

VIG-NEWS

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

Pharmacovigilance

Projet
« Pharmacovigilance active »

Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

AFMPS

- [Solutions stériles pour dialyse péritonéale](#) (BE : DIANEAL®, EXTRANEAL® et NUTRINEAL®) : présence possible d'*endotoxines*
- [Médicaments contenant de la somatropine](#) : réévaluation de la *balance bénéfices-risques*
- [Sitaxentan](#) (BE : THELIN®) et *retrait du marché* : suivi
- [Bévacizumab](#) (BE : AVASTIN®) et traitement du cancer du sein : uniquement en *association* avec le paclitaxel (BE : TAXOL et « génériques »)
- [Notification en ligne d'effets indésirables via le site web \[www.fichejaune.be\]\(http://www.fichejaune.be\)](#)

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

- [Cidofovir](#) (BE : VISTIDE®) et *effets indésirables graves liés à l'utilisation hors AMM*
- [Romiplostim](#) (BE : NPLATE®) et *thrombose veineuse*
- [Lénalidomide](#) (BE : REVLIMID®) et *thrombo-embolie veineuse et artérielle*
- [Sunitinib](#) (BE : SUTENT®) et *ostéonécrose de la mâchoire (ONM)*
- [Bévacizumab](#) (BE : AVASTIN®) et *ostéonécrose de la mâchoire (ONM)*
- [Tocilizumab](#) (BE : RoACTEMRA®) et *anaphylaxie*
- [Colle de fibrine](#) (BE : QUIXIL®) et *embolie gazeuse*
- [Chlorhydrate de mémantine solution buvable](#) (BE : EBIXA®) et *surdosages dûs à des erreurs d'administration*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- [Inhibiteurs de la Pompe à Protons \(IPP\) et clopidogrel](#) : *pas de preuve d'une interaction cliniquement significative*
- [Paracétamol et asthme chez l'enfant](#) : *aucun argument en faveur d'une relation de causalité*
- [Allopurinol](#) et *gingivo-stomatite*
- [Suppléments en calcium](#) et *infarctus du myocarde*
- [Finastéride](#) et *risque de cancer du sein chez l'homme*
- [Traitement de Substitution Hormonale \(TSH\)](#) et *risque accru de cancer du sein invasif*

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelle spécialité disponible depuis janvier 2011 : [corifollitropine alfa](#) (BE : ELONVA®)
- Nouvelle spécialité disponible depuis décembre 2010 : un [vaccin contre 13 types de pneumocoques](#) (BE : PREVENAR 13®)
- Nouvelles spécialités disponibles depuis novembre 2010 : [icatibant](#) (BE : FIRAZYR®) et [un inhibiteur de la C1 estérase](#) (BE : BERINERT®)
- Nouvelles spécialités disponibles depuis octobre 2010 : [prucalopride](#) (BE : RESOLOR®), [dégarélix](#) (BE : FIRMAGON®) et [ustékinumab](#) (BE : STELARA®)

FDA

- [Dronédarone](#) et *lésions hépatiques graves*
- [Agonistes de la gonadotrophine](#) et *diabète et maladies cardiovasculaires*

Lareb

- [Dispositif intra-utérin libérant le lévonorgestrel](#) (BE : MIRENA®) et *perforation utérine*
- [Ibuprofène](#) et *syndrome de Stevens Johnson*
- [Itraconazole](#) (BE : SPORANOX® et « génériques ») et *dyspnée*
- [Interactions entre le miconazole topique et les anticoagulants coumariniques \(antagonistes de la vitamine K\)](#)
- [Médicaments antipsychotiques](#) et *hyponatrémie*
- [Ropinirole](#) (BE : REQUIP®) et [pramipexole](#) (BE : MIRAPEXIN®) et *congestion nasale*
- [Clindamycine](#) (BE : DALACIN C®) et *dysgueusie*

Drug Safety Update de la MHRA

- [Pioglitazone](#) (BE : ACTOS®) [associée à l'insuline](#) et *insuffisance cardiaque*
- [Diphosphonates et risque de cancer de l'oesophage](#) : *pas de preuves suffisantes d'un lien de causalité*
- [Médicaments en vente libre contenant de la codéine](#) : *ne devraient pas être utilisés contre la toux chez les moins de 18 ans*

