

▼: 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

- L'**erdostéine** (**Mucodox**®▼, chapitre 4.2.2.1.) est un mucolytique dérivé de la cystéine disponible depuis peu en Belgique, mais commercialisé depuis déjà plus de 10 ans dans d'autres pays européens. L'erdostéine est proposée par voie orale dans le traitement des troubles de la sécrétion bronchique chez l'adulte. Il s'agit d'une prodrogue inactive qui est transformée en trois métabolites actifs. Il n'est pas prouvé que l'erdostéine soit plus efficace que les autres mucolytiques. Ses effets indésirables sont de même nature que ceux des autres mucolytiques, et consistent, surtout à doses élevées, en des troubles gastro-intestinaux. La place des mucolytiques, p.ex. en cas de toux avec des expectorations ou en prévention des exacerbations de BPCO n'est pas claire [voir Folia de mars 2003 et octobre 2005].

- Le **pazopanib** (**Votrient**®▼, chapitre 10.7.) est un nouvel inhibiteur des tyrosine kinases proposé dans le traitement du cancer du rein avancé. Ses principaux effets indésirables consistent en une hépatotoxicité, des troubles gastro-intestinaux, une hypertension artérielle, des hémorragies, un allongement de l'intervalle QT et la survenue d'accidents thrombotiques. Le pazopanib est métabolisé par l'isoenzyme CYP3A4.

- Le **fentanyl**, déjà disponible sous forme de système transdermique, existe maintenant aussi **sous forme de spray nasal** (**Instanyl**®, chapitre 5.4.1.). Il est proposé

dans le traitement des accès douloureux paroxystiques chez des patients déjà traités par des analgésiques morphiniques pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Une pulvérisation nasale (dans une seule narine) libère, selon le conditionnement utilisé, une dose fixe de 50, 100 ou 200 µg de fentanyl. Le fentanyl est rapidement absorbé par la muqueuse nasale, ce qui permet d'obtenir un soulagement rapide de la douleur (après 10 minutes), mais de courte durée (environ 60 minutes). En pratique, il n'est cependant pas exclu que l'absorption nasale varie en fonction de la position de la tête, et que la solution ne s'écoule en partie vers la gorge avec absorption digestive du fentanyl.

La posologie doit être déterminée individuellement. La posologie initiale doit être d'une pulvérisation de 50 µg dans une seule narine. En cas de soulagement insuffisant après 10 minutes, une deuxième pulvérisation au même dosage peut être administrée. Les patients doivent attendre au moins 4 heures avant de traiter un nouvel accès douloureux; maximum 4 accès douloureux peuvent être traités par jour. Si le patient présente régulièrement des accès douloureux aigus, il convient de revoir la posologie du traitement antalgique de fond. Outre les effets indésirables classiques des analgésiques morphiniques, des effets indésirables liés à la voie d'administration, tels que irritation de la gorge, épistaxis, rhinor-

rhée, ulcère nasal, peuvent survenir. Du fait de l'augmentation rapide du taux de fentanyl, des effets indésirables tels que nausées, vomissements, céphalées, somnolence et étourdissements peuvent également survenir. L'utilisation concomitante d'un vasoconstricteur nasal ou d'autres médicaments à usage nasal est à éviter. Bien que l'administration par voie nasale peut être plus appropriée chez certains patients (p. ex. en cas de nausées, vomissements, mucosité ou sécheresse de la bouche), il faut attirer l'attention sur le fait que ce conditionnement sous forme de flacon pulvérisateur multidoses est peu sécurisé, et peut donner lieu à une exposition accidentelle ou à un surdosage avec des effets indésirables graves voire mortels. Par ailleurs, il convient également de tenir compte de son coût élevé par ex. par rapport à la morphine par voie orale.

- Une nouvelle campagne d'information sur la **prophylaxie iodée en cas d'accident nucléaire** a débuté le 14 mars 2011, et des **nouveaux comprimés d'iodure de potassium** sont également disponibles dans les pharmacies des zones à risque; ceux-ci remplacent les anciens comprimés

dont la date de péremption est dépassée. Voir article "Prophylaxie iodée en cas d'accident nucléaire" à la page 28.

- Dans les informations récentes parues dans les Folia de janvier 2011, nous avons annoncé la mise sur le marché du **dénosumab (Prolia®)**, un anticorps monoclonal proposé dans le traitement de l'ostéoporose. Ce médicament est enregistré au niveau européen mais n'est pas encore disponible en Belgique.

A propos de ce médicament, nous avons écrit que « les données concernant l'efficacité du dénosumab sur le risque de fractures ostéoporotiques ne sont pas univoques ». Cette affirmation doit être nuancée étant donné que les données de la méta-analyse sur laquelle elle repose ne permettent pas d'évaluer l'effet du dénosumab sur le risque de fractures en raison du pouvoir insuffisant de cette étude (faible nombre de fractures rapportées). En l'absence de données comparatives avec d'autres traitements de l'ostéoporose et de données concernant l'innocuité à long terme, le CBIP reste cependant d'avis qu'il est difficile de situer la place du dénosumab dans la prise en charge de l'ostéoporose.

---

## ERRATUM

L'article "Prise en charge de la pédiculose: quelques rappels" paru dans les Folia de février 2011 mentionnait entre autres l'application de **produits à base de diméticone**. Un seul produit à base de diméticone y est cité, alors que plusieurs produits sont disponibles en Belgique (ils

ne sont pas enregistrés en tant que « médicaments »): Item K.O.® gel crème, Ducray Itax® , Kill&n baume®, Oxykal®, Paranix® lotion et spray, Shampoux Film®, Silikom® [source: Farmacompodium.be (payant), situation au 22/03/2011].