injecteur. Bien que cette formulation sous-cutanée contienne également du sorbitol, elle est considérée comme sûre pour les personnes atteintes d'IHF. Une [DHPC](#) a été distribuée.

- **Vaccin contre la varicelle** (en Belgique : Varilrix et Varivax) et **vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle** (en Belgique : Priorix-Tetra et Proquad) : nouvel aspect du risque connu d'encéphalite et adaptation de la recommandation pour les sujets à haut risque de développer une varicelle sévère (seulement pour Varilrix)

L'[AFMPS](#) a annoncé que, après avoir évalué soigneusement les données disponibles provenant d'essais cliniques, de la littérature scientifique et de l'exposition post mise sur le marché, le [PRAC](#) a recommandé une mise à jour du RCP et de la notice du Varilrix et du Varivax afin de décrire en détail la gravité du risque d'encéphalite. Les deux vaccins restent contre-indiqués chez les personnes immunodéprimées mais aucune mesure supplémentaire de minimisation des risques n'est requise. Les vaccins contre la varicelle sont également autorisés dans le cadre des vaccins contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle (RORV), à savoir Priorix-Tetra et Proquad. Le PRAC a considéré que les informations sur le produit des vaccins RORV devront également être mises à jour conformément aux vaccins contre la varicelle.

D'autre part, dans le cadre de la revue périodique des données de sécurité, le PRAC estime que le paragraphe concernant les sujets à haut risque de développer une varicelle sévère, à la rubrique 4.4 du [RCP de Varilrix](#), devrait être mise à jour afin d'éviter de recommander un délai d'attente entre l'arrêt du traitement immunosuppresseur/de la chimiothérapie et l'administration de vaccins vivants atténués tels que Varilrix qui pourrait être trop court pour certains patients, comme le préconisent les recommandations actuelles de plusieurs pays européens concernant l'administration de vaccins vivants atténués aux personnes immunodéprimées.

- **Vaccin contre le chikungunya** (en Belgique : ▼Ixchiq) : levée de la contre-indication temporaire chez les adultes âgés de 65 ans et plus ; mise en garde contre les effets indésirables graves, notamment l'encéphalite  
Une [DHPC](#) a été distribuée.

D'autre part, à la suite d'un [signal de pharmacovigilance évalué par le PRAC](#), le RCP et la notice d'Ixchiq doivent être mis à jour afin de refléter que des effets indésirables graves, tels que la méningite aseptique, ont aussi été observés chez des adultes jeunes et en bonne santé. Auparavant, la plupart des cas signalés concernaient des personnes âgées (plus de 65 ans) ou des personnes atteintes de plusieurs affections chroniques.

- **Vaccins contre le virus respiratoire syncytial (VRS)** (en Belgique : ▼Abrysvo et ▼Arexy) : risque de syndrome de Guillain-Barré et aperçu des différents agents d'immunisation contre le VRS afin d'éviter des erreurs médicamenteuses

La [MHRA](#) a publié un communiqué rappelant qu'il existe une légère augmentation du risque de syndrome de Guillain-Barré après la vaccination par Abrysvo et Arexy chez les adultes (âgés de 60 ans et plus). À l'heure actuelle, aucun risque accru de syndrome de Guillain-Barré n'a été mis en évidence chez les femmes enceintes vaccinées par Abrysvo, le seul vaccin contre le VRS autorisé pendant la grossesse.

Il convient d'être attentif aux signes et symptômes du syndrome de Guillain-Barré chez toutes les personnes vaccinées par Abrysvo et Arexy afin d'assurer un diagnostic précoce et précis, de mettre en place une prise en charge et un traitement adaptés, et d'éliminer d'autres causes possibles. Une prise en charge médicale précoce peut réduire la gravité du syndrome et améliorer le pronostic.

D'autre part, suite à des cas d'administration erronée du vaccin Abrysvo à des nourrissons en Belgique et à l'étranger, l'[AFMPS](#) a publié un [Flash VIG-news](#) faisant le point sur les différents agents d'immunisation contre le VRS (vaccins et anticorps monoclonaux). Il est essentiel de ne pas les confondre car chacun s'adresse à un groupe cible différent.