Drug Safety

- [Médicaments](#) et *hypoglycémie*

Autres sources

- [Clozapine](#) (BE : LEPONEX® et « générique ») et *hypomotilité gastro-intestinale*
- [Médicaments](#) et *atteinte hépatique chez les enfants*
- [Inhibiteurs de la Pompe à Protons \(IPP\)](#) et *néphrite interstitielle*
- [Gels de testostérone](#) et *virilisation précoce*

Abréviations

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**harmacothérapeutique
CBPH de l'AFMPS : Centre **B**elge de **P**harmacovigilance pour les médicaments à usage **H**umain de l'AFMPS
CMV : **C**ytomégalo**v**irus
EMA : **E**uropean **M**edicines **A**gency
FDA : **F**ood and **D**rug **A**dministration des Etats-Unis
IPP : **I**nhibiteur de la **P**ompe à **P**rotons
Lareb : Centre de Pharmacovigilance des Pays-Bas
MHRA : **M**edicines and **H**ealthcare **P**roducts **R**egulatory **A**gency
OMS : **O**rganisation **M**ondiale de la **S**anté
ONM : **O**stéonécrose de la **M**âchoire
RCP : **R**ésumé des **C**aractéristiques du **P**roduit
TPO : **T**hrombopoïétine
TSH : **T**raitement de **S**ubstitution **H**ormonale
NET : **N**écrolyse **E**pidermique **T**oxique

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

Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

AFMPS

- **Solutions stériles pour dialyse péritonéale** (En Belgique : DIANEAL®, EXTRANEAL® et NUTRINEAL®) : présence possible d'endotoxines :
La firme Baxter a signalé la présence possible d'endotoxines dans ses solutions stériles pour dialyse péritonéale (DIANEAL®, EXTRANEAL® et NUTRINEAL®) utilisées chez les patients insuffisants rénaux. Ces endotoxines peuvent causer une péritonite aseptique. Le nombre de lots qui seraient contaminés est probablement faible, mais la firme Baxter a mis en place un plan d'action pour effectuer le remplacement de tous les lots potentiellement contaminés. Elle doit également communiquer toutes les semaines aux autorités compétentes tous les effets indésirables signalés suite à l'utilisation de ces solutions. Les patients qui présentent des symptômes suggérant une péritonite (comme les douleurs abdominales, nausées, vomissements) doivent contacter immédiatement leur médecin (20.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Médicaments contenant de la somatropine** : réévaluation de la *balance bénéfices-risques* :
L'EMA a commencé la révision des médicaments contenant de la somatropine, hormone de croissance utilisée en cas de manque de cette hormone dans l'organisme, pour en évaluer la sécurité à long terme. Cette révision fait suite aux résultats d'une étude épidémiologique à long terme concernant des patients traités par ces médicaments. Il est rappelé aux prescripteurs de respecter strictement les indications ainsi que les doses recommandées (18.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Sitaxentan** (En Belgique : THELIN®) et *retrait du marché* : suivi :
Le médicament THELIN® (antagoniste des récepteurs de l'endothéline utilisé dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire) a été retiré du marché au vu de sa toxicité hépatique. L'EMA réévalue les médicaments de cette classe et, dans l'attente des résultats, recommande aux prescripteurs de suivre les directives relatives au traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Les patients traités par THELIN® doivent consulter leur médecin pour modifier leur traitement (17.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Bévacizumab** (En Belgique : AVASTIN®) et traitement du cancer du sein : uniquement en *association* avec le paclitaxel (En Belgique : TAXOL® et « génériques ») :
Suite à de nouvelles données remettant en cause l'efficacité de l'association de bévacizumab avec le docétaxel (En Belgique : TAXOTERE®) dans le traitement du cancer du sein, l'EMA a réévalué la balance bénéfices-risques de l'association de bévacizumab avec le docétaxel ou le paclitaxel. Seule l'association de bévacizumab avec le paclitaxel est encore recommandée (17.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Notification en ligne d'effets indésirables via le site web www.fichejaune.be** :
L'AFMPS a lancé le site web www.fichejaune.be pour la notification en ligne au CBPH de l'AFMPS d'effets indésirables liés à l'utilisation des médicaments, par les professionnels de la santé. L'AFMPS souhaite ainsi contribuer à l'amélioration de la connaissance du profil de sécurité et, de cette façon, à une meilleure sécurité d'emploi des médicaments grâce à une augmentation du nombre de notifications et à une amélioration de la qualité de celles-ci (07.12.2010).
[Lire plus](#)

