

▼ : 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

- Deux **vaccins contre la rage (Rabipur®▼** et **Vaccin rabique Merieux HDCV®▼**, chapitre 12.1.1.7.) sont disponibles depuis juin 2011 pour la prévention de la rage *avant une exposition* et sont destinés aux personnes ayant un risque élevé d'exposition, c.-à-d. chez les personnes professionnellement exposées au virus et chez certains voyageurs dans des régions à risque où l'accès aux soins de santé est limité (voir www.itg.be). Pour la prévention de la rage *après une exposition avérée ou suspectée* suite à un contact avec un animal (potentiellement) contaminé, il convient toujours de s'adresser à l'Institut Scientifique de Santé Publique (www.wiv-isp.be ; tél. : 02 373 31 11 ou 02 642 51 11) afin de prendre les mesures nécessaires (administration d'immunoglobulines et/ou du vaccin). Dans le contexte de vaccination préventive avant une exposition, la primo-vaccination consiste en trois injections intramusculaires selon le schéma 0-7- (21 ou) 28 jours. Une vaccination de rappel est à envisager après un an, puis tous les 5 ans. Chez les personnes ayant un risque élevé d'exposition de manière permanente ou répétée, il faut contrôler le taux d'anticorps tous les 6 mois et une vaccination de rappel s'impose lorsque le taux d'anticorps est inférieur à 0,5 UI/ml. Le vaccin doit être injecté par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou, chez le petit enfant, dans la région antérolatérale de la cuisse. Le vaccin ne peut en aucun cas être administré dans la fesse ou par voie intravasculaire. Les effets indésirables consistent surtout en des réactions locales au site d'injection et parfois en des réactions générales telles que fièvre et céphalées.

- **Ixiaro®▼** (Chapitre 12.1.1.14.), un **vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise** qui était déjà utilisé depuis 2009 dans les centres de vaccination, est disponible sur le marché depuis mai 2011. L'encéphalite japonaise est une infection virale causée par le flavivirus, caractérisée par un état grippal qui, après quelques jours, peut se compliquer d'une inflammation cérébrale (troubles de la conscience, coma); l'infection est transmise par la piqûre de certains moustiques. La maladie est endémique dans les zones rurales de l'Est et du Sud-Est asiatique, et s'observe surtout dans les régions des rizières. Le risque pour les voyageurs vers l'Extrême-Orient est minime (1/1.000.000 à 1/5.000 par mois en fonction des conditions de voyage), et l'Institut de Médecine Tropicale ne recommande pas la vaccination systématique des voyageurs. La plupart des spécialistes sont d'avis que la vaccination n'est indiquée que chez les adultes (à partir de 18 ans) qui comptent séjourner dans des zones rurales endémiques pendant au moins 3 à 4 semaines. La primo-vaccination comporte deux injections à un mois d'intervalle, suivies d'une injection de rappel 12 à 24 mois après la primo-vaccination. Il n'y a pas de données en ce qui concerne la nécessité de rappels ultérieurs. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés consistent en des céphalées et des myalgies. Des mesures préventives contre les piqûres de moustiques (comme pour la malaria) peuvent être recommandées en prévention de l'encéphalite japonaise. (Voir aussi www.itg.be/itg/Uploads/MedServ/fjapenc.pdf)

- La **bendamustine** (**Levact®**▼, chapitre 13.1.4.; disponible depuis juin 2011) est un nouvel antitumoral du groupe des agents alkylants, proposé dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique, du lymphome non Hodgkinien et du myélome multiple. Ses effets indésirables sont ceux des autres agents alkylants et consistent surtout en des troubles hématologiques, gastro-intestinaux, dermatologiques et généraux.

- Le **docosanol** (**Erazaban®**▼; chapitre 15.1.4.; disponible depuis mai 2011) est un antiviral à usage topique proposé sous forme de crème à 10% dans le traitement de l'herpès labial au stade précoce. Le docosanol ne semble pas plus efficace sur le délai de cicatrisation que l'aciclovir en crème, et à peine plus efficace qu'une crème sans principe actif (moins d'un jour de différence). Les effets indésirables du docosanol consistent essentiellement en des réactions au site d'application. En outre, certains excipients présents dans cette crème tels que le propylène glycol et l'alcool benzylique sont également susceptibles de provoquer des irritations cutanées et des réactions allergiques. Comme les autres antiviraux à usage topique, le docosanol n'est pas un traitement de premier choix dans la prise en charge de l'herpès labial. En ce qui concerne la place des antiviraux dans les infections par l'Herpes simplex, voir Folia de septembre 2008.