- **Ciclosporine** usage systémique (en Belgique : Neoral-Sandimmun et Sandimmun) : passage dans le lait maternel, non recommandée pendant l'allaitement  
Au regard des données disponibles dans la littérature et des rapports spontanés, le [PRAC](#) considère

que la ciclosporine n'est pas compatible avec l'allaitement. Le [RCP et la notice des médicaments contenant de la ciclosporine](#) pour usage systémique doivent être modifiés afin de signaler que la ciclosporine pénètre dans le lait maternel généralement en faible quantité, mais les taux de ciclosporine dans le lait maternel peuvent être variables. Avec des taux sanguins maternels normaux de ciclosporine, un nourrisson entièrement allaité ne recevrait généralement pas plus d'environ 2 % de la dose ajustée au poids de la mère. Chez la plupart des nourrissons allaités, la ciclosporine n'était pas détectable dans le sang. Cependant, dans quelques cas, des taux sanguins allant de détectables à thérapeutiques ont été mesurés, même lorsque les taux de ciclosporine dans le lait étaient faibles. Le suivi des nourrissons allaités n'a révélé aucun effet néfaste, mais les risques à long terme d'une exposition, même réduite, sont encore inconnus. La ciclosporine n'est pas recommandée pendant l'allaitement en raison du risque d'effets indésirables chez le nourrisson.

- **Rapamune 1 mg/ml, 60 ml solution buvable** : restriction de l'utilisation des lots concernés en raison de dates de péremption différentes indiquées sur l'adaptateur de seringue et la solution buvable  
Une [DHPC](#) a été distribuée.



## Médicaments antitumoraux

- **Dostarlimab** (en Belgique : ▼Jemperli) : syndrome de Stevens-Johnson  
Au vu de nouvelles données disponibles, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le dostarlimab et le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que [les informations relatives aux produits contenant le dostarlimab](#) devaient être modifiées en conséquence. Les sections 4.4 et 4.8 du RCP ont été mises à jour afin d'y refléter le risque de SSJ. La notice a également été mise à jour en conséquence.
- **Epcoritamab** (en Belgique : ▼Tepkinly ▼) : hypogammaglobulinémie  
A la suite d'un signal de pharmacovigilance, après avoir examiné les données disponibles, [le PRAC](#) a décidé que [le RCP et la notice du Tepkinly](#) devaient être modifiés afin d'y refléter le risque d'hypogammaglobulinémie. Les taux d'immunoglobuline (Ig) doivent être surveillés avant et pendant le traitement. Les patients doivent être traités selon les recommandations locales en vigueur, y compris la prévention des infections et la prophylaxie antimicrobienne.
- **Bosutinib** (en Belgique : Bosulif) : vascularite cutanée  
Suite à l'évaluation d'un signal de pharmacovigilance, [le PRAC](#) a recommandé la mise à jour de [la section 4.8 du RCP du Bosulif](#), afin d'y mentionner la vascularite cutanée parmi les effets indésirables peu fréquents.
- **Cémiplimab** (en Belgique : ▼Libtayo ▼) : le numéro de lot et la date de péremption peuvent devenir illisibles après la désinfection et l'essuyage de l'étiquette du flacon  
[Une DHPC](#) a été distribuée.
- **Osimertinib** (en Belgique : Tagrisso) : réactivation de l'hépatite B  
A la suite d'un signal de pharmacovigilance, après avoir examiné les données disponibles, [le PRAC](#) a décidé que [le RCP et la notice du Tagrisso](#) devaient être modifiés afin d'y refléter le risque de réactivation de l'hépatite B. La section 4.4 du RCP mentionne dorénavant qu'une réactivation du virus de l'hépatite B, dans certains cas entraînant une hépatite fulminante, une insuffisance hépatique et le décès, peut se produire chez les patients traités par Tagrisso. Les patients ayant une sérologie positive confirmée au VHB doivent être surveillés afin de détecter les signes cliniques et biologiques de réactivation du VHB pendant le traitement par Tagrisso. Chez les patients développant une réactivation du VHB sous Tagrisso, le traitement doit être interrompu et la prise en charge effectuée conformément aux recommandations institutionnelles locales.
- **Dinutuximab beta** (en Belgique : ▼Qarziba) : Syndrome hémolytique et urémique atypique  
Suite à l'évaluation d'un signal de pharmacovigilance, [le PRAC](#) a recommandé l'ajout du Syndrome hémolytique et urémique atypique parmi les effets indésirables du Qarziba (fréquence indéterminée). [La section 4.4 du RCP](#) inclut désormais l'avertissement suivant : « Des cas de syndrome hémolytique et urémique atypique (SHUa) ont été rapportés chez des patients traités par dinutuximab bêta, avec,

dans certains cas, une issue fatale. Les signes et symptômes du SHUa doivent être surveillés. En cas de diagnostic de SHUa, un traitement immédiat est nécessaire et le dinutuximab bêta doit être définitivement arrêté ».