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

- **Cidofovir** (En Belgique : VISTIDE®) et *effets indésirables graves liés à l'utilisation hors AMM* :
Une augmentation du nombre de notifications d'effets indésirables associés à l'utilisation de cidofovir dans des indications et/ou voies d'administration non approuvées a été constatée récemment. Les effets indésirables les plus graves incluent la toxicité rénale, la toxicité oculaire et la neutropénie. Le RCP et la notice de VISTIDE® ont été mis à jour afin de rappeler que ce médicament est formulé uniquement pour une administration en perfusion intraveineuse et qu'aucun autre mode d'administration ne doit être utilisé (12.01.2011). Pour rappel, VISTIDE® est indiqué dans le traitement de la rétinite à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes atteints de syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ne présentant pas d'insuffisance rénale. VISTIDE® ne doit être utilisé que lorsque les alternatives thérapeutiques sont considérées comme inappropriées.
[Lire plus](#)
- **Romiplostim** (En Belgique : NPLATE®) et *thrombose veineuse* :
Des accidents thromboemboliques splanchniques ont été détectés chez des patients présentant une thrombopénie associée à une insuffisance hépatique et traités par des agonistes de la thrombopoïétine (TPO) tels le romiplostim. Pour minimiser le risque d'accidents thrombotiques/thromboemboliques, les informations concernant la posologie du romiplostim ont été modifiées : le seuil de taux de plaquettes auquel la dose doit être adaptée a été abaissé (01.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Lénalidomide** (En Belgique : REVLIMID®) et *thrombo-embolie veineuse et artérielle* :
Les patients atteints de myélome multiple et traités par le lénalidomide en association avec la dexaméthasone sont exposés à un risque accru de thrombo-embolie veineuse et artérielle (essentiellement thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, infarctus du myocarde et accident vasculaire cérébral). Pour diminuer ce risque, des recommandations ont été ajoutées dans le RCP du REVLIMID® (01.12.2010).
[Lire plus](#)
- **Sunitinib** (En Belgique : SUTENT®) et *ostéonécrose de la mâchoire (ONM)* :
Des cas d'ONM ont été rapportés chez des patients traités par sunitinib. La majorité de ces cas sont apparus chez des patients ayant reçu précédemment ou de façon concomitante un traitement par des diphosphonates par voie iv. Un examen et des mesures dentaires préventives appropriées doivent être envisagés avant d'initier un traitement par SUTENT®. Afin de minimiser les risques, le RCP du SUTENT® a été mis à jour (30.11.2010).
[Lire plus](#)
- **Bévacizumab** (En Belgique : AVASTIN®) et *ostéonécrose de la mâchoire (ONM)* :
Des cas d'ONM ont été rapportés chez des patients atteints de cancer et traités par AVASTIN®. La majorité de ces patients avaient reçu un traitement préalable ou concomitant par diphosphonates en iv, lesquels ont un risque connu d'ONM. Le traitement par AVASTIN® peut constituer un facteur de risque additionnel de survenue d'ONM. Une attention particulière est donc recommandée en cas d'administration simultanée ou séquentielle d'AVASTIN® avec des diphosphonates administrés par voie intraveineuse et/ou chez les patients qui doivent subir une intervention dentaire invasive. Pour ces raisons, le RCP de l'AVASTIN® a été adapté (29.11.2010).
[Lire plus](#)
- **Tocilizumab** (En Belgique : RoACTEMRA®) et *anaphylaxie* :
Un cas d'anaphylaxie fatale a été rapporté chez un patient traité par perfusion de tocilizumab. Il convient d'être attentif aux signes d'hypersensibilité ou d'anaphylaxie chez tous les patients traités par tocilizumab. En cas de survenue d'une réaction anaphylactique, un traitement approprié devrait être disponible pour utilisation immédiate. Afin de limiter le risque de telles réactions, le RCP de RoACTEMRA® a été adapté (11.2010).
[Lire plus](#)

