

# INFORMATIONS RÉCENTES

## MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS 2019 (juin)

▼ : médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

Les notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via [www.afmps.be](http://www.afmps.be) par la fonction de recherche à droite « Notice et RCP d'un médicament » ou à partir de notre site Web ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)) en cliquant sur les symboles « gélule bleue » en regard du conditionnement des spécialités.

### Page SPÉCIALITÉS À BASE D'UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF

- 13.8. *KYMRIAH (Novartis Pharma)* ▼  
tisagenlecleucel [sang humain]  
disp. perf. i.v. [sac] 1.200.000 à 600.000.000 cellules U.H.  
(médicament orphelin)
- 13.6. *MYLOTARG (Pfizer)* ▼  
gemtuzumab ozogamicine [biosynthétique]  
sol. perf. à diluer (pdr) i.v. [flac.] 1 x 5 mg U.H.  
(médicament orphelin)
- 20.3. *VIMIZIM (Biomarin)* ▼  
élosulfase alfa [biosynthétique]  
sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 1 x 5 mg/5 ml U.H.  
(médicament orphelin)

### SPÉCIALITÉS À BASE D'UN PRINCIPE ACTIF DÉJÀ COMMERCIALISÉ

- 2.2.1. *FIBCLOT (LFB)* ▼  
fibrinogène [plasma humain]  
sol. inj./perf. (pdr + solv.) i.v. [2x flac.] 1,5 g + 100 ml solv. U.H.
- 3.4.3. *APREPITANT TEVA (Teva)*  
phase I  
aprépitant 125 mg  
gél. (1)  
phase II  
aprépitant 80 mg  
gél. (2)  
3 (1 + 2) U.H.
- 5.1.1.4. *TRESIBA (Novo Nordisk)*  
insuline dégludec [biosynthétique]  
sol. inj. s.c. Penfill [cart.] 5 x 3 ml 100 U/1 ml R/ a! O 54,30 €  
sol. inj. s.c. FlexTouch [stylo prérempli] 3 x 3 ml 200 U/1 ml R/ a! O 63,85 €

7.1.1.	<i>SOLIFENACINE TEVA (Teva)</i> solifénacine, succinate compr. pellic. 30 x 5 mg	R/ b! ○	23,32 €
	90 x 5 mg	R/ b! ○	56,92 €
	200 x 5 mg	R/ b! ○	116,79 €
	30 x 10 mg	R/ b! ○	29,34 €
	90 x 10 mg	R/ b! ○	74,96 €
	200 x 10 mg	R/ b! ○	154,81 €

13.6.	<i>TRAZIMERA (Pfizer) ▼</i> trastuzumab [biosynthétique] sol. perf. à diluer (pdr) i.v. [flac.] 1 x 150 mg		U.H.
-------	--	--	------

13.7.	<i>GEFITINIB TEVA (Teva)</i> géfitinib compr. pellic. 30 x 250 mg		U.H.
-------	---	--	------

15.1.3.	<i>AMOROLFINE SCHOLLMEDICAL (Reckitt Benckiser)</i> amorolfine (chlorhydrate) verniss à ongles médic. 2,5 ml 50 mg/1 ml		23,83 €
---------	---	--	---------

## NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

1.7.1.	<i>TRITACE (Sanofi Belgium)</i> compr. (séc.) 100 x 10 mg	R/ b ⊖	39,11 €
--------	--	--------	---------

1.7.2.	<i>OLMESARTAN SANDOZ (Sandoz)</i> compr. pellic. 28 x 20 mg	R/ b ⊖	13,67 €
--------	--	--------	---------

2.1.1.4.	<i>BRILIQUE (AstraZeneca)</i> compr. orodisp. 10 x 90 mg		U.H.
----------	---	--	------

5.1.8.	<i>FORXIGA (AstraZeneca)</i> compr. pellic. 28 x 5 mg	R/	47,00 €
--------	--	----	---------

11.1.1.1.5.	<i>PIPERACILLINE / TAZOBACTAM EG (EG)</i> pipéracilline (sodium) 4 g tazobactam (sodium) 500 mg sol. perf. (pdr) i.v. [flac.] 10		U.H.
-------------	---	--	------

