

lides et aux tétracyclines est élevée, et il n'est pas nécessaire par ailleurs de couvrir de façon systématique les germes atypiques en pratique ambulatoire. En cas d'allergie aux pénicillines non médiée par des IgE, le céfuroxime axétil (1,5 g p.j. en 3 prises pendant 8 jours) est une alternative. La moxifloxacine n'est pas recommandée dans le traitement de la pneumonie acquise en communauté en pratique ambulatoire, sauf dans les rares cas d'allergie aux pénicillines médiée par des IgE (voir ci-dessus), ou en cas d'échec thérapeutique après 48 heures de traitement par un antibiotique  $\beta$  lactame. Un usage restrictif des quinolones dans les infections des voies respiratoires est primordial pour limiter l'apparition de résistances notamment des pneumocoques mais aussi d'autres germes tels que les *Staphylococcus aureus* méticillino-résistants (MRSA).

## Note

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer de l'acide clavulanique avec des doses élevées d'amoxicilline, il convient de remplacer la moitié de la dose d'amoxicilline par une préparation à base de l'association amoxicilline + acide clavulanique, ce qui correspond donc à 3 fois par jour 500 mg d'amoxicilline et 500 mg d'amoxicilline en association à l'acide clavulanique. Pour des raisons pratiques, on peut opter pour l'association amoxicilline + acide clavulanique (875 mg/125 mg) à raison de 3 fois par jour pendant 8 jours, à condition que les 3 prises soient espacées de manière suffisamment régulière sur les 24 heures. L'administration 2 fois par jour de 2 comprimés Retard (amoxicilline 1 g + acide clavulanique 62,5 mg) peut être une alternative plus pratique [voir aussi Folia de septembre 2008 et de janvier 2009].

---

## INFORMATIONS RECENTES AOÛT – SEPTEMBRE

▼: médicament à base d'un nouveau principe actif ou nouveau médicament biologique, pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée

Les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via [www.afmps.be](http://www.afmps.be), cliquer à droite sur « Notices et Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) »

### Eplérénone (Inspra®▼; chapitre 1.5.2.)

#### *Positionnement*

L'éplérénone est un nouvel antagoniste de l'aldostérone. Par rapport à la spironolactone, l'éplérénone agit de façon plus sélective au niveau des récepteurs des minéralocorticoïdes, et elle entraîne par conséquent moins d'effets indésirables hormonaux tels que gynécomastie, aménorrhée et impuissance. L'efficacité de l'éplérénone dans

l'insuffisance cardiaque n'a été démontrée que chez les patients présentant une insuffisance cardiaque aiguë après un infarctus du myocarde récent. On ne dispose pas de données concernant l'efficacité de l'éplérénone dans d'autres étiologies d'insuffisance cardiaque et dans les formes chroniques, et il n'existe pas d'études comparatives avec la spironolactone. Vu la plus grande expérience, la spironolactone reste un premier

choix, mais en cas d'effets indésirables hormonaux gênants, l'éplérénone peut être envisagée comme alternative.

#### *Indication*

- Insuffisance cardiaque avec dysfonction ventriculaire gauche (FEVG  $\leq$  40%) après un infarctus du myocarde récent.

#### *Contre-indications*

- Insuffisance rénale.  
- Prise concomitante de suppléments potassiques.

#### *Effets indésirables*

- Hyperkaliémie avec risque d'arythmies pouvant être fatales.

#### *Interactions*

- Augmentation de la concentration plasmatique de l'éplérénone lors de l'utilisation concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4 (voir tableau If dans l'Introduction du Répertoire).

#### *Précautions particulières*

- En raison du risque d'hyperkaliémie, un contrôle rigoureux de la kaliémie est recommandé et en cas d'association à des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des IECA, des sartans ou des inhibiteurs de la rénine, ce contrôle doit être encore plus strict.

#### *Posologie*

25 mg p.j. à augmenter progressivement jusqu'à 50 mg p.j. en une prise.