- **Colle de fibrine** (En Belgique : QUIXIL®) et *embolie gazeuse* :
Des cas d'embolie gazeuse ont été constatés lors de la vaporisation de QUIXIL® (solutions pour colle à usage humain) à l'aide d'un régulateur de pression. Ce phénomène semble lié à l'utilisation du régulateur de pression à des pressions supérieures à celles recommandées et/ou à une distance de vaporisation trop courte (embout trop proche de la surface des tissus). Pour diminuer le risque d'embolie gazeuse, des instructions pour l'application de la colle de fibrine à l'aide d'un régulateur de pression seront ajoutées dans le RCP et la notice de QUIXIL® (10.2010).
[Lire plus](#)
- **Chlorhydrate de mémantine solution buvable** (En Belgique : EBIXA®) et *surdosages dûs à des erreurs d'administration* :
Plusieurs cas d'erreur d'administration avec la nouvelle pompe doseuse de la solution buvable de mémantine liés à une confusion entre les doses dispensées par la nouvelle pompe doseuse et celles dispensées par le compte-gouttes (ce dernier n'étant prochainement plus disponible sur le marché) ont entraîné des surdosages (provoquant une somnolence chez certains patients). Afin d'éviter des erreurs, les différences de posologie et de mode d'administration entre la nouvelle pompe doseuse et le compte-gouttes sont rappelées (10.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- **Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP) et clopidogrel** : *pas de preuve d'une interaction cliniquement significative* :
La possibilité d'une interaction entre les IPP et le clopidogrel est discutée. Suite à une étude récente (l'étude COGENT - Clopidogrel and the Optimization of Gastrointestinal Events) montrant que l'oméprazole n'induisait pas d'augmentation significative des événements cardio-vasculaires chez des patients traités par le clopidogrel, un texte de consensus a récemment été rédigé par des experts américains (Etats-unis) sur l'utilisation concomitante de thiéno-pyridines, tel le clopidogrel, et d'IPP. Selon ce texte, l'administration d'un IPP n'est recommandée que chez des patients sous clopidogrel qui ont un risque élevé d'hémorragie gastro-intestinale (01.2011).
[Lire plus](#)
- **Paracétamol et asthme chez l'enfant** : *aucun argument en faveur d'une relation de causalité* :
Les résultats d'une étude de cohorte prospective récente, réalisée chez des enfants présentant un risque élevé de développer une atopie (en raison d'antécédents familiaux), n'ont pas montré d'association entre l'utilisation de paracétamol avant l'âge de 2 ans et le risque de développer ultérieurement de l'asthme. Cette étude d'observation, bien que présentant des limitations, n'apporte donc pas d'argument en faveur d'une relation de causalité entre la prise du paracétamol pendant la petite enfance et la survenue ultérieure d'asthme (12.2010).
[Lire plus](#)
- **Allopurinol** et *gingivo-stomatite* :
Le CBPH de l'AFMPS a été informé d'un cas de gingivo-stomatite avec aphtose et de chéilite pouvant être associées à l'administration d'allopurinol. Vu le rechallenge positif dans ce cas-ci et vu que des cas comparables sont décrits dans la littérature, un lien de causalité avec la prise d'allopurinol paraît possible (12.2010).
[Lire plus](#)
- **Suppléments en calcium** et *infarctus du myocarde* :
Une méta-analyse récente portant sur des suppléments en calcium (sans ajout de vitamine D) utilisés dans le cadre de l'ostéoporose montre une augmentation de l'incidence d'infarctus du myocarde dans le groupe ayant reçu des suppléments en calcium par rapport au groupe placebo. En raison des limites de cette méta-analyse, des investigations supplémentaires s'avèrent toutefois nécessaires pour pouvoir tirer une conclusion (12.2010).
[Lire plus](#)

- **Finastéride** et *risque de cancer du sein chez l'homme* :
Des cas de cancer du sein chez des hommes traités par le finastéride ont été récemment observés au Royaume-Uni. Le finastéride est utilisé dans l'hypertrophie bénigne de la prostate et dans l'alopecie androgénique, aux doses respectives de 5 et 1 mg par jour. En Belgique, il n'existe pas de spécialité contenant 1 mg de finastéride et l'alopecie androgénique n'est pas une indication officiellement approuvée du finastéride. Jusqu'en novembre 2009, 53 cas de cancer du sein chez l'homme liés à la prise de finastéride à 5 mg ont été rapportés dans le monde, et 3 cas liés à la prise de finastéride à 1 mg. Cet effet indésirable pourrait être lié au mode d'action du finastéride, entraînant une augmentation des taux plasmatiques de testostérone et d'estradiol, ce qui peut être associé à un risque accru de cancer du sein. Bien que ce lien de cause à effet ne soit pas établi, ces nouvelles informations renforcent l'interrogation sur la balance bénéfiques-risques du finastéride dans le traitement de l'alopecie androgénique (11.2010).
[Lire plus](#)

