

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AOÛT  
2025****FOCUS**

Quelles sont les options sûres dans la prise en charge des nausées et vomissements pendant la grossesse ?

Fréquents durant le premier trimestre de la grossesse, les nausées et vomissements peuvent altérer la qualité de vie des femmes enceintes. Quelles sont les options sûres pour les soulager ?

**ACTUALITÉS**

Retrait du marché de Actrapid® et Insulatard® Penfill® : anticipez la transition thérapeutique

La société Novo Nordisk annonce le retrait de deux insulines humaines (Actrapid® Penfill® et Insulatard® Penfill®) au 30/09/2025 : préparez-vous à un accompagnement renforcé des patients concernés.

**NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS****Nouvelles formes**

- Echinacea purpurea sirop (Echinaforcemed®)
- Echinacea purpureae + Salvia officinalis (Echinaforcemed®)

**Nouveaux dosages**

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

**Nouveautés homéopathiques**

- Flexiflor®
- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

**Arrêts de commercialisation**

- kétoprofène injectable (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

## Quelles sont les options sûres dans la prise en charge des nausées et vomissements pendant la grossesse ?

### Messages clés

- Les nausées sont fréquentes durant le premier trimestre de la grossesse mais se résolvent généralement spontanément durant le deuxième trimestre.
- La prise en charge débute toujours par des mesures diététiques. D'autres mesures non-pharmacologiques (p.ex. le gingembre) peuvent être proposées.
- Lorsque ces mesures ne sont pas efficaces, un traitement médicamenteux peut être envisagé, en commençant par la doxylamine (en association avec la vitamine B<sub>6</sub>) ou la méclozine. Parmi les alternatives, avec un risque légèrement plus élevé d'effets indésirables, figurent notamment le métoclopramide et la dompéridone (voir Tableau récapitulatif ci-dessous).

### Introduction

Les nausées et vomissements sont **fréquents** pendant la grossesse, principalement au **début** de celle-ci. Ils surviennent chez 50 à 80% des femmes enceintes. Généralement, ces symptômes débutent entre la 4<sup>ème</sup> et la 8<sup>ème</sup> semaine après les dernières menstruations et **disparaissent au cours du deuxième trimestre**.<sup>1,2</sup> La prudence s'impose donc particulièrement ici, **cessymptômes survenant à un moment critique de l'organogenèse**.

*L'hyperémèse gravidique*, la forme la plus sévère, survient, quant à elle, dans 0,3 à 3% des grossesses.<sup>1,2</sup> Elle n'est pas abordée dans cet article.

### Prise en charge non médicamenteuse

#### Mesures diététiques

Les mesures diététiques, telles qu'une modification des habitudes alimentaires, sont proposées en première intention :

- Manger en petites quantités, plus fréquemment ;
- Eviter les aliments gras, épicés ou à forte odeur ;
- Privilégier les aliments riches en protéines ou en sucre ;
- Préférer les aliments ou boissons (en petites quantités en dehors des repas) froids ;
- Eviter de s'allonger juste après un repas, en particulier sur le côté gauche.<sup>1, 2, 3, 7</sup>

#### Gingembre – Utilisation possible

Le gingembre est considéré comme **sûr** pendant toute la grossesse et peut réduire modestement les nausées, bien que les preuves scientifiques restent limitées et non concluantes, notamment concernant son effet sur les vomissements. Il peut être utilisé sous forme fraîche, en infusion ou en gélules.<sup>1,4,7</sup>

En termes de sécurité, il existe peu de données concernant l'utilisation du gingembre pendant la grossesse mais il bénéficie d'un long recul d'utilisation. A ce jour, aucun effet indésirable n'a été mis en évidence pour le fœtus ou la grossesse. Le gingembre peut donc être utilisé durant la grossesse.<sup>4,6</sup>

### Traitement médicamenteux

#### Antihistaminiques H1

##### *Doxylamine – Utilisation possible*

En Belgique, la doxylamine n'est disponible que sous forme d'association avec la pyridoxine (vitamine B<sub>6</sub>) (voir 12.4.1.2.3. Doxylamine + pyridoxine). Selon le RCP, cette association est indiquée dans le traitement symptomatique des nausées et vomissements de la grossesse qui ne répondent pas aux mesures non-médicamenteuses. Il n'est cependant pas établi que cette association soit plus efficace que la doxylamine seule. Les données concernant son efficacité restent limitées. De plus, les spécialités à base de cette association ne sont pas remboursées, et leur coût est important.

