

## MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS

### (octobre 2023)

▼: 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

|            |   |                                 |    |  |         |
|------------|---|---------------------------------|----|--|---------|
| 3.6.6.     | <i>DROPIZOLE (Pharmanovia)</i>  |                                 |    |  |         |
|            | Papaver somniferum [teinture]   |                                 |    |  |         |
|            | gtts sol. (flac. compte-gouttes)                                      | 1 x 10 ml (10 mg/1 ml morphine) | R/ |  | 59,49 € |
|            | (1 ml = 20 gouttes)   |                                 |    |  |         |
|            | (stupéfiant)  |                                 |    |  |         |
| 12.1.1.15. | <i>COMIRNATY OMICRON XBB.1.5 (Pfizer) ▼</i>                           |                                 |    |  |         |
|            | virus de la COVID-19 [ARNm raxtozinaméran, nanoparticules lipidiques] |                                 |    |  |         |
|            | disp. inj. i.m. [flac.] 10 x 2,25 ml (1 dos./0,3 ml) (10 µg/1 dos.)   |                                 |    |  |         |
|            | 10 x 2,25 ml (1 dos./0,3 ml) (30 µg/1 dos.)                           |                                 |    |  |         |
|            | disp. inj. à diluer i.m. [flac.] 10 x 0,4 ml (10 dos.) (3 µg/1 dos.)  |                                 |    |  |         |
|            | 10 x 1,3 ml (10 dos.) (10 µg/1 dos.)                                  |                                 |    |  |         |
| 13.2.2.11. | <i>TUKYSA (Seagen) ▼</i>  |                                 |    |  |         |
|            | tucatinib   |                                 |    |  |         |
|            | compr. pellic. 88 x 50 mg   |                                 |    |  | U.H.    |
|            | 84 x 150 mg   |                                 |    |  | U.H.    |

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

|          |  |        |  |  |         |
|----------|--|--------|--|--|---------|
| 1.1.4.   | <i>PERINDOPRIL / INDAPAMIDE KRKA (KRKA)</i>            |        |  |  |         |
|          | périndopril, arginine 5 mg (éq. tert-butylamine 4 mg)  |        |  |  |         |
|          | indapamide 1,25 mg                                     |        |  |  |         |
|          | compr. (séc.) 90                                       | R/ b Θ |  |  | 26,15 € |
|          | périndopril, arginine 10 mg (éq. tert-butylamine 8 mg) |        |  |  |         |
|          | indapamide 2,5 mg                                      |        |  |  |         |
|          | compr. 90  | R/ b Θ |  |  | 36,28 € |
| 3.1.1.2. | <i>PANTOPRAZOL HIKMA (Hikma)</i>                       |        |  |  |         |
|          | pantoprazol (sodium)                                   |        |  |  |         |
|          | sol. inj. (pdr) i.v. [flac.] 10 x 40 mg                |        |  |  | U.H.    |
| 8.2.4.   | <i>COMBOPHEN (Therabel)</i>                            |        |  |  |         |
|          | paracétamol 500 mg                                     |        |  |  |         |
|          | ibuprofène 150 mg                                      |        |  |  |         |
|          | compr. pellic. (séc.) 16                               |        |  |  | 6,98 €  |
|          | 32   | (R/)   |  |  | 11,99 € |

|             |  |  |         |  |          |
|-------------|--|--|---------|--|----------|
| 9.5.4.      | <i>SONDELBAY (Accord) ▼</i>                                  |  |         |  |          |
|             | téripapratide [biosynthétique]                               |  |         |  |          |
|             | sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 1 x 28 dos. 20 µg/1 dos.    |  | R/ b! O |  | 291,32 € |
| 10.1.1.     | <i>ALPRAZOLAM AB (Aurobindo)</i>                             |  |         |  |          |
|             | alprazolam   |  |         |  |          |
|             | compr. (séc.) 20 x 0,25 mg                                   |  | R/      |  | 2,59 €   |
|             | 60 x 0,25 mg   |  | R/      |  | 6,88 €   |
|             | 20 x 0,5 mg  |  | R/      |  | 4,20 €   |
|             | 60 x 0,5 mg  |  | R/      |  | 11,26 €  |
|             | 20 x 1 mg  |  | R/      |  | 7,25 €   |
|             | 60 x 1 mg  |  | R/      |  | 19,40 €  |
| 12.1.1.7.   | <i>PREHEVBRI (Valvena) ▼</i>                                 |  |         |  |          |
|             | virus de l'hépatite B [antigènes de surface, biosynthétique] |  |         |  |          |
|             | susp. inj. i.m. [flac.] 10 x 10 µg/1 ml                      |  | R/ h!   |  | 198,03 € |
|             | (contient: aluminium)  |  |         |  |          |
| 12.3.2.4.8. | <i>TEREBYO (Sandoz)</i>                                      |  |         |  |          |
|             | térimétronide  |  |         |  |          |
|             | compr. pellic. 28 x 14 mg                                    |  | R/ b! O |  | 336,87 € |
| 12.3.2.6.5. | <i>BEKEMV (Amgen) ▼</i>                                      |  |         |  |          |
|             | éculizumab [biosynthétique]                                  |  |         |  |          |
|             | sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 1 x 300 mg/30 ml            |  |         |  | U.H.     |
| 20.4.       | <i>GRIFEEEL (Heel)</i>                                       |  |         |  |          |
|             | compr. 50  |  |         |  | 17,95 €  |

## NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

|             |  |  |         |  |           |
|-------------|--|--|---------|--|-----------|
| 8.2.1.      | <i>DAFALGAN (UPSA)</i>   |  |         |  |           |
|             | gran. (sachet) Instant Junior Fraise 20 x 250 mg                 |  |         |  | 5,07 €    |
|             | gran. (sachet) Instant Fruits rouges 20 x 500 mg                 |  |         |  | 5,07 €    |
|             | gran. (sachet) Instant Forte Fruits rouges 10 x 1 g              |  |         |  | 4,24 €    |
| 9.2.1.      | <i>METHOFILL (Accord)</i>  |  |         |  |           |
|             | sol. inj. s.c. [ser. préremplie] 1 x 7,5 mg/0,15 ml (50 mg/1 ml) |  |         |  | U.H.      |
|             | 1 x 10 mg/0,2 ml (50 mg/1 ml)                                    |  |         |  | U.H.      |
|             | 1 x 15 mg/0,3 ml (50 mg/1 ml)                                    |  |         |  | U.H.      |
|             | 1 x 20 mg/0,4 ml (50 mg/1 ml)                                    |  |         |  | U.H.      |
|             | 1 x 25 mg/0,5 ml (50 mg/1 ml)                                    |  |         |  | U.H.      |
| 10.2.4.     | <i>QUETIAPINE AB (Aurobindo)</i>                                 |  |         |  |           |
|             | compr. pellic. 60 x 300 mg                                       |  | R/ b Θ  |  | 34,25 €   |
|             | 100 x 300 mg   |  | R/ b Θ  |  | 91,61 €   |
|             | 180 x 300 mg   |  | R/ b Θ  |  | 194,85 €  |
|             | compr. lib. prol. 100 x 150 mg                                   |  | R/ b Θ  |  | 54,76 €   |
|             | 100 x 200 mg   |  | R/ b Θ  |  | 70,68 €   |
| 12.3.2.2.2. | <i>DUPIXENT (Sanofi Belgium)</i>                                 |  |         |  |           |
|             | sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 2 x 200 mg/1,14 ml              |  | R/ b! O |  | 1214,35 € |
|             | 6 x 200 mg/1,14 ml   |  | R/ b! O |  | 3622,69 € |

|           |  |    |         |
|-----------|--|----|---------|
| 12.4.1.1. | <i>LEVO CETIRIZIN AB (Aurobindo)</i>                                       |    |         |
|           | compr. pellic. 10 x 5 mg   | R/ | 4,82 €  |
| 14.2.1.2. | <i>DEFEDIOL (Ceres)</i>  |    |         |
|           | caps. molle 5 x 0,266 mg (15.960 UI)                                       |    | 10,98 € |
| 19.2.1.   | <i>ARTIREM (Guerbet)</i>   |    |         |
|           | sol. inj. i.artic. [flac.] 1 x 0,05 mmol/20 ml ( <b>0,0025 mmol/1 ml</b> ) | R/ | 58,45 € |

## SUPPRESSIONS

|          |   |             |   |
|----------|---|-------------|---|
| 1.1.4.   | Olmesartan / HCTZ Krka 40/12,5 compr. pellic. 28  | 10.2.4.     | Aripiprazol Sandoz compr. orodisp. 28 x 30 mg   |
| 1.7.2.   | Irbesartan Sandoz compr. pellic. (séc.) 28 x 75 mg  | 10.4.       | Strattera   |
| 4.1.5.   | Airflusal 50/500<br>poudre inhal. (unidose) Forospiro 1 x 60 dos.                         | 10.7.2.3.   | Pregabaline Teva gél. 14 x 75 mg  |
| 4.2.1.   | Tussimono   | 11.1.3.     | Doxylets gél. 100 mg  |
| 7.3.1.   | Vardenafil Sandoz compr. pellic. 12 x 10 mg<br>4 x 20 mg                                  | 11.1.5.     | Ofloxacine EG   |
| 8.2.1.   | Dafalgan gran. (sachet) Instant Junior<br>gran. (sachet) Instant Vanille/Fraise<br>Pe-Tam | 11.2.3.     | Fluconazol Apotex   |
| 8.3.1.   | Tramadol Sandoz gtt sol. (flac. compte-gouttes)   | 13.1.1.2.   | Muphoran  |
| 9.1.1.2. | Ibuprofen EG compr. lib. prol. 30 x 800 mg  | 13.1.1.4.   | Estracyt  |
| 9.2.1.   | Methofill sol. inj. s.c. [stylo prérempli]  | 17.3.2.3.1. | Rhinospray Nez qui coule  |
|          |   | 19.1.1.3.   | Iomeron 350 sol. inj./instill. i.v./i.artér./i.canal./<br>i.card./i.utér. [flac.] 35,72 g/50 ml |
|          |   | 19.2.1.     | Artirem sol. inj. i.artic. [ser. préremplie]  |
|          |   | 20.3.       | Icatibant Fresenius   |