- **Dabrafenib** (en Belgique : Tafinlar) **et trametinib** (en Belgique : Mekinist) : réactions cutanées associées au tatouage  
Suite à l'évaluation d'un signal de pharmacovigilance, [le PRAC a conclu](#) que les RCPs du Tafinlar et du Mekinist devaient être modifiés, afin d'y mentionner les réactions cutanées associées au tatouage parmi les effets indésirables (fréquence indéterminée). Les notices ont aussi été adaptées.
- **Ciltacabtagène autoleucel, idécabtagène vicleucel, tisagenlecleucel** (en Belgique : ▼Carvykti▼, ▼Abecma▼, ▼Kymriah▼) : leucoencéphalopathie multifocale progressive  
A la suite d'un signal de pharmacovigilance, après avoir examiné les données disponibles, [le PRAC a décidé](#) que les RCPs et notices du Carvykti, de l'Abecma et du Kymriah devaient être modifiées afin d'y refléter le risque de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LMP). La section 4.4 des RCPs de ces médicaments a été modifiée afin d'indiquer qu'une réactivation du virus John Cunningham (JC), entraînant une LMP, a été signalée chez des patients traités par Carvykti/Abecma/Kymriah qui ont également reçu un traitement antérieur par d'autres immunosuppresseurs. Des cas d'issue fatale ont été signalés.
- **Tislelizumab** (en Belgique : ▼Tevimbra) : risque accru d'effets indésirables liés au système immunitaire chez les patients atteints d'une maladie auto-immune  
Au regard des données disponibles dans la littérature sur la sécurité du tislelizumab et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre le tislelizumab et un risque accru d'effets indésirables liés au système immunitaire chez les patients atteints d'une maladie auto-immune préexistante est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que [les informations relatives aux produits contenant du tislelizumab](#) devaient être modifiées en conséquence.



## Dermatologie

- **Chlorhexidine** : risque de réactions allergiques potentiellement graves  
Le [CBIP](#) a publié un article rappelant que des réactions allergiques graves à la chlorhexidine sont possibles et ont été décrites chez l'adulte et l'enfant avec l'antiseptique, mais aussi après utilisation de médicaments qui contenaient de la chlorhexidine comme excipient. En pratique, lorsqu'un patient présente une allergie connue à la chlorhexidine, il est recommandé d'être attentif à la présence de cette substance, comme principe actif ou excipient, dans les médicaments (voir la liste dans l'article du CBIP).  
Le CBIP attire l'attention sur le fait que la chlorhexidine est aussi présente dans certains dispositifs médicaux ou cosmétiques.
- **Isotrétinoïne** (en Belgique : Roaccutane et génériques) : pustulose exanthématique aiguë généralisée et fissure anale  
Après analyse des données disponibles, le [PRAC](#) recommande la mise à jour du RCP et de la notice des médicaments à base d'isotrétinoïne afin d'y mentionner deux nouveaux effets indésirables : la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) et la fissure anale.  
Des cas de PEAG potentiellement mortelle, ont été rapportés en association avec le traitement par isotrétinoïne. Les patients doivent être informés des signes et symptômes évocateurs de réactions cutanées sévères et consulter immédiatement leur médecin en cas d'apparition de tels signes ou symptômes. En cas d'apparition de signes ou symptômes évoquant de telles réactions, le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement de substitution envisagé, si nécessaire.  
Chez les patients ayant développé une réaction cutanée sévère telle qu'un SSJ, une NET ou une PEAG sous isotrétinoïne, le traitement ne doit en aucun cas être repris.  
D'autre part, le [CBIP](#) a publié un article sur les informations indispensables à connaître avant la prescription et la délivrance d'isotrétinoïne. En effet, au-delà du programme de prévention de la grossesse et donc chez tous les patients traités par l'isotrétinoïne, plusieurs étapes doivent être respectées : validation administrative, contrôles biologiques réguliers, suivi des effets indésirables et vérification des interactions médicamenteuses.

