

## INFORMATIONS RÉCENTES

### MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS 2016 (octobre)

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

Les notices pour le public et les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) peuvent être consultés via [www.afmps.be](http://www.afmps.be) par la fonction de recherche à droite « Notice et RCP d'un médicament » ou à partir de notre site Web ([www.cbip.be](http://www.cbip.be)) en cliquant sur les symboles « gélule bleue » en regard du conditionnement des spécialités.

#### Page SPÉCIALITÉS À BASE D'UN NOUVEAU PRINCIPE ACTIF

117	<i>LIXIANA (Daiichi Sankyo) ▼</i> édoxaban (tosilate) compr. pel. 10 x 15 mg 28 x 30 mg 98 x 30 mg 28 x 60 mg 98 x 60 mg	R/ b! R/ b! R/ b! R/ b! R/ b!	31,91 € 77,69 € 249,47 € 77,69 € 249,47 €
<i>Posol.</i>			
	- prévention thrombo-embolique dans la fibrillation auriculaire : 60 mg p.j. en 1 prise		
	- traitement et prévention secondaire de la thrombose veineuse profonde et de l'embolie pulmonaire : 60 mg p.j. en 1 prise		
175	<i>NUCALA (GSK) ▼</i> mépolizumab [biosynthétique] sol. inj. (pdr) s.c. [flac.] 1 x 100 mg	R/ b!	1309,13 €
195	<i>FORXIGA (AstraZeneca) ▼</i> dapagliflozine compr. pel. 28 x 10 mg 98 x 10 mg	R/ a! R/ a!	45,76 € 141,51 €
	<i>Posol.</i> 10 mg p.j. en 1 prise		
254	<i>JINARC (Otsuka) ▼</i> tolvaptan compr. 28 x 15 mg 28 x 30 mg		U.H. U.H.
	I. tolvaptan 45 mg II. tolvaptan 15 mg compr. 1 x (28+28)		U.H.
	I. tolvaptan 60 mg II. tolvaptan 30 mg compr. 1 x (28+28)		U.H.
	I. tolvaptan 90 mg II. tolvaptan 30 mg compr. 1 x (28+28) (phase I : prise matinale; phase II : seconde prise 8h plus tard)		U.H.

595	<i>ORKAMBI (Vertex) ▼</i>				
	lumacaftor 200 mg				
	ivacaftor 125 mg				
	compr. pel. 112				U.H.

## SPÉCIALITÉS À BASE D'UN PRINCIPE ACTIF DÉJÀ COMMERCIALISÉ

85	<i>ADRENALINE (TARTRATE) AGUETTANT (Aguettant)</i>				
	épinéphrine (hydrogénutartrate)				
	sol. inj. i.m./i.v./endotrach./i.os. [ser. préremplie]	10 x 1 mg/10 ml	R/		137,40 €
102	<i>TRINOMIA (Therabel)</i>				
	acide acétylsalicylique 100 mg				
	atorvastatine (calcium) 20 mg				
	ramipril 2,5 mg				
	gél. 28		R/ b O		15,16 €
	acide acétylsalicylique 100 mg				
	atorvastatine (calcium) 20 mg				
	ramipril 5 mg				
	gél. 28		R/ b O		17,08 €
	acide acétylsalicylique 100 mg				
	atorvastatine (calcium) 20 mg				
	ramipril 10 mg				
	gél. 28		R/ b O		21,05 €
	<i>Posol.</i> 1 gél. p.j.				
119	<i>KOVALTRY (Bayer) ▼</i>				
	octocog alfa [biosynthétique]				
	sol. inj. (pdr + solv.) i.v. [flac. + ser. préremplie]	250 UI + 2,5 ml solv.	R/ a! O		248,93 €
		500 UI + 2,5 ml solv.	R/ a! O		488,89 €
		1.000 UI + 2,5 ml solv.	R/ a! O		962,91 €
		2.000 UI + 5 ml solv.	R/ a! O		1775,97 €
		3.000 UI + 5 ml solv.	R/ a! O		2736,36 €
222	<i>DESOLINA (Mithra)</i>				
	éthinylestradiol 0,03 mg				
	désogestrel 0,15 mg				
	compr. pel. 1 x 21		R/		4,38 €
430	<i>VALGANCICLOVIR SANDOZ (Sandoz)</i>				
	valganciclovir (chlorhydrate)				
	compr. pel. 90 x 450 mg		R/ a! b! O		869,76 €
487	<i>HYPERREACT (Neocare)</i>				
	cétirizine, dichlorhydrate				
	compr. à sucer (séc.) 14 x 10 mg				9,05 €
496	<i>FLUDARABINE ACCORD HEALTHCARE (Accord)</i>				
	fludarabine, phosphate				
	sol. inj./perf. à diluer i.v. [flac.] 1 x 50 mg/2 ml				U.H.