#### *Etudes*

Dans l'étude EPHEBUS, une étude randomisée contrôlée par placebo, réalisée chez des patients présentant une insuffisance

cardiaque avec une dysfonction ventriculaire gauche (FEVG  $\leq$  40%) à la suite d'un infarctus du myocarde récent, une diminution significative de la mortalité et de la morbidité a été observée chez les patients qui recevaient l'éplérénone en supplément des traitements standard (IECA ou sartan,  $\beta$ -bloquants, diurétiques, acide acétylsalicylique, statines). L'efficacité clinique a été démontrée essentiellement chez les patients âgés de moins de 75 ans; chez les patients de plus de 75 ans, les bénéfices sont incertains.

- L'**eltrombopag (Revolade®▼**, chapitre 1.10.7.) est un antihémorragique qui se fixe aux récepteurs de la thrombopoïétine et stimule la production de plaquettes. Il est proposé dans le traitement du purpura thrombocytopénique humain (PCI) réfractaire aux autres traitements. Les principaux effets indésirables consistent en des céphalées, des troubles digestifs et des troubles cutanés. Il s'agit d'un médicament orphelin.

- Des **extraits de Pelargonium sidoides** (géranium du Cap) (**Kaloban®▼**, chapitre 4.4.1.3.) sont proposés par voie orale dans le refroidissement banal. Ce médicament a été enregistré selon la procédure simplifiée liée à l'usage traditionnel de certaines plantes. Il n'existe pas de preuves quant à l'efficacité ou l'innocuité de cette préparation.

- Un **vaccin contre les infections à pneumocoques contenant 10 types de pneumocoques (Synflorix®▼**, chapitre 9.1.2.3.3.) est proposé pour la vaccination des nourrissons et des enfants âgés de 6 semaines à deux ans. Le schéma de primo-vaccination proposé dans la notice est le suivant.

- Chez les nourrissons de 6 semaines à 6 mois: 3 doses avec un intervalle d'au moins un mois suivies d'une quatrième dose de rappel au moins 6 mois après la troisième dose.
- Chez les enfants de 7 à 11 mois: deux doses avec un intervalle d'au moins un mois, suivies d'une troisième dose de rappel au moins deux mois après la deuxième dose.
- Chez les enfants de 12 à 23 mois: deux doses avec un intervalle d'au moins deux mois.

Sur base des données immunologiques disponibles, le vaccin contre 10 types de pneumocoques semble avoir un pouvoir immunogène comparable à celui du vaccin contre 7 types de pneumocoques. On s'attend à ce que l'augmentation du nombre de sérotypes dans le vaccin se traduise par une diminution du nombre d'infections invasives à pneumocoques chez les nourrissons et les jeunes enfants, mais un suivi épidémiologique s'impose pour le vérifier. Il n'est pas prouvé que ce nouveau vaccin offre une meilleure protection contre les otites moyennes aiguës. L'augmentation du nombre de sérotypes n'a pas entraîné d'augmentation importante des effets indésirables, mais certaines réactions locales ont été un peu plus fréquentes.

A l'heure actuelle, les recommandations du Conseil Supérieur de la Santé ne sont pas encore connues, et aucune modification n'a été apportée dans le calendrier des vaccinations en Communauté française

et en Communauté flamande. Synflorix® n'est pas remboursé pour le moment par l'INAMI.

- L' **inhibiteur de l'alpha-1 protéinase humaine (Pulmoplast®▼**, chapitre 14.11.) est un dérivé du plasma humain proposé comme traitement adjuvant dans les bronchopneumopathies chroniques obstructives chez des patients présentant un déficit de cet inhibiteur. Les principaux effets indésirables consistent en des réactions allergiques. Comme avec tous les dérivés du sang, il existe un risque de transmission infectieuse.

- L' **iloprost (Ventavis®▼**, chapitre 14.14.) est un analogue synthétique de la prostaglandine proposé en inhalation dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Il s'agit d'un médicament orphelin.

Trois nouvelles associations sont également à signaler: **Exforge HCT®**, **Combodart®** et **Janumet®** [plus d'informations dans notre communiqué du 17/09/10 dans la rubrique "Bon à savoir" sur notre site Web].

- L'Agence européenne des médicaments (EMA) recommande la suspension des spécialités à base de rosiglitazone (Avandia®, Avandamet®) [plus d'informations dans notre communiqué du 24/09/10 dans la rubrique "Bon à savoir" sur notre site Web].

Autres médicaments avec ▼: Confidex®, Kiovig®