

MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS (janvier 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 par la fonction de recherche à droite « Notice et RCP d'un médicament » ou à partir de notre site Web (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**

| | | |
|------------|--|------|
| 13.2.1. | <i>TRODELVY (Gilead Sciences) ▼</i> sacituzumab govitécan [biosynthétique] sol. perf. à diluer (pdr) i.v. [flac.] 1 x 200 mg | U.H. |
| 13.2.2.11. | <i>GAVRETO (Roche) ▼</i> pralsétinib gél. 120 x 100 mg | U.H. |

SPÉCIALITÉS À BASE D'UN PRINCIPE ACTIF DÉJÀ COMMERCIALISÉ

| | | | |
|--------|---|------------------|--------------------|
| 1.1.4. | <i>OLMESARTAN / AMLODIPINE AB (Aurobindo)</i> olmésartan, médoxomil 20 mg amlodipine (bésilate) 5 mg compr. pellic. 28 98 | R/ b ⊖ R/ b ⊖ | 18,50 € 36,74 € |
| | olmésartan, médoxomil 40 mg amlodipine (bésilate) 5 mg compr. pellic. 28 98 | R/ b ⊖ R/ b ⊖ | 18,50 € 36,74 € |
| | olmésartan, médoxomil 40 mg amlodipine (bésilate) 10 mg compr. pellic. 28 98 | R/ b ⊖ R/ b ⊖ | 18,26 € 49,03 € |
| 1.7.2. | <i>LOSARTAN AB (Aurobindo)</i> losartan, potassium compr. pellic. (séc.) 98 x 50 mg compr. pellic. 98 x 100 mg | R/ b ⊖ R/ b ⊖ | 20,57 € 20,57 € |
| 1.9.1. | <i>ADRENALINE STEROP (Sterop)</i> épinéphrine (chlorhydrate) sol. inj./sol. inj. à diluer i.m./i.v./endotrach. [amp.] 10 x 1 mg/1 ml (i.card.: exceptionnellement, voir RCP) | R/ | 20,54 € |

| | | | |
|---|---|-----------|----------|
| 1.12.1. <i>PRAVASTATIN AB (Aurobindo)</i> | | | |
| pravastatine, sodium | | | |
| compr. (séc.) | 28 x 20 mg | R/ a! b ⊖ | 8,17 € |
| | 98 x 20 mg | R/ a! b ⊖ | 17,01 € |
| | 28 x 40 mg | R/ a! b ⊖ | 16,62 € |
| | 98 x 40 mg | R/ a! b ⊖ | 29,71 € |
| 1.12.10. <i>CHOLECOMB (Servier)</i> | | | |
| rosuvastatine (zinc) 10 mg | | | |
| ézétimibe 10 mg | | | |
| gél. | 30 | R/ a! b ⊖ | 25,60 € |
| | 90 | R/ a! b ⊖ | 53,63 € |
| rosuvastatine (zinc) 20 mg | | | |
| ézétimibe 10 mg | | | |
| gél. | 30 | R/ a! b ⊖ | 25,81 € |
| | 90 | R/ a! b ⊖ | 53,63 € |
| 5.1.7. <i>SITAGLIPTINE AB (Aurobindo)</i> | | | |
| sitagliptine (chlorhydrate) | | | |
| compr. pellic. | 98 x 25 mg | R/ a! ○ | 31,66 € |
| | 98 x 50 mg | R/ a! ○ | 31,66 € |
| | 98 x 100 mg | R/ a! ○ | 55,84 € |
| 9.5.2. <i>ZOLEDRONATE EG (EG)</i> | | | |
| acide zolédronique | | | |
| sol. perf. i.v. [flac.] | 1 x 5 mg/100 ml | R/ b! ⊖ | 158,41 € |
| 10.2.2.1. <i>DROPERIDOL KALCEKS (Fresenius Kabi)</i> | | | |
| dropéridol | | | |
| sol. inj. i.v. [amp.] | 10 x 1,25 mg/1 ml | | U.H. |
| 12.1.1.15. <i>VIDPREVTYN BETA (Sanofi Belgium) ▼</i> | | | |
| virus de la COVID-19 [protéine Spike, biosynthétique] | | | |
| émuls. inj. (sol. + émuls.) i.m. [2x flac.] 10 x 5 ml (1 dos./0,5 ml) | | | |
| (contient: adjuvant) | | | |
| 12.4.1.1. <i>BILASTINE EG (EG)</i> | | | |
| bilastine | | | |
| compr. | 30 x 20 mg | R/ cs ○ | 8,01 € |
| | 100 x 20 mg | R/ cs ○ | 15,11 € |
| 13.2.1. <i>VEGZELMA (Celltrion) ▼</i> | | | |
| bévacizumab [biosynthétique] | | | |
| sol. perf. à diluer i.v. [flac.] | 1 x 100 mg/4 ml | | U.H. |
| | 1 x 400 mg/16 ml | | U.H. |
| 13.2.2.11. <i>KISPLYX (Eisai)</i> | | | |
| lenvatinib (mésilate) | | | |
| gél. | 30 x 4 mg | | U.H. |
| | 30 x 10 mg | | U.H. |
| 14.1.3. <i>MAGNESIUM SULFATE KALCEKS (Fresenius Kabi)</i> | | | |
| magnésium, sulfate | | | |
| sol. inj./sol. perf. à diluer i.m./i.v./s.c. [amp.] | 10 x 1 g/10 ml (éq. magnésium 9,86 mg/1 ml) (100 mg/1 ml) | | U.H. |
| | 10 x 2 g/10 ml (éq. magnésium 19,72 mg/1 ml) (200 mg/1 ml) | | U.H. |
| (i.m./s.c.: exceptionnellement, voir RCP) | | | |

NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

| | | |
|-----------|--|---------|
| 7.2.4. | <i>PROSTA-URGENIN (Mylan EPD)</i> caps. molle 40 x 320 mg | 25,44 € |
| 11.4.1. | <i>ACICLOVIR GSK (GSK)</i> sol. inj./perf. (pdr) i.v. [flac.] 5 x 250 mg <i>Changement de nom (antérieurement Zovirax)</i> | U.H. |
| 13.1.2.3. | <i>AZACITIDINE ACCORD (Accord)</i> susp. inj. (pdr) s.c. [flac.] 1 x 150 mg (25 mg/1 ml) | U.H. |
| 13.2.3. | <i>ZEJULA (GSK)</i> compr. pellic. 56 x 100 mg (médicament orphelin) | U.H. |
| 19.1.1.3. | <i>IOMERON (Bracco)</i> <i>OMNIPAQUE (GE Healthcare)</i> <i>VISIPAQUE (GE Healthcare)</i> <i>Le remboursement en catégorie b de ces spécialités n'est plus soumis à l'autorisation du médecin-conseil</i> | |

SUPPRESSIONS

| | | | |
|------------|---|-------------|--|
| 1.1.4. | Hyporetic Kinzalkomb Irbesartan / Hydrochlorothiazide Sandoz 300/12,5 compr. pellic. 56 | 6.2.3.1. | MI-DIU-Load 375 Cu+Ag MI-DIU-Sert 380 Cu+Ag MI-DIU-Sert 380 Mini Cu+Ag |
| 1.7.1. | Captopril Mylan Accupril | 6.3.3. | Tibolinia compr. 1 x 28 x 2,5 mg |
| 1.7.2. | Candesartan Sandoz compr. (séc.) 28 x 16 mg Olmesartan Krka compr. pellic. 28 x 20 mg | 7.2.2. | Finasteride Sandoz compr. pellic. 30 x 5 mg 100 x 5 mg |
| 1.8.3.3. | Flecainide Sandoz gé. lib. prol. Retard 100 mg | 9.1.1.3. | Dolcidium |
| 1.10. | Stugeron gtts susp. | 9.1.1.5. | Etoricoxib Sandoz compr. pellic. 90 mg |
| 2.1.1.2.1. | Clopidogrel Mylan compr. pellic. 90 x 75 mg | 10.2.4. | Quetiapin Sandoz compr. pellic. (séc.) 30 x 300 mg Risperidone Sandoz compr. pellic. (séc. en 3) 6 mg |
| 2.3.3. | Nivestim | 10.11.3. | Focuzine compr. pellic. 40 mg |
| 3.5.4.1. | Fuca | 11.1.1.2.1. | Kefzol |
| 4.1.5. | Aectura 125/62,5 poudre inhal. (gél.) Breezhaler 30 Aectura 125/127,5 poudre inhal. (gél.) Breezhaler 30 Aectura 125/260 poudre inhal. (gél.) Breezhaler 30 | 11.4.4. | Hepsera |
| 4.2.2.2. | Bisolvon gtts sol. | 12.1.1.9. | Zostavax |
| 5.1.1.2. | Insuman Rapid | 12.3.2.2.7. | Cosentyx sol. inj. s.c. [ser. préremplie] sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 1 x 150 mg/1 ml |
| 5.1.1.3. | Insuman Basal | 13.1.2.2. | Fludara |
| 5.3.5. | Claudia | 13.1.2.3. | Gemcitabine EG sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 200 mg/5,26 ml |
| 5.5.1. | Synacthen susp. inj. lib. prol. i.m. Depot [flac.] | 13.2.2.2. | Glivec gé. |
| 5.5.5. | Sandostatine sol. inj. i.v./s.c. [amp.] 0,1 mg/1 ml | 16.3. | Visine |
| | | 16.10.1. | Lucentis sol. inj. i.vitr. [flac.] |
| | | 17.4.2. | Septomixine |