- **Opzelura** : information importante concernant la présence de particules dans Opzelura crème  
Une [DHPC](#) a été distribuée.



## Oto-rhino-laryngologie

- **Baumes contre le rhume** (en Belgique : Vicks Vaporub) : prudence chez les jeunes enfants  
Le Lareb a reçu 18 notifications d'effets indésirables liées à l'utilisation de baumes froids contre le rhume. 15 rapports concernaient des enfants âgés de 7 mois à 3 ans. Les enfants ont présenté des problèmes cutanés et une aggravation des troubles respiratoires. Dans plusieurs cas, il est apparu que le baume avait été utilisé de manière incorrecte. [Le Lareb rappelle les recommandations d'utilisation de ces baumes.](#)



## Anesthésie

- **Rocuronium** : crises hypertensives chez les patients atteints de phéochromocytome et réactions d'hypersensibilité  
Compte tenu des données disponibles sur les crises hypertensives temporairement associées à l'administration de rocuronium chez des patients atteints d'un phéochromocytome connu ou latent rapportées dans la littérature, y compris les cas avec rechallenge positif, le PRAC a conclu que ce risque devait être reflété [dans les informations sur le produit](#). Par ailleurs, au vu des données disponibles sur les réactions d'hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactiques rapportées dans la littérature, et conformément à la recommandation précédente du PRAC concernant le sugammadex, le PRAC considère que les réactions d'hypersensibilité au complexe rocuronium-sugammadex sont au moins une possibilité raisonnable chez les patients recevant du sugammadex pour inverser le blocage neuromusculaire induit par le rocuronium.

La section 4.4 du RCP sera modifiée afin d'ajouter un avertissement concernant les crises hypertensives chez les patients atteints d'un phéochromocytome connu ou latent, et la section 4.8 sera mise à jour afin d'ajouter des informations sur les réactions d'hypersensibilité au complexe sugammadex-rocuronium.



## Agents de diagnostic

- **Produits de contraste iodés** : rappel de la conduite à tenir face aux réactions cutanées d'hypersensibilité retardée (HSR)  
Les réactions d'HSR associées aux produits de contraste iodés (PCI) sont, le plus souvent, non graves et se caractérisent par des démangeaisons et des rougeurs sur la peau, survenant quelques heures à plusieurs jours après l'injection du PCI, et guérissant en une à plusieurs semaines. Toutefois, dans de très rares cas, certaines de ces réactions peuvent être très graves et conduire au décès.  
En France, l'[ANSM](#) a publié un rappel sur les réactions d'HSR et sur la conduite à tenir face à de telles réactions. Il y est notamment rappelé qu'en cas de survenue d'une réaction cutanée, quelle que soit sa sévérité, ou d'un prurit, possiblement liés à l'administration d'un PCI, il est recommandé de mener un bilan allergologique a posteriori portant sur les différentes classes de PCI et non seulement sur le PCI administré, afin de confirmer la nature allergique de la réaction et de sécuriser les procédures radiologiques ultérieures (contre-indication de certains PCI, proposition d'alternatives) ; compte tenu du risque de réactions croisées avec tous les PCI pour les réactions d'HSR. Le patient doit être informé des résultats du bilan allergologique et des PCI testés positifs, qui lui seront désormais contre-indiqués, et de ceux pour lesquels le test est négatif et qui pourront lui être administrés à l'avenir. Avant chaque examen, le patient devra prévenir le radiologue (comme tout autre professionnel de la santé intervenant) de ces allergies.