- Le premier inhibiteur de la pompe à protons OTC est disponible depuis juin 2011 sans prescription médicale sous le nom de spécialité **Pantogastrix®** (pantoprazole 20 mg; chapitre 3.1.1.2.). Un article sur la place des médicaments en vente libre dans les symptômes de reflux

chez l'adulte paraîtra dans les Folia d'août 2011.

- Une nouvelle forme de **fentanyl**, à **usage sublingual**, (**Abstral®**, chapitre 5.4.1.) est proposée depuis juin 2011 pour le traitement d'appoint des accès douloureux paroxystiques chez des patients déjà traités par des analgésiques morphiniques pour des douleurs chroniques d'origine cancéreuse. Le comprimé sublingual est rapidement absorbé par la muqueuse buccale et entraîne un soulagement rapide de la douleur (à partir de 10 minutes; demi-vie d'environ 7 heures). Il faut expliquer aux patients qu'un contact étroit avec la muqueuse buccale est nécessaire et qu'il faut éviter d'avaler, de mordre ou de sucer les comprimés sublinguaux; il est également déconseillé de boire ou de manger tant que le comprimé n'est pas complètement dissous. La posologie initiale de 100 µg doit être adaptée individuellement et augmentée si nécessaire (jusqu'à maximum 800 µg); maximum 4 accès douloureux peuvent être traités par jour. Pour plus de détails concernant l'adaptation de la posologie, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Les effets indésirables sont ceux des analgésiques morphiniques en général. L'administration par voie sublinguale n'est pas recommandée en cas de sécheresse de la bouche, et peut donner lieu à un surdosage chez les patients atteints de mucosité. Peu d'études ont évalué le traitement des accès douloureux paroxystiques d'origine cancéreuse. Par rapport à la morphine par voie orale, il convient en tout cas de tenir compte de son coût beaucoup plus élevé. Aucun remboursement n'est actuellement prévu par l'INAMI (situation au 01/07/11).

Certains retraits et indisponibilités sont également à signaler.

- La spécialité **Loftyl®** (chapitre 1.10.) à base de **buflomédil** a été retirée du marché en juin 2011, suite à la recommandation de l'EMA en raison de son rapport bénéfices/risques défavorable [voir communiqué du 24/05/11 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web].

- Le **cisapride** (Prepulsid®; chapitre 3.4.1.2.) n'est plus du tout disponible depuis fin avril 2011. L'utilisation du cisapride était déjà limitée depuis longtemps en raison du risque d'allongement de l'intervalle QT et de torsades de pointes [voir Folia de février 2005].

- La spécialité **Onsenal®** (chapitre 9.1.1.5.) à base de **célécoxib**, commercialisée depuis 2010 pour le traitement de la polypose adénomateuse familiale, a été retirée du marché en mai 2011. Ce médicament avait été enregistré « sous circonstances exceptionnelles », et son retrait s'explique par le fait que les données requises par le *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) pour confirmer un éventuel bénéfice clinique du célécoxib dans cette indication, n'ont pas été fournies.

- La spécialité **Permax®** (chapitre 10.6.2.) à base de **pergolide**, un agoniste dopaminergique dérivé de l'ergot, est temporairement indisponible (situation au 15/06/11). Les informations concernant l'indisponi-

bilité de certains médicaments sont disponibles sur le site Web de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS): www.afmps.be, cliquer dans la colonne de droite sur « Indisponibilité de médicaments » [voir communiqué du 17/05/11 dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web].

- La spécialité **clométocilline (Rixapen®)**; chapitre 11.1.1.1.1.), un antibiotique du groupe des pénicillines, a été retirée du marché en mai 2011 pour des raisons commerciales. La pénicilline V (phénoxyéthylpénicilline) est une alternative valable à condition de bien respecter les modalités d'administration: 3 prises par jour à distance des repas (1 heure avant ou 2 heures après le repas).

- La spécialité **Pentothal®** (chapitre 18.1.2.) à base de **thiopental**, un anesthésique à usage intraveineux également utilisé dans le cadre de l'euthanasie, est actuellement indisponible (situation au 01/07/11) et sera retirée du marché fin 2011. Le thiopental peut être importé de l'étranger [Thiopental Inresa® poudre pour injection sans solvant, à dissoudre dans une solution de NaCl 0,9%] conformément à la réglementation en vigueur [voir Introduction dans le Répertoire]. Plus d'informations via le site Web de l'AFMPS (www.afmps.be, cliquer dans la colonne de droite sur « Indisponibilité de médicaments »).