La doxylamine a fait l'objet de nombreuses études durant la grossesse. Aucune augmentation du risque malformatif ou des effets indésirables n'a été observée chez le nouveau-né. Il n'existe aucune preuve que l'utilisation à court terme de 40 à 50 mg de pyridoxine par jour en cas de nausées pendant la grossesse puisse provoquer une neuropathie.<sup>5,9</sup>

A ce jour, les données publiées chez les femmes enceintes exposées à la doxylamine au 2<sup>ème</sup> et/ou 3<sup>ème</sup> trimestre de grossesse sont peu nombreuses, mais aucun effet néonatal anticholinergique ou sédatif n'a été rapporté lors d'expositions à la doxylamine en

fin de grossesse.<sup>5</sup>

En cas d'échec des mesures non-médicamenteuses, la **doxylamine peut donc être utilisée**. Elle est considérée comme un premier choix selon plusieurs de nos sources.<sup>1,2,7</sup>

### *Méclozine – Utilisation possible*

La méclozine peut être utilisée, *off-label*, pour le traitement des nausées et vomissements pendant la grossesse (12.4.1.2 Antihistaminiques sédatifs).<sup>4</sup>

Les données publiées chez la femme enceinte sont très nombreuses et aucun effet néfaste chez le nouveau-né n'a été mis en évidence. Elle peut donc être utilisée quel que soit le terme de la grossesse, **en tenant compte de ses fréquents effets indésirables sédatifs et anticholinergiques**.<sup>5,9</sup>

## Gastroprocinétiques

### *Métoclopramide – Utilisation possible (courte durée)*

Le métoclopramide peut être utilisé, *off-label*, pour le traitement des nausées et vomissements pendant la grossesse.

Les données concernant son utilisation pendant le premier trimestre de la grossesse sont nombreuses et n'ont pas mis en évidence de risque accru de malformations congénitales ou d'anomalies spécifiques.<sup>5,10</sup>

Utilisé en fin de grossesse, le métoclopramide expose à un risque de **troubles extrapyramidaux**, des troubles de la régulation thermique et des troubles cardiaques chez le nouveau-né.<sup>7</sup>

Par précaution, il est recommandé d'éviter une utilisation prolongée en fin de grossesse ou de surveiller l'apparition de ces effets indésirables chez le nouveau-né (RCP).

Une utilisation prolongée expose également la mère à des **troubles neurologiques**.<sup>10</sup> Il doit donc être utilisé pendant la **période la plus courte possible** (voir 3.4.1. gastroprocinétiques).

### *Dompéridone – Utilisation possible (courte durée)*

L'utilisation de la dompéridone, *off-label*, est possible quel que soit le terme de la grossesse, mais pas en première intention.<sup>1</sup> Il existe de nombreuses données et celles-ci ne montrent pas de risque de malformations congénitales. Cependant, la dompéridone expose la mère à un **allongement de l'intervalle QT, surtout à des doses élevées**. Ce risque est d'autant plus important en cas de troubles électrolytiques (voir 6.2.2. Allongement de l'intervalle QT et torsades de pointes). Les données sur les effets à long terme et sur le risque d'allongement QT chez le fœtus ne sont pas connues.<sup>1,5,10</sup>

Dès lors, son utilisation doit se limiter à la **période la plus courte possible**, soit une semaine selon le RCP.

### *Alizapride – Peu ou pas de données*

Il n'existe pas ou peu de données concernant l'utilisation d'alizapride pendant la grossesse (voir 3.4. Antiémétiques).<sup>5,10</sup> Par mesure de prudence, il est préférable d'éviter l'utilisation d'alizapride pendant la grossesse (RCP).

