

est retirée du marché. L'acide acétylsalicylique à 80 mg est encore disponible sous forme de comprimés gastro-résistants (Asa-flow®).

- Une pénurie possible d'approvisionnement des **vaccins contre l'hépatite A**

Havrix® et **Havrix Junior®** avait été signalée dans les Folia de mars 2015. La firme GSK a fait savoir que Havrix® est à nouveau disponible, mais que l'approvisionnement pour Havrix Junior® est encore limité.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

RISQUE D'ACIDOCÉTOSE DIABÉTIQUE AVEC LES GLIFLOZINES

[Déjà paru dans la rubrique « Bon à savoir » sur notre site Web le 19/06/15]

Les gliflozines (canagliflozine, dapagliflozine, empagliflozine, syn. inhibiteurs du co-transporteur sodium-glucose de type 2 ou SGLT2) représentent une nouvelle classe d'antidiabétiques oraux. Les gliflozines exercent leur effet hypoglycémiant en inhibant la réabsorption du glucose au niveau rénal, provoquant ainsi une glucosurie et une diurèse osmotique. La canagliflozine (Invokana®) et l'empagliflozine (Jardiance®) sont actuellement commercialisées en Belgique [voir "Informations récentes" dans ce numéro, Folia de janvier 2015 et chapitre 5.1.9. dans le Répertoire].

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) vient d'entamer une réévaluation des gliflozines suite à la notification après commercialisation d'une centaine de cas d'acidocétose survenus en Union européenne chez des patients traités par une gliflozine¹. La *Food and Drug Administration* (FDA) américaine avait déjà formulé un avertissement à ce sujet il y a un mois².

L'acidocétose est une complication grave du diabète de type 1, moins souvent du diabète de type 2, qui nécessite presque toujours une hospitalisation urgente. Une acidocétose survient en cas de carence en insuline et de production de corps cétoniques consécutive à la métabolisation des graisses. Le risque d'acidocétose est accru en cas d'hypovolémie et de diminution de la fonction rénale. Les symptômes d'acidocétose consistent en des difficultés respiratoires, de la confusion, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales, une perte d'appétit et une fatigue inhabituelle. Bien que l'acidocétose diabétique s'accompagne habituellement d'une glycémie très élevée, un certain nombre de cas d'acidocétose rapportés avec les gliflozines sont survenus avec une glycémie seulement modérément élevée, ce qui peut en retarder le diagnostic et la prise en charge. Les médecins ont reçu une *Dear Doctor Letter* des firmes commercialisant les produits les informant de ce risque et de la façon de prendre en charge l'acidocétose diabétique.

1 EMA/390062/2015 via www.ema.europa.eu

2 www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm446994.htm