## Médicaments divers

- **Olipudase alfa** (en Belgique : ▼Xenpozyme▼) : nouvelles informations sur le risque d'anaphylaxie  
Après analyse des données disponibles, le PRAC recommande la mise à jour du [RCP de Xenpozyme](#) afin d'y mentionner que des réactions anaphylactiques ont été rapportées chez des patients pédiatriques dans les études cliniques et dans le cadre de la surveillance post-commercialisation. Des anticorps IgE anti-olipudase alfa ont été détectés chez certains de ces patients. Bien qu'un protocole de désensibilisation adapté ait permis à certains patients de reprendre un traitement à long terme à la dose d'entretien recommandée, il existe également des cas où la désensibilisation a échoué et où le traitement a dû être arrêté en raison de réactions anaphylactiques avant d'atteindre la dose d'entretien.
- **Tezacaftor + ivacaftor** (en Belgique : Symkevi) : insuffisance hépatique, anxiété et insomnie  
Au vu des données disponibles sur les cas d'insuffisance hépatique en lien avec d'autres traitements modulateurs de la protéine CFTR (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, ELX/TEZ/IVA) signalés chez des patients présentant ou non une maladie hépatique préexistante et dans le contexte de mises à jour des informations sur le produit pour ELX/TEZ/IVA, et au regard de la nature très grave des événements en question, le PRAC considère que les informations sur le produit des médicaments contenant du tezacaftor/ivacaftor doivent être modifiées en conséquence.  
De plus, après analyse des données disponibles, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre le tezacaftor/ivacaftor et l'anxiété et l'insomnie constitue une possibilité au moins raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du tezacaftor/ivacaftor doivent être modifiées en conséquence.
- **Burosumab** (en Belgique : Crysvita) : risque d'hypercalcémie sévère  
Une [DHPC](#) a été distribuée.
- ▼**Evrysdi** : omission d'une mention obligatoire sur l'étiquette et dans le RCP européen  
Une [DHPC](#) a été distribuée.



## Autre

- **Ashwagandha (Withania somnifera)** : lésions hépatiques  
Depuis sa première alerte en septembre 2023, le [centre néerlandais de pharmacovigilance \(Lareb\)](#) a reçu huit nouveaux signalements de lésions hépatiques associées à l'Ashwagandha (Withania somnifera). Les principaux composés bioactifs de Withania somnifera sont les withanolides, des triterpénoïdes de type lactones stéroïdiennes. Plus de 40 withanolides, environ 12 alcaloïdes et plusieurs sitoundosides ont été isolés et identifiés chez Withania somnifera. La cause de l'hépatotoxicité des produits contenant de l'Ashwagandha est incertaine mais elle pourrait être due à la formation d'adduits irréversibles entre les withanolides et l'ADN hépatocellulaire. Lubarska et al. suggèrent qu'une consommation excessive d'Ashwagandha entraîne une réduction du taux de glutathion dans les cellules, ce qui se traduit par une cytotoxicité et pourrait expliquer la cause des lésions hépatiques. En Belgique, l'Ashwagandha est disponible sous le statut de complément alimentaire (et non comme médicament). Il est important de notifier les effets indésirables suspectés survenus suite à la consommation de compléments alimentaires via le système de [nutrivigilance](#).



## Matérovigilance

### Les informations suivantes ont été publiées

- Rappel des capteurs de glycémie FreeStyle Libre 3 et FreeStyle Libre 3. [L'AFMPS a communiqué à ce sujet.](#)
- Le fabricant HeartSine Technologies Ltd/Stryker lance deux actions de sécurité en raison du risque de défaillances et de dysfonctionnement de certains défibrillateurs et accessoires. [L'AFMPS a communiqué à ce sujet.](#)

- Mise en garde aux patients diabétiques : les glucomètres non invasifs ne sont pas fiables et sont potentiellement dangereux. [L'AFMPS a communiqué à ce sujet.](#)

### Points de contact matériovigilance (PCM)

Le PCM est la personne ou l'équipe désignée dans un établissement de soins de santé pour coordonner la sécurité des dispositifs médicaux et assurer la communication avec l'AFMPS. En tant que PCM, votre rôle est essentiel pour garantir la sécurité des patients et la conformité réglementaire.

#### 1. Vos responsabilités légales (conformément à l'Arrêté royal du 15 novembre 2017)

- Signaler sans délai tout incident aux distributeurs/fabricants et à l'AFMPS. Plus d'informations sont disponibles [sur notre site web](#).
- Transmettre rapidement les avis de sécurité des fabricants à tous les services concernés et, le cas échéant, aux patients concernés.
- Mettre à jour les coordonnées du PCM et informer l'AFMPS de toute modification.

