

▼ : médicament soumis à une surveillance particulière et pour lequel la notification d'effets indésirables au Centre Belge de Pharmacovigilance est encouragée.

- **Le tapentadol (Palexia®, Yantil®▼**; chapitre 8.3.1.) est un analgésique morphinique puissant. Il s'agit d'un agoniste pur au niveau des récepteurs aux morphiniques, qui a également des effets noradrénergiques. Le tapentadol est indiqué pour le traitement de la douleur aiguë modérément sévère à sévère. Dans des études de courte durée, l'efficacité du tapentadol en cas de douleur postopératoire était comparable à celle d'autres analgésiques morphiniques tels que l'oxycodone ou la morphine¹. Le tapentadol est contre-indiqué chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale sévère. En raison d'un risque accru de convulsions, la prudence est de rigueur en cas de prise concomitante de médicaments abaissant le seuil convulsif (voir Intro. 6.2.8. dans le Répertoire). Vu les données comparatives limitées avec d'autres analgésiques (dont les analgésiques non morphiniques qui constituent souvent la première étape dans la prise en charge de la douleur aiguë) et l'expérience limitée avec le médicament, on ne connaît actuellement pas bien la place exacte du tapentadol.

- **L'alemtuzumab (Lemtrada®▼**, chapitre 12.3.2.2.), un anticorps monoclonal dirigé contre la glycoprotéine CD52 à la surface des lymphocytes, est un immunosuppresseur indiqué dans le traitement de la sclérose en plaques avec alternance de poussées et de rémissions (SEP) active. L'alemtuzumab était auparavant disponible sous le nom de

spécialité Mabcampath® pour le traitement de certaines formes de leucémie, mais il a été retiré du marché en octobre 2012 par la firme. Dans les études réalisées chez des patients atteints de SEP avec alternance de poussées et de rémissions, l'alemtuzumab était plus efficace que l'interféron β -1a en ce qui concerne la réduction du taux annuel de poussées et de progression de l'handicap, mais les études n'étaient pas réalisées en double-aveugle et sont de ce fait difficiles à évaluer. L'alemtuzumab peut causer des effets indésirables graves, surtout des réactions liées à la perfusion, des affections auto-immunes (surtout des troubles thyroïdiens, une néphropathie, un purpura thrombopénique immun) et des infections opportunistes (entre autres herpès/varicelle, tuberculose). Le rapport bénéfice/risque de l'alemtuzumab dans la sclérose en plaques n'est pas clair, mais l'alemtuzumab n'est certainement pas un médicament de premier choix [en ce qui concerne la sclérose en plaques, voir Folia de mars 2009, mars 2012 (fingolimod) et décembre 2014 (tériflunomide)].²

- **Le siméprévir (Olysio®) et le sofosbuvir (Sovaldi®)**, deux médicaments disponibles depuis août 2014 pour le traitement de l'hépatite C chronique [voir Folia de septembre 2014], sont remboursés en milieu hospitalier sous certaines conditions depuis le 1^{er} janvier 2015.

- Depuis le 1^{er} janvier 2015, la formulation des comprimés de **L-Thyroxine®** (Takeda)

1 Australian Prescriber 2013; 36:1; La Revue Prescrire 2014;34:91-5; Pharma Selecta 2011;27:48-51; Drug and Therapeutics Bulletin 2012;50:30-33

2 La Revue Prescrire 2014;34:897-1 tot 897-6 ; www.ema.europa.eu > Find Medicine > mot-clé : alemtuzumab

à base de **lévothyroxine** est modifiée, ce qui peut occasionner une augmentation de la concentration plasmatique de lévothyroxine. Étant donné que la lévothyroxine est un médicament avec une marge thérapeutique-toxique étroite, il est recommandé de contrôler le taux de TSH après le passage à la nouvelle

formulation et d'informer le patient des signes de surdosage: palpitations, nervosité, insomnie, transpiration excessive, vue trouble, perte de poids associée à un bon appétit, diarrhée et troubles des menstruations [pour plus de détails, voir communiqué du 18/12/14 dans la rubrique «Bon à savoir» sur notre site Web].

Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

LES MÉDICAMENTS, UNE CAUSE POSSIBLE DE NEUROPATHIE PÉRIPHÉRIQUE

Les neuropathies périphériques peuvent concerner les nerfs sensoriels, moteurs ou autonomes. Une atteinte des nerfs sensoriels entraîne des troubles de la sensibilité parfois invalidants: sensation de fourmillement ou de picotement, démangeaisons, engourdissement; les troubles de la sensibilité sont généralement symétriques et localisés au niveau des pieds, et ils constituent souvent les premiers symptômes d'une neuropathie périphérique. En cas d'atteinte de nerfs moteurs, une faiblesse musculaire apparaît avec, dans des cas graves, une impossibilité de se lever ou de tenir quelque chose. En cas d'atteinte du système nerveux autonome, des symptômes tels une hypotension orthostatique, une hypothermie, une atonie vésicale ou intestinale peuvent survenir. Les causes de neuropathie sont nombreuses: le diabète et l'alcoolisme sont souvent en cause chez nous, ainsi que des affections thyroïdiennes, rénales ou auto-immunes. La prise de médicaments doit cependant aussi être envisagée comme une cause possible de neuropathie périphérique. Les médicaments anticancéreux font partie des médicaments les plus fréquemment responsables

de neuropathie périphérique.

La liste ci-dessous reprend les médicaments pour lesquels des neuropathies périphériques sont bien documentées. L'incidence précise est souvent inconnue et est difficile à établir, du fait que les données proviennent principalement de notifications spontanées; lorsqu'on dispose d'une estimation de l'incidence, celle-ci est mentionnée¹.

- Anticancéreux.

- *Thalidomide, lénalidomide et pomalidomide*: surtout des neuropathies sensitives, très fréquent (surtout avec la thalidomide: 70 à 80%), parfois avec des lésions irréversibles.
- *Bortézomib*: surtout des neuropathies sensitives, souvent réversibles, incidence d'environ 40%.
- *Sels de platine*: surtout des neuropathies sensitives, avec parfois des difficultés respiratoires et des troubles de la déglutition, plus fréquent avec l'oxaliplatine (neuropathie aiguë après perfusion chez environ 90% des patients; neuropathie chronique chez 10 à 20% des patients) et le cisplatine, souvent réversible (lentement).

1 *La Revue Prescrire* 2013;33:269-75; *Geneesmiddelenbulletin* 2014;48:39-45; *CA Cancer J Clin* 2013;63:419-37 (doi:10.1002/caac.21204)