## Antagonistes 5HT<sub>3</sub>

### *Ondansétron- Utilisation envisageable en cas d'hyperemesis gravidarum*

Les données concernant l'utilisation d'ondansétron durant la grossesse sont nombreuses. Ces données n'ont pas mis en évidence une élévation du taux global de malformations.<sup>5</sup> Cependant, une augmentation des **fentes labiales/palatines et des malformations cardiaques** a été évoquée en cas d'utilisation lors du premier trimestre de la grossesse mais la qualité de ces données est discutable d'un point de vue méthodologique. Il n'est donc pas possible d'établir un lien de causalité entre l'ondansétron et ces malformations congénitales spécifiques

Les auteurs d'une grande étude de base de données américaine estiment que l'augmentation des fentes labiales ou palatines serait de l'ordre de 3 cas additionnels pour 10 000 naissances exposées, soit une prévalence de 0.11%. La prévalence dans la population générale est de 0,08%.<sup>4,8,11</sup>

Dans les formes sévères d'*hyperemesis gravidarum*, l'ondansétron est parfois utilisé *off-label*. Par précaution et si cela est possible, nos sources recommandent d'éviter son utilisation durant le premier trimestre de la grossesse.<sup>5,11</sup>

### *Autres antagonistes 5HT<sub>3</sub> – Peu ou pas de données*

Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant la grossesse (pas ou peu d'informations).<sup>5,11</sup>

## Commentaire du CBIP

- Les nausées et vomissements surviennent pendant l'organogenèse, une période cruciale de la grossesse. Or, il n'est pas évident d'évaluer les données disponibles chez la femme enceinte, étant donné leur nombre souvent limité et la faible qualité des preuves. De plus, les RCP adoptent souvent une position défensive (p.ex. « ne pas utiliser faute de données suffisantes ») qui ne fournit pas une grande aide.  
Le CBIP utilise donc également d'autres sources que le RCP pour évaluer la balance bénéfice-risque des traitements disponibles (voir Introduction 2.6. La rubrique « Grossesse et Allaitement »).
- Sur base de nos sources, les **mesures diététiques ou la prise de gingembre**, figurent comme la première étape en cas de nausées et vomissements durant la grossesse.
- **En cas de nausées ou vomissements qui ne sont pas soulagés par ces mesures**, un traitement médicamenteux peut être mis en place. La doxylamine (en association avec la pyridoxine) et la méclozine semblent être les options les mieux étayées.  
Le métoclopramide ou la dompéridone sont également une option, mais compte tenu du risque d'effets indésirables, elles ne peuvent être utilisées que pendant une courte période.
- **En cas de nausées ou vomissement sévères qui ne répondent pas aux autres traitements**, l'ondansétron peut être envisagé en cas d'hyperemesis gravidarum, si possible après le premier trimestre de la grossesse.

## Tableau récapitulatif

### Les différentes options dans la prise en charge des nausées et vomissements pendant la grossesse

| Antihistaminiques H1     |                                                          |
|--------------------------|----------------------------------------------------------|
| Doxylamine               | Utilisation possible                                     |
| Méclozine                | Utilisation possible ( <i>off-label</i> )                |
| Gastroprokinétiques      |                                                          |
| Métoclopramide           | Utilisation possible (courte durée) ( <i>off-label</i> ) |
| Dompéridone              | Utilisation possible (courte durée) ( <i>off-label</i> ) |
| Alizapride               | Peu ou pas de données                                    |
| Antagonistes 5HT3        |                                                          |
| Ondansétron              | Utilisation envisageable en cas d'hyperemesis gravidarum |
| Autres antagonistes 5HT3 | Peu ou pas de données                                    |

### Noms de spécialités :

- Alizapride : Litican® (voir Répertoire).
- Dimenhydrinate : R Calm Dimenhydrinate® (voir Répertoire).
- Dompéridone : Dompéridon(e), Motilium®, Zilium® (voir Répertoire).
- Doxylamine + pyridoxine : Bonjesta®, Navalit® (voir Répertoire).
- Méclozine : Agyrax® (voir Répertoire).
- Ondansétron : Ondansetron(e), Zofran®, Zofsetron® (voir Répertoire).

