

- Le **fenticonazole** (**Gynoxin**®▼; chapitre 12.5.) est un nouvel antimycosique à usage vaginal proposé dans le traitement de la candidose vulvo-vaginale. Le fenticonazole n'est pratiquement pas résorbé, et comme pour les autres antimycosiques à usage vaginal, ses effets indésirables consistent en des réactions locales. Les excipients sont

susceptibles d'altérer le latex des préservatifs et des diaphragmes, ce qui diminue l'efficacité contraceptive et la protection contre les infections sexuellement transmissibles.

Autres médicaments avec le symbole ▼: Zarzio® (filgrastim, chapitre 10.9.1), Azzalure (toxine botulique de type A, chapitre 14.4.).

CORRECTIONS DANS LE REPERTOIRE COMMENTE DES MEDICAMENTS, EDITION 2010

- Chapitre 1.10., p. 96, **Haemate P**®: le dosage du facteur von Willebrand - Rcof est respectivement de **1.200 UI** et **2.400 UI** (et non de 1.100 UI et 2.200 UI).

- Chapitre 8.1.5.5., p. 326, **clindamycine**: la dose par voie orale chez l'enfant doit être de 8 à **25 mg/kg/jour** en 3 à 4 prises (et non de 8 à 40 mg/kg/jour).

- Chapitre 8.2.3., p. 337, **itraconazole**: la dose en cas de candidose vulvovaginale doit être de 2 x **200 mg** avec 12 heures d'intervalle (et non de 2 x 400 mg).

- Chapitre 12.2.10., p. 447, **Macugen**® (pegaptanib) amp. inj. in situ. Lire: 1 x 0,3 mg/90 **µl** (et non 0,3 mg/90 l).

N.B. Il y a eu récemment confusion à propos de l'expression "Autre(s) dénomination(s)" utilisée dans la version imprimée du Répertoire: un lecteur a interprété cela comme des médicaments pouvant être interchangeables. Ceci n'est pas le cas. Comme expliqué dans l'introduction du Répertoire (p. 21), cette mention est utilisée pour désigner les autres spécialités qui contiennent le même principe actif, même si les dosages et/ou les formes pharmaceutiques sont différents.

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

TENDINOPATHIES ET STATINES

Il est bien connu que les statines peuvent provoquer des myalgies, avec un risque de rhabdomyolyse. Des cas de tendinopathie ont aussi été rapportés avec les statines, mais beaucoup moins souvent. Cet effet ne semble pas avoir été rapporté au cours des essais cliniques avant l'enregistrement mais a été signalé dans le cadre de la pharmacovigilance spontanée. *La Revue Prescrire*

[2010;30:29-30] a récemment fait le point sur cet effet indésirable. Il ressort d'une analyse des notifications spontanées en France qu'entre 1990 et 2005, 115 cas de tendinopathie ont été rapportés au cours du traitement par une statine. Dans environ 60% des cas, la tendinopathie est apparue durant la première année de traitement. Dans environ 30% des cas, il y avait au moins un

facteur de risque de tendinopathie (entre autres diabète, hyperuricémie, activité sportive) et 10% des patients avaient des antécédents de tendinopathie. Aucun des patients ne prenait d'autres médicaments connus pour provoquer une tendinopathie. Dans tous les cas, les symptômes ont diminué avec les mesures suivantes: arrêt du traitement, prise d'antalgiques et immobilisation. La reprise du traitement par une statine chez 7 patients a chaque fois entraîné la réapparition des symptômes. La tendinopathie était parfois associée à une rupture tendineuse. Des cas ont été rapportés avec toutes les statines commercialisées

en France (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine).

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a reçu, depuis 1999, 5 rapports de cas de tendinopathie pouvant être attribués à une statine; dans 2 des 5 cas, une rupture du tendon a aussi été rapportée. Aucun des patients n'était traité concomitamment par une fluoroquinolone.

Les tendinopathies représentent probablement un effet indésirable rare des statines. Pour pouvoir mieux connaître ce type d'effet indésirable rare, il est important de le notifier au Centre Belge de Pharmacovigilance.

SUMATRIPTAN ET REACTIVATION DE DOULEURS AU NIVEAU D'ANCIENNES PLAIES

Le Centre Belge de Pharmacovigilance a récemment été informé du cas d'une patiente de 19 ans qui, rapidement après injection sous-cutanée de sumatriptan en raison d'une migraine, a éprouvé une réactivation de douleurs au niveau d'anciennes plaies (brûlure, écorchure). Vu la relation temporelle, le fait que la patiente ne prenait aucun autre médicament et le fait que les mêmes douleurs sont chaque fois réapparues après plusieurs injections de sumatriptan, un lien de causalité avec la prise de sumatriptan paraît possible.

Un certain nombre de cas comparables (n=13) ainsi que quelques cas d'exacerbation de la douleur consécutive à une affection inflammatoire (n=8) ont été décrits

avec le sumatriptan (généralement sous forme injectable) dans *Headache* [2003; 43:994-8]. Chez un certain nombre de ces patients, la même douleur est réapparue après une nouvelle administration de sumatriptan. Les auteurs avancent comme mécanisme possible une activation des récepteurs 5HT₇ à l'origine d'une inflammation neurogène. Bien qu'il s'agisse vraisemblablement d'une réaction très rare, il peut quand même être utile de penser au médicament lorsqu'une telle réaction, à première vue inexplicable, survient chez un patient sous sumatriptan. Il pourrait s'agir d'un effet de classe vu que l'article paru dans *Headache* mentionne aussi quelques cas décrits avec d'autres triptans.