#### 2. Bonnes pratiques à promouvoir dans votre établissement

- Remettre systématiquement aux patients des instructions d'utilisation claires lors de la délivrance d'un dispositif médical.
- Garantir une traçabilité fiable (par exemple via le numéro de lot ou de série) lors de la remise des dispositifs médicaux aux patients, afin de permettre un contact rapide et approprié en cas d'action de sécurité.
- L'AFMPS recommande d'utiliser une adresse e-mail générique pour le PCM, éventuellement accessible à plusieurs destinataires, afin d'assurer la continuité de l'information et de maintenir informé l'ensemble de l'établissement.
- L'AFMPS recommande de communiquer les coordonnées du PCM à vos fournisseurs afin de faciliter la diffusion des informations de sécurité.

### Avis de sécurité pour les dispositifs médicaux

Tous les avis de sécurité applicables en Belgique sont publiés [sur le site web de l'AFMPS](#). Consultez-les régulièrement pour rester informé et garantir la sécurité des patients.

Si vous recevez un avis qui n'y figure pas, signalez-le via [vigilance.meddev@afmps.be](mailto:vigilance.meddev@afmps.be).

# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

## VIG-news

afmps  be

Pour toutes vos questions et suggestions :

**ADR@afmps.be**

Si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, il vous suffit d'envoyer un e-mail à cette adresse.

### A propos du VIG-news

Le VIG-news est une newsletter électronique semestrielle destinée aux professionnels de la santé, rédigée par la division Vigilance de l'AFMPS. Le VIG-news présente une sélection de récents communiqués de pharmacovigilance émanant de différentes sources.

### Symboles utilisés

▼ : « black triangle drug » = médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel une attention particulière est demandée en ce qui concerne les effets indésirables. Ce symbole ▼ est mentionné durant les cinq premières années qui suivent la commercialisation du médicament.

▼ : Risk Minimization Activities (RMA) = activités additionnelles de minimisation des risques, telles que du matériel éducatif et des brochures, imposées par l'autorité qui octroie l'AMM

### A propos de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) est, depuis le 1<sup>er</sup> 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.

AAS : acide acétylsalicylique  
ACTP : angioplastie coronaire transluminale percutanée  
ADR: Adverse Drug Reaction  
AFMPS : agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
AINS : anti-inflammatoire non stéroïdiens  
ANCA : anticorps anticytoplasme des polynucléaires neutrophiles  
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (autorité compétente en matière de médicaments en France)  
AOD : Anticoagulants oraux directs  
BPCO : Bronchopneumopathie Chronique Obstructive  
BMI : Body Mass Index  
CBIP : Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, asbl  
DHPC : Direct Healthcare Professional Communication (communication directe aux professionnels de la santé)  
DMO : densité minérale osseuse  
DRESS : Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms  
DTAP : double traitement antiplaquettaire  
EMA : European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)  
EVT : événement vasculaire thrombotique  
GEU : grossesse extra-utérine  
GLEM : groupe local d'évaluation médicale  
GLP-1 : glucagon-like peptide 1  
HSR : hypersensibilité retardée  
IHF : intolérance héréditaire au fructose  
KCE : contraction de 'Kenniscentrum' – 'Centre d'Expertise', Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé  
Lareb : Centre de Pharmacovigilance des Pays-Bas  
LEMP : leucoencéphalopathie multifocale progressive  
MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Royaume-Uni)  
MRC : maladie rénale chronique  
NET : nécrolyse épidermique toxique  
PCI : produit de contraste iodé  
PEAG : pustulose exanthématique aiguë généralisée  
PMDA : Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)  
POME : embolie micro-huileuse pulmonaire  
PRAC : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee  
PTU : propylthiouracile  
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit  
RID : relative infant dose  
RMA : Risk Minimisation Activities  
SCA : syndrome coronarien aigu  
SCAR: Serious Cutaneous Adverse Reaction  
SHUa : syndrome hémolytique et urémique atypique  
SIA : syndrome insulinaire auto-immun  
SGLT-2 : co-transporteur sodium-glucose de type 2  
SSJ : syndrome de Stevens-Johnson  
TAV : thrombose de l'accès vasculaire  
TRRC : thérapie de remplacement rénal continue  
VHB : virus de l'hépatite B  
VRS : virus respiratoire syncytial