509	<i>AMSIDINE (NordMedica)</i> amsacrine sol. perf. (sol. à diluer + solv.) i.v. [2x flac.] 6 x 75 mg/1,5 ml + 13,5 ml solv.	U.H.
559	<i>DEXAMGEL (Bausch &amp; Lomb)</i> dexaméthasone, phosphate sodique gel. opht. 5 g 0,985 mg/1 g (contient: benzododécinum chlorure et EDTA)	R/ 9,72 €

## NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

83	<i>ATROPOINE SULFATE AGUETTANT (Aguettant)</i> sol. inj. i.m./i.v. [ser. préremplie] 10 x 0,5 mg/5 ml	U.H.
119	<i>ADVATE (Baxalta)</i> sol. inj. (pdr + solv.) i.v. [2x flac., Baxject III]	
	250 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 256,87 €
	500 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 498,71 €
	1.000 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 982,37 €
	1.500 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 1473,93 €
	2.000 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 1827,23 €
	3.000 UI + 2 ml solv.	R/ a! O 2736,36 €
171	<i>INUVAIR (Chiesi)</i> béclométasone, dipropionate 200 µg/1 dos. formotérol, fumarate 6 µg/1 dos. poudre inhal. Nexthaler 120 dos. sol. inhal. (flacon press.) [inhalateur] 120 dos.	R/ b! O 46,61 € R/ b! O 46,61 €
172	<i>SYMBICORT (AstraZeneca)</i> budésonide 160 µg/1 dos. formotérol, fumarate 4,5 µg/1 dos. poudre inhal. (unidose) Turbohaler 3 x 120 dos.  budésonide 320 µg/1 dos. formotérol, fumarate 9 µg/1 dos. poudre inhal. (unidose) Forte Turbohaler 3 x 60 dos.	R/ b! O 75,21 €  R/ b! O 75,21 €
177	<i>TOULARYNX DEXTROMETHORPHAN (Qualiphar)</i> sirop sol. Forte 200 ml 15 mg/5 ml	(R/) 9,95 €
180	<i>THYMOSEPTINE (Tilman)</i> Thymus vulgaris [extrait sec] compr. pel. 20 x 200 mg	9,80 €
252	<i>SILDENAFIL MYLAN (Mylan)</i> compr. pel. 24 x 50 mg 36 x 50 mg 24 x 100 mg	R/ 29,96 € R/ 36,87 € R/ 59,96 €
259	<i>PARACETAMOL FRESENIUS KABI (Fresenius Kabi)</i> sol. perf. i.v. [sac] 20 x 500 mg/50 ml 20 x 1 g/100 ml	U.H. U.H.
260	<i>PARACETAMOL TEVA (Teva)</i> sol. perf. i.v. [flac.] 10 x 500 mg/50 ml	U.H.

279	<i>IBUPROFEN AB (Aurobindo)</i> compr. pel. (séc.) 60 x 600 mg	R/ b Θ	8,65 €
295	<i>CALCI-CHEW (Takeda)</i> compr. à croquer 120 x 500 mg		27,61 €
298	<i>ALENSTEO (Takeda)</i> <i>Changement de nom (antérieurement Alenca D3)</i>		
331	<i>DULOXETINE MYLAN (Mylan)</i> gél. gastro-résist. 98 x 30 mg	R/ b Θ	34,97 €
341	<i>NICORETTE (Johnson &amp; Johnson Consumer)</i> sol. spray oromuq. Freshmint 2 x 150 dos. 1 mg/1 dos.		49,42 €
360	<i>PREGABALINE KRKA (KRKA)</i> gél. 56 x 75 mg 56 x 150 mg 56 x 300 mg	lire lire lire	<b>R/ a! b Θ 20,81 €</b> <b>R/ a! b Θ 32,50 €</b> <b>R/ a! b Θ 46,54 €</b>
470	<i>MULTIGAM (C.A.F. – D.C.F.)</i> sol. perf. i.v. [flac.] 1 x 5 g/50 ml 1 x 10 g/100 ml 1 x 20 g/200 ml		U.H. U.H. U.H.
595	<i>KALYDECO (Vertex) ▼</i> gran. (sachet) 56 x 50 mg 56 x 75 mg		U.H. U.H.

## SUPPRESSIONS

38	Co-Lisinomyl	271	ParacodMylan
60	Atenolol-Ratiopharm		Tramadol / Paracetamol Mylan
67	Sular compr. lib. prol. 28 x 20 mg	279	Polyflam
93	Lipitor compr. à croquer 30 x 20 mg	295	Calci-Chew compr. à croquer 100 x 500 mg
119	Advate sol. inj. (pdr + solv.) i.v. [2x flac.] 250 UI + 5 ml solv. 500 UI + 5 ml solv. 1.000 UI + 5 ml solv. 1.500 UI + 5 ml solv. 2.000 UI + 5 ml solv. 3.000 UI + 5 ml solv.	327	Fluvoxamine Sandoz compr. pel. (séc.) 100 x 100 mg
143	Metoclopramide EG	375	Galantamine Mylan
173	Montelukast Mylan compr. pel. 28 x 10 mg		gél. lib. prol. Retard 28 x 16 mg
232	Gynosoya	389	Amoxicilline Mylan
254	Urocystil compr. enr. 40 x 500 mg	391	Amoxiclav Mylan 875/125 compr. pel. (séc.) 10
270	Tramadol EG compr. efferv.	420	Candizole
		531	Dettolmedical Chloroxylenol sol. à diluer cut. 100 ml 48 mg/1 g
		579	Propofol B. Braun émuls. inj./perf. i.v. [flac.] 10 x 1 g/100 ml