### Sources

- 1 BMJ Best Practice, Nausea and vomiting in pregnancy, consulté le 01/04/25.
- 2 DynaMed, Nausea and Vomiting in Pregnancy, consulté le 01/04/25.
- 3 NHG, Misselijkheid en braken (emesis gravidarum), consulté le 01/04/25.
- 4 Bijwerkingencentrum Lareb > Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap, consulté le 01/04/2025.
- 5 Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, Le CRAT, consulté le 01/04/25.
- 6 Briggs, Gerald, G. et al. Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation. Available from: Wolters Kluwer, (12th Edition). Wolters Kluwer Health, 2021.
- 7 Le Revue Prescrire, Nausées ou vomissements bénins liés à une grossesse, août 2024, consulté le 01/04/25.
- 8 Huybrechts, K.F., S. Hernandez-Diaz, L. Straub, K.J. Gray, Y. Zhu, E. Paterno, R.J. Desai, H. Mogun, and B.T. Bateman, Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA, 2018. 320(23): p. 2429-2437. PMID: 30561479.
- 9 Lareb, Meclozine en andere antihistaminica bij misselijkheid tijdens de zwangerschap consulté le 18/06/2025.
- 10 Lareb, Metoclopramide en andere dopamine antagonisten bij misselijkheid tijdens de zwangerschap consulté le 18/06/2025.
- 11 Lareb, Ondansetron en andere serotonine antagonisten bij misselijkheid tijdens de zwangerschap consulté le 18/06/2025.

## Retrait du marché de Actrapid® et Insulatard® Penfill® : anticipez la transition thérapeutique

À compter du **30 septembre 2025**, la société Novo Nordisk retirera du marché belge deux insulines humaines largement prescrites, à savoir les stylos préremplis (cartouches) **Actrapid® Penfill®** (insuline à durée d'action rapide) et **Insulatard® Penfill®** (insuline à durée d'action intermédiaire). L'**Actrapid® Penfill®** est utilisée aussi bien en **ambulatoire** qu'en **milieu hospitalier**, notamment pour la prise en charge de l'hyperglycémie. Ce retrait aura donc un **impact significatif dans ces deux contextes de soins**. Le passage à une autre insuline – qu'il s'agisse d'un autre type ou d'une autre marque – devra impérativement s'effectuer **sous surveillance médicale stricte**, afin de prévenir les déséquilibres glycémiques.

### Quelles alternatives possibles ?

D'autres spécialités en **stylos préremplis** contenant de l'**insuline humaine à durée d'action rapide** (Humuline® Regular) et de l'**insuline humaine à durée d'action intermédiaire** (Humuline® NPH) restent disponibles. Cependant, le **système d'injection est différent**, ce qui signifie que le patient doit recevoir des instructions spécifiques à ce sujet.

L'Actrapid® et l'Insulatard® en **flacons** restent disponibles également, mais elles offrent une **utilisation moins aisée**, y compris en milieu hospitalier.

Les **analogues insuliniques** sont également proposés comme alternative (voir document « Conseils sur les traitements alternatifs pour Actrapid® Penfill® et Insulatard® Penfill® » fourni par la société Novo Nordisk). Toutefois, leurs **cinétiques d'action différentes** exigent une **adaptation thérapeutique personnalisée** et une **surveillance glycémique plus étroite**. Ils sont également plus **coûteux** que les insulines humaines. Il s'agit des analogues insuliniques à durée d'action ultrarapide (aspart, lispro, glulisine) et des analogues insuliniques à longue durée d'action (glargine, détémir, dégludec).

### Quelques modalités pratiques :

- **Insulatard® Penfill® :**
  - En cas d'une **seule injection quotidienne**, la substitution peut **généralement** se faire unité pour unité, que ce soit vers une autre insuline à durée d'action intermédiaire ou un analogue insulinaire à longue durée d'action, tant chez les patients atteints de diabète de type 1 (sauf pour une exception) ou 2.
  - En cas de **deux injections par jour**, une réduction de dose est recommandée.
  - Voir le document pour plus de détails.
- **Actrapid® Penfill® :**
  - Le remplacement se fait également **en général** unité pour unité.
  - Une diminution de dose peut toutefois être envisagée, en particulier lors du passage à une insuline ultrarapide.
- Chez les patients avec un diabète de type 2, un réajustement des autres traitements antidiabétiques pourra être nécessaire.

### Une transition à anticiper sans délai

Une **éducation thérapeutique renforcée** sera indispensable pour sécuriser cette transition : information du patient, adaptation des traitements, prévention des hypoglycémies. Les **diabétologues** et les **éducateurs en diabétologie** seront particulièrement sollicités : consultations supplémentaires ciblées, suivi à distance, coordination avec les **médecins généralistes** et les **pharmaciens**.