- **Traitement de Substitution Hormonale (TSH)** et *risque accru de cancer du sein invasif* :
Le suivi d'une étude randomisée contrôlée par placebo (Women's Health Initiative) sur le TSH à base d'estrogènes conjugués et d'acétate de médroxyprogestérone a été publié récemment, et révèle le risque de cancer du sein après un suivi supplémentaire de plus de 5 ans après l'arrêt du TSH : le rapport bénéfices-risques du TSH tel que celui appliqué dans l'étude reste négatif, même 5 ans après l'arrêt du traitement (22.11.2010).
[Lire plus](#)

Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelle spécialité disponible depuis janvier 2011 :
 - **corifollitropine alfa** (En Belgique : ELONVA®), une hormone folliculostimulante biosynthétique proposée dans la stimulation ovarienne contrôlée dans le cadre de la procréation médicalement assistée.
[Lire plus](#)

- Nouvelle spécialité disponible depuis décembre 2010 :
 - un **vaccin contre 13 types de pneumocoques** (En Belgique : PREVENAR 13®).
[Lire plus](#)

- Nouvelles spécialités disponibles depuis novembre 2010 :
 - **icatibant** (En Belgique : FIRAZYR®), un antagoniste de certains récepteurs de la bradykinine (médicament orphelin) et **un inhibiteur de la C1 estérase** (En Belgique : BERINERT®), tous deux à usage hospitalier indiqués dans le traitement des crises aiguës d'angio-œdème héréditaire.
[Lire plus](#)

- Nouvelles spécialités disponibles depuis octobre 2010 :
 - **prucalopride** (En Belgique : RESOLOR®), un agoniste sélectif des récepteurs de la sérotonine chimiquement apparenté au cisapride, proposé dans le traitement de la constipation chronique chez la femme ;
 - **dégarélix** (En Belgique : FIRMAGON®), un antagoniste de la gonadoréline proposé dans le traitement du cancer avancé de la prostate hormono-dépendant ;
 - **ustékinumab** (En Belgique : STELARA®), un anticorps monoclonal dirigé contre les récepteurs de l'interleukine 12 et 23, proposé en injection sous-cutanée dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère en cas de réponse insuffisante ou de contre-indication aux autres traitements systémiques.
[Lire plus](#)

FDA

- **Dronédarone et lésions hépatiques graves :**
Suite à l'analyse de plusieurs cas de lésions hépatiques graves avec la dronédarone (dont 2 ayant nécessité une transplantation du foie), la FDA informe que des recommandations seront ajoutées au RCP et à la notice de ce médicament, afin de limiter le risque de lésions hépatiques graves (14.01.2011). La dronédarone (MULTAQ®) a été enregistrée en novembre 2009 par une procédure centralisée. Elle n'est pas commercialisée en Belgique actuellement.
[Lire plus](#)
- **Agonistes de la gonadotrophine et diabète et maladies cardiovasculaires :**
La FDA informe qu'un avertissement sera ajouté au RCP et à la notice des agonistes de la gonadotrophine, concernant le risque accru de diabète et de certaines maladies cardiovasculaires chez les hommes traités par ces médicaments pour le cancer de la prostate (20.10.2010).
[Lire plus](#)

Lareb

- **Dispositif intra-utérin libérant le lévonorgestrel (En Belgique : MIRENA®) et perforation utérine :**
Une étude concernant le risque de perforation utérine suite à l'insertion d'un dispositif contraceptif intra-utérin a été récemment publiée [van Grootheest K. et al. Drug Saf 2011 ; 34(1) : 83-88]. Les centres nationaux de pharmacovigilance des Pays-Bas, de Nouvelle Zélande, de Suisse et d'Allemagne ont mené une recherche dans leurs bases de données respectives sur les cas rapportés de perforation utérine après insertion d'un dispositif intra-utérin libérant le lévonorgestrel. Entre 1990 et 2007, 701 cas ont été rapportés. L'étude fournit une analyse descriptive de ces cas, et plusieurs recommandations sont données afin de limiter le risque de perforation utérine (01.2011).
[Lire plus](#)
- **Ibuprofène et syndrome de Stevens Johnson :**
Le Lareb a reçu 2 notifications concernant le syndrome de Stevens Johnson et 1 cas de Nécrolyse Epidermique Toxique (NET) associés à l'utilisation d'ibuprofène. Des cas similaires sont également décrits dans les bases de données de l'EMA (EudraVigilance) et de l'OMS (VigiBase). Les informations de la littérature à ce sujet sont contradictoires ; des investigations supplémentaires sont nécessaires, mais une attention particulière pourrait être justifiée (09.2010).
[Lire plus](#)

