

## MODIFICATIONS AU RÉPERTOIRE COMMENTÉ DES MÉDICAMENTS (août 2024)

▼: 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.

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

|         |   |                  |                      |
|---------|---|------------------|----------------------|
| 1.9.1.  | <i>GIAPREZA (Viatris)</i> ▼<br>angiotensine II (acétate)<br>sol. perf. à diluer i.v. [flac.] 10 x 2,5 mg/1 ml   |                  | U.H.                 |
| 11.4.2. | <i>BEYFORTUS (Sanofi Belgium)</i> ▼<br>nirsévimab [biosynthétique]<br>sol. inj. i.m. [ser. préremplie] 1 x 50 mg/0,5 ml<br>1 x 100 mg/1 ml                          | R/ Й Ш<br>R/ Й Ш | 777,44 €<br>777,44 € |
| 13.3.3. | <i>ELREXFIO (Pfizer)</i><br>elranatamab [biosynthétique]<br>sol. inj. s.c. [flac.] 1 x 44 mg/1,1 ml ( <b>40 mg/1 ml</b> )<br>1 x 76 mg/1,9 ml ( <b>40 mg/1 ml</b> ) |                  | U.H.<br>U.H.         |

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

|             |  |                    |                        |
|-------------|--|--------------------|------------------------|
| 2.1.2.1.2.  | <i>RIVAROXABAN EG (EG)</i><br>rivaroxaban<br>compr. pellic. 56 x 2,5 mg<br>196 x 2,5 mg  | R/ Й Ч<br>R/ Й Ч   | 29,02 €<br>82,50 €     |
| 4.2.2.4.    | <i>BRONCHOSDAL HERBAL (Johnson &amp; Johnson Consumer)</i><br>Hedera helix [extrait sec]<br>sirop sol. (sans sucre) 100 ml 41,25 mg/5 ml |                    | 11,95 €                |
| 12.3.2.2.5. | <i>UZPRUVO (EG)</i> ▼<br>ustékinumab [biosynthétique]<br>sol. inj. s.c. [ser. préremplie] 1 x 45 mg/0,5 ml<br>1 x 90 mg/1 ml             | R/ Й Ш<br>R/ Й Ш   | 1404,71 €<br>1404,71 € |
| 12.4.1.1.   | <i>BILASTINE EUROGENERICS (EG)</i><br>bilastine<br>compr. 30 x 20 mg<br>100 x 20 mg  | R/ cs Ч<br>R/ cs Ш | 8,34 €<br>15,49 €      |
| 12.4.1.3.   | <i>BONJESTA (Exeltis)</i><br>doxylamine, succinate 20 mg<br>pyridoxine, chlorhydrate 20 mg<br>compr. lib. modif. 10<br>20                | R/<br>R/           | 22,98 €<br>37,76 €     |

|           |   |        |  |
|-----------|---|--------|--|
| 13.2.2.2. | <i>IMATINIB GRINDEKS (Grindeks-Kalceks)</i><br>imatinib (mésilate)<br>gél. 120 x 100 mg   | R/ Ъ Ч | 884,49 €   |
| 13.3.3.   | <i>LENALIDOMIDE GRINDEKS (Grindeks-Kalceks)</i><br>lénalidomide (chlorure d'ammonium)<br>gél. 21 x 2,5 mg<br>21 x 5 mg<br>21 x 7,5 mg<br>21 x 10 mg<br>21 x 15 mg<br>21 x 20 mg<br>21 x 25 mg |        | U.H.<br>U.H.<br>U.H.<br>U.H.<br>U.H.<br>U.H.<br>U.H. |
| 13.4.     | <i>TRABECTEDIN EVER PHARMA (Pharmanovia)</i><br>trabectédine<br>sol. perf. à diluer (pdr) i.v. [flac.] 1 x 0,25 mg<br>1 x 1 mg  |        | U.H.<br>U.H.   |