12.3.2.1.	<i>CIMZIA (UCB)</i> sol. inj. s.c. [cart., inject. autom. ava] 2 x 200 mg/ 1 ml	R/ b! ○	979,64 €
-----------	--	---------	----------

16.5.4.	<i>MONOPROST (Thea)</i> collyre sol. (unidose) [sans cons.] 30 x 10 µg/0,2 ml	R/ b! ⊖	15,23 €
---------	--	---------	---------

20.4.	<i>TRAUMEEL (Heel)</i> sol. inj. i.m./s.c./i.derm./i.artic./p.artic. [amp.] 10 x 2,2 ml	R/	26,95 €
	50 x 2,2 ml	R/	109,95 €
	100 x 2,2 ml	R/	199,95 €

## SUPPRESSIONS

1.1.4.	Co-Bisoprolol EG 2,5/6,25 compr. pellic. 28	8.3.1.	Dolzam compr. lib. prol. Uno 300 mg
1.6.1.	Lercanidipine Actavis	9.1.1.1.	Aceclofenac Sintesa
1.7.2.	Irbesartan Actavis	9.1.1.2.	Ibuprofen AB compr. pellic. (séc.) 60 x 600 mg
	Telmisartan Actavis	9.5.2.	Alendronaat + Calcium/Vitamine D Combi Sandoz
1.12.1.	Atorvastatin Actavis	10.1.1.	Akton
	Pravastatine EG compr. pellic. (séc.) 28 x 20 mg	10.2.4.	Risperidone EG compr. pellic. (séc.) 6 x 1 mg
	28 x 40 mg	10.5.2.1.	Nicotinell gomme à mâcher médic. Fruit 4 mg
	Simvastatine EG compr. pellic. (séc.) 28 x 40 mg	10.6.4.	Rasagiline AB
3.1.1.2.	Omeprazol AB gél. gastro-résist. 100 x 20 mg	10.7.1.3.	Levetiracetam Actavis
	28 x 40 mg		Levetiracetam Teva
	100 x 40 mg	10.8.	Dysport
	Pantoprazol AB compr. gastro-résist. 100 x 20 mg		sol. inj. (pdr) i.m./s.c./i.derm. [flac.] 1 x 500 U
3.1.1.1.	Acidine	10.9.1.1.	Zolmitriptan Actavis compr. orodisp. Instant
3.1.2.	Refluxine Antacid		6 x 2,5 mg
3.4.1.	Domperidon Mylan	11.1.1.1.3.	Augmentin compr. lib. prol. (séc.) Retard
4.1.7.	Montelukast EG compr. pellic. 56 x 10 mg	11.1.1.2.3.	Glazidim sol. inj. (pdr) i.m./i.v. [flac.] 500 mg
5.1.3.	Glimepiride EG compr. (séc.) 30 x 2 mg	11.1.11.3.	Tixteller
	30 x 3 mg	12.2.1.	Multigam sol. perf. i.v. [flac.] 10 g/200 ml (5%)
	60 x 3 mg	12.4.1.1.	Desloratadine Actavis
5.5.5.	Octreotide Fresenius Kabi		Levocetirizine Actavis
6.5.2.	Rekovellesol. inj. s.c. [cart.] pour Rekovelles pen	13.9.2.	Anastrozol Actavis
7.2.1.	Terazosine EG compr. 28 x 10 mg	15.6.	Rozex gel
8.2.1.	Mobistix	15.7.3.	Dovobet gel (pompe doseuse) [Applicateur]
	gran. (sachet) Junior Instant 12 x 250 mg	15.10.	Mitosyl
	gran. (sachet) Instant Fraise/Vanille 12 x 500 mg	16.7.	Ocugel gel opht. 10 g 2,5 mg/1 g
	48 x 500 mg	19.1.1.2.	Telebrix sol. inj. i.utér. Hystero [flac.]
	gran. (sachet) Forte Instant 12 x 1 g		
	48 x 1 g		