Voir également un communiqué dans les Folia Pharmacotheapeutica du CBIP (10.2009).
[Lire plus](#)
- **Itraconazole (En Belgique : SPORANOX® et « génériques ») et dyspnée :**
Le Lareb a reçu 20 notifications de dyspnée associée à l'itraconazole, dont 14 qui ne sont pas attribuées à une insuffisance cardiaque, effet indésirable connu de l'itraconazole. Les données provenant des banques de données de l'EMA (EudraVigilance) et de l'OMS (VigiBase) soutiennent ce lien. Bien qu'aucune information dans la littérature ne concerne une association directe entre l'utilisation d'itraconazole et la dyspnée comme effet indésirable isolé, il est très probable que ce symptôme ne soit pas uniquement dû à l'insuffisance cardiaque. La dyspnée devrait donc être mentionnée comme effet indésirable séparé dans le RCP de l'itraconazole (09.2010).
[Lire plus](#)
- **Interactions entre le miconazole topique et les anticoagulants coumariniques (antagonistes de la vitamine K) :**
Le Lareb a reçu une série de cas décrivant une perte de contrôle de la coagulation associée à la prise simultanée de miconazole topique et des coumariniques. Cette interaction était déjà bien connue pour le miconazole per os. Le Lareb discute de ces cas et décrit le mécanisme pharmacologique par lequel le miconazole peut interférer avec les coumariniques ; ce mécanisme est largement connu et implique l'inhibition du CYP2C9 (07.2010).
[Lire plus](#)

- **Médicaments antipsychotiques et hyponatrémie :**
Une étude cas-témoin publiée récemment [Manesse CK. et al. Drug Saf 2010 ; 33(7) : 569-78] montre que l'utilisation d'antipsychotiques peut être associée à de l'hyponatrémie. De plus, l'utilisation concomitante de médicaments associés à de l'hyponatrémie peut potentiellement mener à sous-rapporter l'hyponatrémie associée aux antipsychotiques (07.2010).
[Lire plus](#)
- **Ropinirole** (En Belgique : REQUIP®) et **pramipexole** (En Belgique : MIRAPEXIN®) et *congestion nasale* :
Le Lareb a reçu 3 notifications de congestion nasale associée avec le ropinirole et 2 notifications avec le pramipexole. Le RCP américain de ropinirole et de pramipexole mentionne la congestion nasale dans les effets indésirables. Un mécanisme possible est décrit, mais d'autres facteurs pourraient influencer ces réactions (06.2010).
[Lire plus](#)
- **Clindamycine** (En Belgique : DALACIN C®) et *dysgueusie* :
Le Lareb a reçu 12 notifications de troubles du goût survenus chez des patients traités par la clindamycine. Cet effet indésirable est également décrit dans la littérature, et est corroboré par des notifications reprises dans les banques de données de l'EMA (EudraVigilance) et de l'OMS (VigiBase). Le goût désagréable de la clindamycine et sa distribution dans les fluides corporels après son absorption constituent un mécanisme d'action plausible (06.2010).
[Lire plus](#)