## NOUVELLES PRÉSENTATIONS ET AUTRES MODIFICATIONS

|            |   |  |  |
|------------|---|--|--|
| 2.1.2.1.2. | <i>RIVAROXABAN VIATRIS (Viatris)</i><br>compr. pellic. 10 x 10 mg<br>30 x 10 mg<br>98 x 10 mg<br>28 x 15 mg<br>42 x 15 mg<br>98 x 15 mg<br>28 x 20 mg<br>98 x 20 mg | R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч<br>R/ Ѐ Ч | 15,40 €<br>33,93 €<br>82,48 €<br>29,02 €<br>39,77 €<br>82,48 €<br>29,02 €<br>82,48 € |
|            | <b>phase I</b><br>rivaroxaban 15 mg<br>compr. pellic. (42)  |  |  |
|            | <b>phase II</b><br>rivaroxaban 20 mg<br>compr. pellic. (7)<br>49 (42+7)   | R/ Ѐ Ч   | 29,02 €  |
| 4.2.1.     | <i>NOSCA-MEREPRINE (Vemedica)</i><br>sirop sol. 300 ml 5 mg/5 ml ( <b>1 mg/1 ml</b> )   |  | 12,50 €  |
| 9.2.1.     | <i>LEDERTREXATE (Pfizer)</i><br>sol. inj./sol. perf. à diluer i.m./i.v./i.théc./i.artér./i.ventr. [flac.] 5 x 5 mg/2 ml   | R/ a Ч   | 28,11 €  |
| 10.1.1.    | <i>VALIUM (Qualiphar)</i><br>compr. (séc. quantit.) 60 x 5 mg<br>60 x 10 mg   | R/<br>R/   | 10,60 €<br>14,29 €   |
| 10.2.4.    | <i>OLANZAPINE AB (Aurobindo)</i><br>compr. orodisp. 28 x 10 mg<br>98 x 20 mg  | R/ b Ч<br>R/ b Ч   | 26,61 €<br>80,95 €   |

|  |                 |          |           |
|--|-----------------|----------|-----------|
| 11.1.1.1.6. <i>PIPERACILLINE / TAZOBACTAM KALCEKS (Grindeks-Kalceks)</i> |                 |          |           |
| pipéracilline (sodium) 2 g   |                 |          |           |
| tazobactam (sodium) 250 mg   |                 |          |           |
| sol. perf. (pdr) i.v. [flac.] 10   |                 | R/ Ъ Ў Ч | 58,42 €   |
|  |                 |          |           |
| 12.3.2.2.8. <i>ILUMETRI (Almirall)</i>                                   |                 |          |           |
| sol. inj. s.c. [stylo prérempli]   | 1 x 100 mg/1 ml | R/ Ў Ш   | 2815,08 € |
|  |                 |          |           |
| 12.3.2.7.6. <i>TEZSPIRE (AstraZeneca) ▼</i>                              |                 |          |           |
| sol. inj. s.c. [stylo prérempli] 1 x 210 mg/1,91 ml                      |                 | R/ Ў Ш   | 1215,64 € |
|  |                 |          |           |
| 13.3.1. <i>TECENTRIQ (Roche)</i>   |                 |          |           |
| sol. perf. s.c. [flac.] 1 x 1875 mg/15 ml                                |                 |          | U.H.      |

## SUPPRESSIONS

|           |   |   |
|-----------|---|---|
| 1.1.4.    | Co-Olmesartan AB 20/12,5 compr. pellic. 28            | 11.4.3.1.3. Efavirenz Mylan                           |
|           | 20/25 compr. pellic. 28                               | 13.2.2.2. Sprycel sirop susp. (pdr)                   |
|           | 40/12,5 compr. pellic. 28                             | 13.2.2.11. Gavreto                                    |
|           | 40/25 compr. pellic. 28                               | 13.3.3. Lenalidomide Teva                             |
| 3.4.2.    | Zofran sol. inj./sol. perf. à diluer i.m./i.v. [amp.] | 15.1.1. Hacdil-S                                      |
| 4.1.5.    | Airflusal   | 15.1.4. Vectavir                                      |
| 7.1.1.    | Vesoxx  | 15.2.5. Travocort                                     |
| 8.2.1.    | Perdolan compr. (séc. quantit.) Adulte                | 16.4.2. Timabak collyre sol. [sans cons.] 2,5 mg/1 ml |
| 8.3.1.    | Tramadol Sandoz sol. [pompe dos.]                     | 18.1.4. Bridion sol. inj. i.v. [flac.] 500 mg/5 ml    |
| 9.1.1.2.  | Ibuprofen Sandoz compr. pellic. 200 mg                | 18.1.5. Midazolam B. Braun                            |
| 11.1.2.2. | Clarithromycine Teva                                  | sol. inj./perf./instill. i.m./i.v./rect. [amp.]       |
| 11.2.3.   | Itraconazole Viatrix                                  | 15 mg/3 ml  |