### Commentaire du CBIP

Quelle que soit l'alternative choisie, celle-ci impliquera une charge de travail accrue, tant pour les prestataires de soins que pour les patients, ainsi que des coûts supplémentaires. L'identification des patients concernés et la planification de leur accompagnement doivent être engagées sans délai. La diminution de l'offre des insulines humaines et l'incertitude quant à la persistance de leur disponibilité sont également préoccupantes.

## Nouveautés médicaments août 2025

### Nouvelles formes

- *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcemed®)
- *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* spray oropharyngé (Echinaforcemed®)

### Nouveaux dosages

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

### Nouveautés homéopathiques

- Flexiflor®

### Remboursements

- vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

### Arrêts de commercialisation

- kétoprofène injectable (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

▼: médicaments soumis à une surveillance particulière et pour lesquels la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée (entre autres médicaments contenant un nouveau principe actif, médicaments biologiques).

: médicaments pour lesquels des procédures additionnelles de minimisation des risques *Risk Minimization Activities* : RMA) ont été imposées par l'autorité qui délivre l'autorisation de mise sur le marché (voir Folia mars 2015), telles que du matériel éducatif ou des brochures.

contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 mL/min/1,73m<sup>2</sup>).

contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 mL/min/1,73m<sup>2</sup>), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 25 juillet. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de septembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 21 août.

### Nouvelles formes

#### *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcemed®)

#### *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* (Echinaforcemed®)

La spécialité Echinaforcemed®, à base d'*Echinacea purpurea*, existe maintenant en sirop pour suspension à diluer (chapitre 17.3.1.4). Elle existait déjà en comprimés. Les 2 formes ont pour indication le soulagement des symptômes du rhume à partir de l'âge de 12 ans (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Elle existe aussi maintenant sous le même nom en association avec de la *Salvia officinalis*, sous forme de solution en spray oropharyngé (chapitre 17.4.2) pour le traitement symptomatique des inflammations de la gorge ou de la bouche chez l'adulte (synthèse du RCP).<sup>2</sup>

L'efficacité de ces préparations dans ces affections n'est pas établie.

### Coût :

Echinaforcemed® sol. spray orophar. : 10,56€ pour 30 ml, non remboursé au 1<sup>er</sup> août 2025

Echinaforcemed® sirop susp. à diluer : 10,56€ pour 100 ml, non remboursé au 1<sup>er</sup> août 2025

### Nouveaux dosages

#### risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Le risankizumab, un inhibiteur de l'IL-23 (Skyrizi®, chapitre 12.3.2.2.8, administration sous-cutanée) existe maintenant au dosage de 180 mg/1,2 ml. Ce dosage est indiqué pour le traitement d'entretien de la rectocolite hémorragique, en cas d'amélioration adéquate après le traitement d'induction. Un dosage de 360 mg/2,4 ml existait déjà pour le traitement d'entretien en cas d'amélioration inadéquate après traitement d'induction (synthèse du RCP).<sup>1</sup>

Depuis le 1<sup>er</sup> août 2025, les dosages de Skyrizi® utilisés dans la rectocolite hémorragique (600 mg IV, 180 et 360 mg SC) sont remboursés en (cliquer sur le symbole au niveau de la spécialité Skyrizi®).

Le risankizumab est aussi remboursé dans la maladie de Crohn.

Pour des informations sur l'efficacité dans la rectocolite hémorragique, voir Folia septembre 2024.

Pour le profil de sécurité, voir Inhibiteurs de l'IL-23.

Posologie : 1 injection SC aux semaines 12 et 20, à arrêter en l'absence de bénéfice thérapeutique à la semaine 24.

Coût : 1734,18€ pour une injection, remboursé en au 1<sup>er</sup> août 2025.

## Nouveautés homéopathiques

### Flexiflor®

Flexiflor® est un médicament homéopathique sous forme de gel qui a pour indication les troubles musculo-squelettiques (synthèse du RCP).

Il n'existe à l'heure actuelle aucune preuve valable d'efficacité des médicaments homéopathiques par rapport au placebo [voir Folia de novembre 2010 et Folia de janvier 2018]. Les exigences en matière d'efficacité dans le cadre de l'autorisation d'un médicament homéopathique sont beaucoup plus limitées que pour les médicaments classiques.

## Remboursements

### vaccin contre le virus respiratoire syncytial (Arexvy®)

Le vaccin contre le virus respiratoire syncytial (VRS) Arexvy® (chapitre 12.1.1.18) est maintenant remboursé en . Il a pour indication, selon le RCP, l'immunisation des adultes à partir de 60 ans et des adultes à partir de 50 ans à risque accru d'infection à VRS, pour la prévention des maladies respiratoires dues au VRS (synthèse du RCP).

Il est désormais remboursé chez les adultes à partir de 65 ans qui n'ont pas encore été vaccinés avec cette spécialité ou qui l'ont été il y a plus de 3 ans.

Les conditions de remboursement sont les suivantes :

- à partir de 65 ans.

ET

- Personne institutionnalisée.

OU

- Personne à risque accru de maladie sévère (au moins une comorbidité parmi les suivantes) :
  - Maladie respiratoire chronique.
  - Insuffisance cardiaque chronique avec classe NYHA II – IV.
  - Insuffisance rénale chronique avec KDOQI score 3-5.
  - Diabète.
  - Obésité (avec indice de masse corporelle  $\geq 30$ ).
  - Immunodéficience pour cause de maladie ou traitement, y compris :
    - Les bénéficiaires atteints d'un cancer solide ou d'une hémopathie maligne, traités ou non au cours des 5 années précédant l'administration du vaccin.
    - Les bénéficiaires traités par immunosuppresseurs.
    - Les bénéficiaires ayant subi une greffe de cellules souches hématopoïétiques ou une greffe d'organe, ou candidats pour une greffe.
    - Les bénéficiaires atteints par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et présentant un taux de cellules CD4 inférieur à 200/mm<sup>3</sup>.

La spécialité Abrysvo®, ayant pour indication l'immunisation des adultes et la protection passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois par la vaccination maternelle, pour prévenir la maladie respiratoire à VRS, est remboursée en uniquement pendant la grossesse pour l'immunisation passive des nourrissons (voir formulaire et conditions).

Pour des informations sur l'efficacité et la sécurité de ces vaccins, voir Vaccins contre le VRS.

Posologie : 1 injection IM (deltoïde), la nécessité d'une dose de rappel n'est pas connue.

Coût : 206,30€ pour une injection, remboursée en (voir conditions et formulaires).

## Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur le site de l'AFMPS-Pharmastatut.

### kétoprofène injectable (Rofenid®)

Le kétoprofène pour injection intramusculaire (Rofenid® inj.) n'est plus commercialisé. La forme orale reste disponible. Si nécessaire, il existe d'autres AINS pour administration intramusculaire.

L'administration parentérale d'AINS n'a pas de supériorité prouvée sur l'administration orale. Elle a une place documentée dans la prise en charge de la douleur postopératoire ou dans la colique néphrétique. La voie parentérale ne permet pas d'éviter les effets indésirables gastro-intestinaux graves (voir aussi Anti-inflammatoires non stéroïdiens).

### rotigotine 2 mg/24h (Neupro® dispositif transderm. 2mg/24h)

La rotigotine transdermique au dosage de 2 mg/24h n'est plus commercialisée. Il reste les dosages plus élevés : 4, 6 et 8 mg/24h (voir rotigotine).

Elle a pour indications la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (*restless legs syndrome*)(synthèse du RCP).

La disparition de ce dosage peut poser problème pour l'initiation et le traitement de ces deux pathologies :

- Dans la maladie de Parkinson, il est conseillé de débiter le traitement à 2 mg/24h et d'augmenter progressivement jusqu'à 16 mg/24h.
- Dans le syndrome des jambes sans repos, la posologie initiale est de 1 mg/24h (ce dosage n'a jamais été commercialisé en Belgique), à augmenter jusqu'à 3 mg/24h.

## Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

## Sources spécifiques

### *Echinacea purpurea*

1. Echinaforcemed sol. buv.®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025)

2. Echinaforcemed sol. pulv. bucc. - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 28 juillet 2025).

### risankizumab

1. Skyrizi®- Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)

### Flexiflor®

1. Flexiflor®-Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 29 juillet 2025)



## Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.