Drug Safety Update de la MHRA

- **Pioglitazone** (En Belgique : ACTOS®) **associée à l'insuline** et *insuffisance cardiaque* :
Des cas d'insuffisance cardiaque ont été rapportés chez des patients traités par la pioglitazone en combinaison avec l'insuline. Le RCP de la pioglitazone contient déjà un avertissement concernant son utilisation avec l'insuline, visant en particulier les patients présentant des facteurs de risque pour le développement de problèmes cardiaques. Un avertissement va également être ajouté au RCP des produits à base d'insuline (01.2011).
[Lire plus](#)
- **Diphosphonates et risque de cancer de l'oesophage** : *pas de preuves suffisantes d'un lien de causalité* :
Les résultats d'une étude récente suggèrent un risque légèrement accru de cancer de l'oesophage associé à la prise orale de diphosphonates. Cependant, compte tenu des limitations de cette étude et du manque de preuves d'autres études, il n'y a pas suffisamment d'arguments permettant de suggérer un lien de causalité. La prudence est toutefois de mise chez les patients présentant une anomalie de l'oesophage, comme l'oesophage de Barrett (11.2010).
[Lire plus](#)
- **Médicaments en vente libre contenant de la codéine** : *ne devraient pas être utilisés contre la toux chez les moins de 18 ans* :
Le Comité pour les médicaments à usage humain de la MHRA et son groupe consultatif d'experts des médicaments pédiatriques ont évalué la balance bénéfices-risques des médicaments à usage oral sous forme liquide en délivrance libre contenant de la codéine pour le traitement de la toux chez les enfants. Suite à cette évaluation, ils avertissent que ces médicaments à base de codéine ne devraient pas être utilisés pour le traitement de la toux chez les enfants et les jeunes de moins de 18 ans (10.2010).
[Lire plus](#)

Drug Safety

- **Médicaments** et *hypoglycémie* :
Les médicaments, pas seulement les agents antidiabétiques mais également ceux utilisés quotidiennement en clinique (comme certains analgésiques, antibactériens, antiarythmiques), sont une cause fréquente d'hypoglycémie chez l'adulte. Cet effet peut être direct ou secondaire à l'hépatotoxicité ou à la néphrotoxicité potentiellement induites par certains médicaments. L'incidence de l'hypoglycémie induite par les médicaments et les mécanismes pathophysiologiques sont discutés (01.2011).
[Lire plus](#)

Autres sources

- **Clozapine** (En Belgique : LEPONEX® et « générique ») et *hypomotilité gastro-intestinale* :
Santé Canada (l'Agence canadienne des Médicaments) informe que des cas d'hypomotilité gastro-intestinale associés à la prise de clozapine ont été notifiés. Le risque d'hypomotilité gastro-intestinale peut être aggravé lorsque la clozapine est associée à d'autres médicaments potentiellement constipants. Afin de limiter les risques, il devrait être recommandé aux patients d'avertir leur médecin en cas de constipation (01.2011).
[Lire plus](#)
- **Médicaments** et *atteinte hépatique chez les enfants* :
Une étude de cas récemment publiée à partir des données de l'OMS [Ferrajolo C. et al. Br J Clin Pharmacol. 2010 ; 70(5) : 721-8], réalisée chez des enfants de moins de 18 ans, montre que les médicaments hépatotoxiques connus chez l'adulte induisent également des atteintes hépatiques chez l'enfant, bien que celles-ci représentent un faible pourcentage des effets indésirables rapportés chez les enfants (11.2010).
[Lire plus](#)
- **Inhibiteurs de la Pompe à Protons (IPP)** et *néphrite interstitielle* :
Une étude récente au Royaume-Uni [Ray S. et al. BMJ 2010 ; 341 : 4412] montre que sur 210 patients avec une biopsie rénale, chez qui aucune étiologie n'était retenue par rapport à leur dysfonctionnement rénal, 6 cas de néphrite interstitielle aigüe associés aux IPP ont été détectés. Entre 1992 et 2009, 74 cas de néphrite interstitielle associés aux IPP ont été spontanément notifiés en Angleterre. Bien que cette incidence semble relativement faible, cet effet indésirable est à prendre en considération (09.2010).
[Lire plus](#)

Voir également un communiqué dans les Folia Pharmacotherapeutica du CBIP (03.2007).

[Lire plus](#)

- **Gels de testostérone** et *virilisation précoce* :
Le CBPH de l'AFMPS a récemment été informé de 2 cas inquiétants de virilisation chez de jeunes enfants (2 garçons de 4 ans) dont le père avait utilisé un gel de testostérone à **10%** (en préparation magistrale) pendant plusieurs années à des fins esthétiques. Les principaux effets indésirables observés chez ces enfants sont un développement prématuré des poils pubiens, une augmentation de la taille de la verge et un développement osseux avancé. Pour un des 2 cas notifiés, le père prenait pourtant des précautions depuis 3 ans : il se lavait systématiquement les mains après l'application du gel, et son linge était lessivé séparément. Un nouvel article paraîtra prochainement à ce sujet dans les Folia Pharmacotherapeutica du CBIP.

Voir également un communiqué dans les Folia Pharmacotherapeutica du CBIP (04.2005).

[Lire plus](#)