

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

- **Une association fixe de tiotropium** (un anticholinergique à longue durée d'action) **et d'olodatérol** (un nouveau β_2 -mimétique à longue durée d'action) (**Spiolto**®¹; chapitre 4.1.3.2.) est proposée à raison d'une inhalation par jour dans le traitement d'entretien de la BPCO. Une telle association ne se justifie que lorsqu'une de ces deux composantes utilisée seule n'est pas suffisamment efficace. Les effets indésirables sont ceux des deux composantes (voir 4.1.1. et 4.1.2. dans le Répertoire). L'efficacité et les effets indésirables de l'olodatérol sont comparables à ceux du formotérol. On ne dispose pas d'études comparatives avec d'autres associations d'un β_2 -mimétique à longue durée d'action et d'un anticholinergique à longue durée d'action, et il n'est pas prouvé que l'association tiotropium + olodatérol ait une plus-value par rapport aux autres associations.²

- Une **solution buccale à base de midazolam** (**Buccolam**®³; chapitre 10.1.1.) est désormais disponible sous forme de seringue préremplie (2,5 mg/0,5 ml; 5 mg/ml; 7,5 mg/1,5ml et 10 mg/2 ml) pour le traitement des crises convulsives aiguës prolongées chez les enfants âgés de 3 mois à 18 ans. La posologie varie de 2,5 à 10 mg par administration en fonction de l'âge. La solution doit être administrée lentement dans l'espace entre la gencive et la joue. Dans le RCP, il est mentionné que Buccolam® peut être administré par un soignant non professionnel lorsque le diagnostic d'épilepsie a été posé; les accompagnants ne peuvent

administrer qu'une seule dose de midazolam. Les effets indésirables, contre-indications et précautions d'usage sont ceux des benzodiazépines en général (voir 10.1.1.). En ce qui concerne la prise en charge des crises convulsives aiguës tonico-cloniques, nous renvoyons aux Folia de septembre 2015. L'administration d'une benzodiazépine constitue le traitement de premier choix en cas de crises convulsives tonico-cloniques prolongées (> 5 minutes) ou répétées (sans reprise de conscience dans l'intervalle entre les crises). Lorsqu'une administration intraveineuse n'est pas possible, on peut opter pour d'autres voies d'administration. L'administration de midazolam par voie buccale peut être plus facile par rapport à l'administration d'une benzodiazépine par voie intraveineuse ou rectale, mais il faut être attentif à ce que la solution ne soit pas avalée ou recrachée, ainsi qu'au risque de pneumonie par aspiration. Le prix pour 4 seringues préremplies de Buccolam® est de 111,96 euros (sans intervention de l'INAMI) et la durée de conservation est de 18 mois. Le midazolam est également utilisé en anesthésie sous forme injectable (voir 18.1.5.).

- Le **pebrolizumab** (**Keytruda**®⁴; chapitre 13.6.) est un anticorps monoclonal humain qui a pour indication le traitement du mélanome non résecable ou métastatique. Ses principaux effets indésirables consistent en des arthralgies, de la diarrhée, du prurit, un rash et des réactions immunologiques parfois graves.

1 <http://bijsluiters.fagg-afnps.be/registrationSearchServlet?key=BE475093&leafletType=rcp>

2 *La Revue Prescrire* 2016; 387: 9; *DTB* 2015; 53:42-45; *Pharm Sel* 2014;30:50-54; *Australian Prescriber* 2014; 37: 1

3 http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002267/WC500112310.pdf

4 http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf