

# VIG-NEWS

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

## Pharmacovigilance

Projet  
« Pharmacovigilance Active »

### Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

#### AFMPS

- [Vaccin contre le rotavirus](#) ROTARIX® et confirmation de la *sécurité*
- [Clopidogrel](#) (BE : PLAVIX® et « génériques ») et *interaction* avec les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP's)

#### Lettres de firmes pharmaceutiques adressées aux professionnels de la santé, validées par l'AFMPS

- [Zolédonate](#) et *altération de la fonction rénale et insuffisance rénale*
- [Natalizumab](#) (BE : TYSABRI®) et *leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)*
- [Onquent à base de tacrolimus](#) (BE : PROTOPIC®) : quelques *recommandations de sécurité*
- [Sirolimus](#) (BE : RAPAMUNE®) : informations de sécurité relatives à *l'immunodosage*

#### Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- [Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine \(ISRS's\)](#) et *interaction* avec le [tamoxifène](#)
- [Tamsulosine](#) (BE : OMIC® et « génériques ») et *complications postopératoires de la chirurgie de la cataracte*

#### Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles en mars 2010 : [Ciclésionide](#) (BE : ALVESCO®), [lacosamide](#) (BE : VIMPAT®) et [plérixafort](#) (BE : MOZOBIL®)

#### FDA

- [Association de lévodopa, carbidopa et entacapone](#) (BE : STALEVO®) et *cancer de la prostate*
- [Simvastatine](#) (BE : ZOCOR® et « génériques ») ; en association avec ézétimibe: INEGY®) et *atteintes musculaires*
- [Clopidogrel](#) (BE : PLAVIX® et « génériques ») et *efficacité réduite chez les métaboliseurs lents*
- [Biphosphonates oraux](#) et *fracture sous-trochantérienne atypique du fémur*
- [Saguinavir](#) (BE : INVIRASE®) et [ritonavir](#) (BE : NORVIR®) et *allongement de l'intervalle QT ou PR*

- [Bêta<sub>2</sub>-mimétiques à longue durée d'action \(formotérol, salmétérol\)](#) et mesures de sécurité
- [Didanosine](#) (BE : VIDEX®) et hypertension portale non cirrhotique
- [Bortézomib](#) (BE : VELCADE®) et adaptation de la dose en cas de troubles hépatiques
- [Tiotropium](#) (BE : SPIRIVA®) et mise à jour des informations de sécurité

## Lareb

- [Varénicline](#) (BE : CHAMPIX®) et profil d'effets indésirables
- [Inhibiteurs de la pompe à protons \(IPP's\)](#) et coloration de la langue
- [Oseltamivir](#) (BE : TAMIFLU®) et potentialisation de la coumarine
- [Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine \(ISRS's\)](#) et caries dentaires
- [Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine \(ISRS's\)](#) et agressivité
- [Oméprazole](#) (BE : LOSEC®, SEDACID® et « génériques ») et dysfonction érectile
- [Fluconazole](#) (BE : DIFLUCAN®, FUNGIMED® et « génériques ») et éruption médicamenteuse fixe (fixed drug eruption)

## Afssaps

- [Paracétamol pour perfusion](#) (BE : PERFUSALGAN®) et surdosage accidentel
- [Lamotrigine](#) (BE : LAMBIPOL®, LAMICTAL® et « génériques ») et réactions cutanées graves

## Drug Safety Update de la MHRA

- [Association d'éthinylestradiol et de drospirénone](#) (BE : YASMIN®) et thrombo-embolie veineuse
- [Fluoxétine](#) (BE : PROZAC® et « génériques ») et malformations cardiaques congénitales

## La Revue Prescrire

- [Propolis](#) et profil d'effets indésirables
- [Macrolides](#) et troubles neuropsychiques
- [Médicaments](#) et problèmes oculaires
- [Statines](#) et affections des tendons

## Drug Safety

- [Acide valproïque](#) et syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) ou hyponatrémie
- [Rétinoïdes systémiques](#) et effets indésirables neuromusculaires
- Pharmacovigilance des [médicaments biologiques](#)

## Autres sources

- [Isotrétinoïne](#) (BE : ROACCUTANE®) et réactions cutanées graves

[Home](#)

## Abréviations

**Afssaps** : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

**AFMPS** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

**BE** : commercialisé en Belgique

**CBIP** : Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique

**CBPH** de l'AFMPS : Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain de l'AFMPS

**EMA** : European Medicines Agency

**FDA** : Food and Drug Administration des Etats-Unis

**ISRS** : Inhibiteur Sélectif de la Recapture de la Sérotonine

**IPP** : Inhibiteur de la Pompe à Protons

**Lareb** : Centre de Pharmacovigilance des Pays-Bas

**LEMP** : Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive

**MHRA** : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (au Royaume-Uni)

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**RCP** : Résumé des Caractéristiques du Produit

**SIADH** : Syndrome of Inadequate Antidiuretic Hormone Secretion

Pour toute question/suggestion ou si vous ne souhaitez plus recevoir ce bulletin d'information, nous vous invitons à prendre contact avec nous via l'adresse e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

A propos de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)

L'AFMPS est depuis le 1er janvier 2007 l'autorité compétente en Belgique en matière de médicaments et de produits de santé.

Son rôle est de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé en développement clinique et sur le marché.

Dans l'intérêt de la santé publique, l'AFMPS veille à ce que la population dispose des médicaments et des produits de santé dont elle a besoin.

T 0032 2 524 82 21 - F 0032 2 524 80 01 - [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

.be

Editeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général de l'AFMPS

Copyright © AFMPS



## Sélection de communiqués récents de Pharmacovigilance

### AFMPS

- **Vaccin contre le rotavirus** ROTARIX® et confirmation de la *sécurité* :  
L'EMA a conclu que la présence d'ADN provenant d'une souche non pathogène de circovirus porcin de type 1 ne présentait pas de risque pour la santé publique. L'EMA a conclu que le vaccin peut donc continuer à être utilisé comme auparavant (26.03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Clopidogrel** (En Belgique : PLAVIX® et « génériques ») et *interaction* avec les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP's) :  
L'EMA émet de nouvelles recommandations sur base de nouvelles études concernant l'interaction possible entre le clopidogrel et les IPP's (par une inhibition du CYP2C19). Il en ressort que seuls l'oméprazole et l'ésooméprazole peuvent réduire le taux sanguin du clopidogrel. Cette interaction peut diminuer l'efficacité du clopidogrel. En conséquence, l'usage concomitant du clopidogrel et de l'oméprazole ou de l'ésooméprazole est déconseillé (24.03.2010).  
[Lire plus](#)

### Lettres de firmes pharmaceutiques adressées aux professionnels de la santé, validées par l'AFMPS

- **Zolédronate** et *altération de la fonction rénale et insuffisance rénale* :  
La firme commercialisant l'ACLASTA® informe de l'observation de cas d'altération de la fonction rénale et d'insuffisance rénale, en particulier chez des patients présentant une altération préexistante de la fonction rénale ou d'autres facteurs de risque comme un âge avancé, l'usage concomitant de diurétiques ou de médicaments néphrotoxiques, ou en cas de déshydratation survenant après l'administration d'Aclasta. Une altération de la fonction rénale a été observée après la première administration. Une insuffisance rénale nécessitant une dialyse, ou avec issue fatale est rarement survenue. Des précautions doivent être prises afin de minimiser le risque d'effets indésirables rénaux (03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Natalizumab** (En Belgique : TYSABRI®) et *leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)* :  
31 cas de LEMP ont été notifiés chez des patients atteints de sclérose en plaques traités par le natalizumab. Le risque de développer une LEMP semble augmenter avec la durée du traitement par natalizumab (02.2010).  
[Lire plus](#)
- **Onguent à base de tacrolimus** (En Belgique : PROTOPIC®) : quelques *recommandations de sécurité* :  
Rappel de plusieurs recommandations de sécurité concernant l'onguent à base de tacrolimus utilisé comme traitement initial ou d'entretien de la dermatite atopique. Il importe d'être particulièrement prudent lors de l'utilisation de l'onguent à base de tacrolimus chez des enfants (08.02.2010).  
[Lire plus](#)
- **Sirolimus** (En Belgique : RAPAMUNE®) : informations de sécurité relatives à l'*immunodosage* :  
Rappel de plusieurs recommandations de sécurité concernant la variabilité des méthodes de dosage immunologique et leur impact sur le suivi des concentrations thérapeutiques du sirolimus (02.2010).  
[Lire plus](#)

## Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : communiqués récents

- **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS's)** et *interaction* avec le **tamoxifène** :  
Une étude observationnelle récemment publiée [Kelly CM. et al. BMJ 2010;340:c693] chez 2.430 femmes suggère que l'usage de paroxétine lors d'un traitement par tamoxifène est associé à un risque accru de décès par un cancer du sein. Ce risque augmenterait avec la durée du traitement par la paroxétine. Une explication possible serait le fait que le tamoxifène est une prodrogue qui est métabolisée au niveau du CYP2D6 en endoxifène, son métabolite actif, et que la paroxétine est un inhibiteur puissant et irréversible du CYP2D6. Cette interaction n'a pas été constatée pour les autres ISRS's. Néanmoins, l'interprétation des résultats d'une telle étude doit se faire avec prudence en raison de facteurs confondants possibles (17.03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Tamsulosine** (En Belgique : OMIC® et « génériques ») et *complications postopératoires de la chirurgie de la cataracte* :  
Les résultats d'une étude cas-témoins montrent que des patients ayant reçu de la tamsulosine durant les 2 semaines précédant une intervention pour cataracte présentent un risque accru de complications ophtalmologiques. Aucune augmentation de ce risque n'a été observée chez les patients chez qui la tamsulosine a été arrêtée entre 15 et 365 jours avant l'intervention ni chez ceux ayant été traités (récemment ou dans le passé) par un autre alpha-bloquant. Il est important que le chirurgien soit informé en préopératoire, de l'usage de tamsulosine par son patient (03.2010).  
[Lire plus](#)

## Folia Pharmacotherapeutica du CBIP : médicaments « black triangle »

- Nouvelles spécialités disponibles en mars 2010 :
  - **Ciclésionide** (En Belgique : ALVESCO®), un nouveau corticostéroïde inhalé, disponible sous forme d'aérosol doseur.
  - **Lacosamide** (En Belgique : VIMPAT®), un nouvel anti-épileptique.
  - **Plérixafor** (En Belgique : MOZOBIL®), un médicament orphelin utilisé comme immunostimulant.  
[Lire plus](#)

## FDA

- **Association de lévodopa, carbidopa et entacapone** (En Belgique : STALEVO®) et *cancer de la prostate* :  
La FDA annonce qu'elle analyse actuellement les données fournies par l'étude clinique à long terme STRIDE-PD (Stalevo Reduction in Dyskinesia Evaluation – Parkinson's Disease). Celles-ci suggèrent une possibilité de risque accru de cancer de la prostate. La FDA n'est pas encore arrivée à une conclusion mais conseille néanmoins aux professionnels de la santé de suivre les recommandations actuelles en matière de screening du cancer de la prostate (31.03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Simvastatine** (En Belgique : ZOCOR® et « génériques » ; en association avec ézétimibe: INEGY®) et *atteintes musculaires* :  
La FDA, se basant sur les données provenant d'une grande étude clinique et sur des données d'autres sources, informe d'un risque accru d'atteintes musculaires pour les patients traités par la dose maximale permise de simvastatine, à savoir 80 mg par jour, par rapport aux patients utilisant une dose plus faible de simvastatine. (19.03.2010).  
[Lire plus](#)

- **Clopidogrel** (En Belgique : PLAVIX® et « génériques ») et *efficacité réduite chez les métaboliseurs lents* :  
 Aux États-Unis, un avertissement sera ajouté à l'information du produit au sujet de l'efficacité réduite du clopidogrel chez les métaboliseurs lents du CYP2C19. Des tests, permettant d'identifier des différences génétiques dans la fonction du CYP2C19, sont disponibles (12.03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Bisphosphonates oraux** et *fracture sous-trochantérienne atypique du fémur* :  
 La FDA indique que les données évaluées n'ont pas montré de lien clair entre l'utilisation d'un bisphosphonate et le risque de fracture sous-trochantérienne atypique du fémur. La FDA collabore avec des experts externes afin de collecter plus d'informations et d'examiner la question plus en détail (11.03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Saquinavir** (En Belgique : INVIRASE®) et **ritonavir** (En Belgique : NORVIR®) et *allongement de l'intervalle QT ou PR* :  
 La FDA évalue actuellement des données provenant d'études cliniques au sujet d'un allongement possible de l'intervalle QT ou PR en cas de prise simultanée de saquinavir et de ritonavir. En outre, la FDA signale que le saquinavir et le ritonavir ne devraient pas être utilisés par des patients prenant d'autres médicaments susceptibles d'allonger l'intervalle QT (comme les antiarythmiques de classe IA ou classe III) ou par des patients ayant des antécédents d'allongement de l'intervalle QT (23.02.2010).  
[Lire plus](#)
- **Bêta<sub>2</sub>-mimétiques à longue durée d'action (formotérol, salmétérol)** et *mesures de sécurité* :  
 La FDA a instauré plusieurs mesures afin d'améliorer la sécurité d'emploi des bêta<sub>2</sub>-mimétiques à longue durée d'action. Ces mesures font suite à l'analyse de plusieurs études montrant un risque accru d'exacerbation grave de symptômes d'asthme conduisant à des hospitalisations chez des enfants et des adultes, et même parfois au décès, chez certains patients utilisant des bêta<sub>2</sub>-mimétiques à longue durée d'action pour le traitement de l'asthme (18.02.2010).  
[Lire plus](#)
- **Didanosine** (En Belgique : VIDEX®) et *hypertension portale non cirrhotique* :  
 Sur base de plusieurs cas bien documentés où les autres causes possibles d'hypertension portale (telles que la cirrhose alcoolique ou l'hépatite C) étaient exclues, la FDA a conclu à l'existence d'un lien entre l'usage de la didanosine et l'apparition d'une hypertension portale non cirrhotique. Bien que la balance bénéfices-risques reste positive, il est important de peser le bénéfice-risque individuellement pour chaque patient (29.01.2010).  
[Lire plus](#)
- **Bortézomib** (En Belgique : VELCADE®) et *adaptation de la dose en cas de troubles hépatiques* :  
 Le bortézomib étant métabolisé par des enzymes hépatiques, il est important, chez les patients ayant des troubles hépatiques modérés à graves, de commencer le traitement avec des doses inférieures et de les surveiller pour une éventuelle toxicité (26.01.2010).  
[Lire plus](#)
- **Tiotropium** (En Belgique : SPIRIVA®) et *mise à jour des informations de sécurité* :  
 La FDA a évalué les données provenant de l'étude UPLIFT (Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium). Elle a conclu que, contrairement à ce qui a été communiqué en 2008 sur base d'autres données, les données de l'étude UPLIFT ne montrent pas d'augmentation significative du risque d'accident cérébrovasculaire, d'infarctus du myocarde ou de décès cardiovasculaire avec le tiotropium par rapport au placebo (14.01.2010).  
[Lire plus](#)

- **Varénicline** (En Belgique : CHAMPIX®) et *profil d'effets indésirables* :  
La varénicline est un médicament relativement nouveau, utilisé dans le sevrage tabagique. Son mécanisme d'action diffère de celui des autres médicaments pour cette indication. Par conséquent, la connaissance des effets indésirables est encore limitée. Par ailleurs, il est difficile de faire la distinction entre les effets indésirables du médicament et les plaintes causées par l'arrêt du tabac. Le Lareb discute des effets indésirables de la varénicline pouvant être attendus sur base de sa pharmacologie ainsi que des effets indésirables effectivement notifiés au Lareb (10.2009).  
[Lire plus](#)
- **Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP's)** et *coloration de la langue* :  
Les banques de données du Lareb et de l'OMS contiennent un nombre disproportionné de notifications de coloration de la langue associées à la prise d'inhibiteurs de la pompe à protons. Dans un nombre important de ces notifications, un antibiotique a été utilisé concomitamment. Un mécanisme possible est décrit (10.2009).  
[Lire plus](#)
- **Oseltamivir** (En Belgique : TAMIFLU®) et *potentialisation de la coumarine* :  
Le Lareb a reçu 2 notifications d'augmentation importante de l'INR, avec une hémorragie potentiellement fatale, chez des patients utilisant concomitamment un dérivé de la coumarine et de l'oseltamivir. Les banques de données EudraVigilance (EMA) et VigiBase (OMS) contiennent un nombre disproportionné de notifications d'augmentation de l'INR avec cette association. Bien que l'établissement du lien de causalité soit influencé par plusieurs facteurs, tels que l'âge des patients et la comédication, une interaction ne peut être exclue et la prudence s'impose (10.2009).  
[Lire plus](#)
- **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS's)** et *caries dentaires* :  
Le Lareb a reçu 8 notifications d'augmentation de caries dentaires avec les ISRS's. Différentes causes sont possibles telles qu'une diminution de la sécrétion salivaire ou du bruxisme. La dépression peut elle-même également jouer un rôle dans l'apparition de caries dentaires (07.2009).  
[Lire plus](#)
- **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS's)** et *agressivité* :  
Le Lareb a reçu 24 notifications d'agressivité associées à la prise d'ISRS's qui indiquent un possible lien de causalité. Les données provenant de la banque de données de l'OMS soutiennent ce lien. En raison de l'affection sous-jacente et des facteurs environnementaux, il est néanmoins difficile de prouver un lien incontestable entre l'agressivité et l'utilisation d'ISRS. Etant donné la gravité des conséquences possibles, une attention particulière est demandée en cas d'agressivité associée à la prise d'ISRS's. (07.2009).  
[Lire plus](#)
- **Oméprazole** (En Belgique : LOSEC®, SEDACID® et « génériques ») et *dysfonction érectile* :  
Le Lareb a reçu 10 notifications de dysfonction érectile avec l'oméprazole. La banque de données de l'OMS contient 185 notifications d'impuissance avec l'oméprazole. Un possible mécanisme serait une diminution de la concentration de testostérone en circulation due à l'oméprazole. La réaction est probablement dose-dépendante (06.2009).  
[Lire plus](#)
- **Fluconazole** (En Belgique : DIFLUCAN®, FUNGIMED® et « génériques ») et *éruption médicamenteuse fixe (fixed drug eruption)* :  
Le Lareb a reçu 7 notifications d'éruption médicamenteuse fixe avec le fluconazole, toutes concernaient des femmes, avec comme indication une mycose ou une candidose vaginale. Plusieurs publications traitant de l'éruption médicamenteuse fixe associée au fluconazole sont en outre disponibles dans la littérature (05.2009).  
[Lire plus](#)

## Afssaps

- **Paracétamol pour perfusion** (En Belgique : PERFUSALGAN®) et *surdosage accidentel* :  
Vu le nombre de notifications de surdosage accidentel suite à une erreur d'administration, il est rappelé que la solution de Perfusalgan est dosée à 10 mg/ml, en d'autres mots, 10 mg de paracétamol pour 1 ml de solution et que la dose à administrer en ml n'est donc pas égale à la dose prescrite en mg. Un mauvais calcul peut donc conduire à l'administration d'une dose de paracétamol dix fois supérieure à celle qui a été prescrite. De nombreux cas de surdosage liés à ce type d'erreur ont été rapportés chez des enfants de moins de 1 an (25.02.2010).  
[Lire plus](#)
- **Lamotrigine** (En Belgique : LAMBIPOL®, LAMICTAL® et « génériques ») et *réactions cutanées graves* :  
Des cas de réactions cutanées graves, parfois potentiellement fatales (syndrome de Lyell et de Stevens-Johnson) chez des patients traités par la lamotrigine, continuent à être notifiés et ce, malgré les mesures de précaution indiquées dans le RCP. Pour cette raison, l'Afssaps rappelle les principales recommandations pour réduire au maximum le risque de réactions cutanées graves avec la lamotrigine (02.02.2010).  
[Lire plus](#)

## Drug Safety Update de la MHRA

- **Association d'éthinylestradiol et de drospirénone** (En Belgique : YASMIN®) et *thrombo-embolie veineuse* :  
Des études récemment publiées suggèrent que le risque de thrombo-embolie veineuse pourrait être légèrement plus élevé qu'estimé préalablement et que ce risque se situe entre celui du lévonorgestrel (deuxième génération) et du désogestrel ou gestodène (troisième génération). Le risque reste néanmoins très faible et est, comme pour d'autres contraceptifs oraux, plus faible que celui associé avec la grossesse (04.2010).  
[Lire plus](#)
- **Fluoxétine** (En Belgique : PROZAC® et « génériques ») et *malformations cardiaques congénitales* :  
De récentes données épidémiologiques suggèrent la possibilité d'une légère augmentation du risque de malformations cardiaques congénitales en cas d'utilisation de fluoxétine en début de grossesse, comparable au risque constaté avec la paroxétine. Il n'y a pas suffisamment de données disponibles pour conclure à un possible effet de classe des ISRS's, mais il ne peut être exclu. Ce risque potentiel doit être pris en compte lors d'un traitement par ISRS's pendant la grossesse (03.2010).  
[Lire plus](#)

## La Revue Prescrire

- **Propolis** et *profil d'effets indésirables* :  
La propolis, considérée comme un produit naturel et qui n'est pas enregistrée comme un médicament, peut parfois donner lieu à de graves effets indésirables dont des réactions d'hypersensibilité et d'insuffisance rénale (03.2010).  
[Lire plus](#)
- **Macrolides** et *troubles neuropsychiques* :  
L'apparition de troubles neuropsychiques chez des patients n'ayant pas d'antécédents de tels problèmes est dans certains cas causée par des médicaments, notamment les psychotropes. Divers macrolides peuvent parfois également être impliqués dans l'apparition de troubles neuropsychiques (02.2010).  
[Lire plus](#)



- **Médicaments** et *problèmes oculaires* :  
Les affections oculaires telles que la myopie, l'hypermétropie et les troubles de l'accommodation sont souvent dues à des anomalies anatomiques ou à l'âge. Elles peuvent toutefois également être causées par certains médicaments tels que les médicaments aux propriétés atropiniques ou cholinergiques. Une cause médicamenteuse doit être envisagée lors d'une modification soudaine, transitoire et bilatérale de la vue ; dans ce cas, ces effets sont réversibles à l'arrêt du médicament suspecté (01.2010).  
[Lire plus](#)
- **Statines** et *affections des tendons* :  
Les tendinopathies (e.a. tendinite et rupture du tendon) causées par des statines sont rares mais demandent tout de même une vigilance clinique pendant la première année du traitement, surtout en cas de présence de facteurs de risque (sexe masculin, diabète, augmentation du taux d'acide urique, activités sportives et antécédents de tendinopathie) (01.2010).  
[Lire plus](#)

## Drug Safety

- **Acide valproïque** et *syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) ou hyponatrémie* :  
Sur base de 4 notifications au Lareb, de 4 cas décrits dans la littérature ainsi que de données provenant de la base de données de l'OMS, il existe un soupçon de lien de causalité entre l'acide valproïque et le syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH ou Syndrome of Inadequate Antidiuretic Hormone Secretion) ou d'hyponatrémie. En ce qui concerne le mécanisme sous-jacent, plusieurs possibilités sont indiquées. Vu la morbidité et la mortalité élevées de ces affections, il est important de surveiller les valeurs des électrolytes lors d'un traitement à base d'acide valproïque chez des patients présentant des facteurs de risque d'hyponatrémie ou de SIADH, comme les personnes âgées (01.2010).  
[Lire plus](#)
- **Rétinoïdes systémiques** et *effets indésirables neuromusculaires* :  
Les rétinoïdes peuvent causer diverses affections au niveau du système nerveux central ou du système musculaire. Pour cette raison, il est déconseillé d'instaurer un traitement par les rétinoïdes chez des patients ayant des affections systémiques impliquant le système nerveux et/ou musculaire ou en cas d'affections neuromusculaires. En outre, des efforts physiques intensifs et l'utilisation simultanée de médicaments neurotoxiques ou myotoxiques doivent être évités lors de tout traitement par un rétinoïde (01.2010).  
[Lire plus](#)
- *Pharmacovigilance* des **médicaments biologiques** :  
Les médicaments biologiques ont plusieurs caractéristiques spécifiques telles qu'un processus de production complexe, une difficulté d'extrapolation des données précliniques aux données cliniques, une importante immunogénicité et le fait que les effets indésirables peuvent souvent être liés à une action pharmacologique exagérée. Vu la difficulté d'extrapolation des données précliniques aux données cliniques et les limitations connues des études randomisées contrôlées, la connaissance du profil de sécurité des médicaments biologiques est limitée au moment de l'attribution de l'autorisation de mise sur le marché, d'où l'importance de la pharmacovigilance. Les notifications spontanées d'effets indésirables sont importantes pour la détection de nouveaux effets indésirables rares et/ou graves. L'établissement du lien de causalité est toutefois particulièrement complexe dans le cas de médicaments biologiques vu la comédication et la comorbidité fréquentes. L'Union européenne a obligé les titulaires d'autorisation de biopharmaceutiques à introduire un Plan européen de Gestion des Risques. Vu que de légers changements dans le processus de production et de purification peuvent modifier le profil de sécurité, il faut également entreprendre des activités afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques (10.2009).  
[Lire plus](#)

## Autres sources

- **Isotrétinoïne** (En Belgique : ROACCUTANE®) et *réactions cutanées graves* :  
Des cas de réactions cutanées graves avec de l'isotrétinoïne, telles que l'érythème polymorphe et le syndrome de Stevens-Johnson et de Lyell, ont été très rarement notifiés après la commercialisation du médicament. Ces réactions peuvent être graves et exiger une hospitalisation ou entraîner une invalidité ou un décès. Les patients doivent être suivis de près pour détecter chaque signe d'effet indésirable grave avec l'isotrétinoïne ; le traitement à base d'isotrétinoïne doit être arrêté si cela se justifie (11.02.2010).  
[Lire plus](#)