

tout de suite»

des rayons X qui se révèlent mauvais à haute dose. Mais aujourd’hui, il est possible de réguler cette dose. De plus, le risque d’un futur cancer radio-induit reste un risque théorique calculé à partir de doses diagnostics simples. Il reste que chaque hôpital doit pouvoir suivre le renouvellement du vieil appareillage ionisant. »

« Faut-il tout imager ? »

Les délais et l’accessibilité des hôpitaux aux appareils IRM jouent également un rôle important dans ces chiffres estime le neurologue. « Les CT scan, il y en a dans tous les hôpitaux, et il n’y a pas de délai. C’est l’appareillage le plus accessible et le plus rapide. Les IRM, il y en a moins, les délais sont donc plus longs. Il faut aussi savoir que cet examen ne convient pas à tout le monde. Il faut notamment faire preuve de prudence face aux sondes de stimulation et aux pacemakers. Chaque type d’examen a ses spécificités. On sait voir certaines choses en IRM, d’autres par scanner. S’il y avait un examen suprême pour tout déceler, cela se saurait. »

Marc Deldinne adresse donc un message aux politiques : « il faut libéraliser l’accès aux IRM, en délivrer plus. Car passer par un appareil IRM permet de se passer de toute une série d’examens. Il faut aussi se poser se poser une question essentielle : faut-il tout imager ? »

Différences nord-sud

L’AIM met en évidence une tendance claire : au nord, le pourcentage d’assurés IRM a augmenté plus rapidement qu’au sud. Au sud par contre, le pourcentage s’assurés CT-scans a augmenté plus rapidement qu’au nord. « Il est essentiel de tenir compte des caractéristiques de la population (âge, sexe, intervention majorée), car il s’agit de chiffres bruts et non standardisés. La connaissance du contexte sociodémographique est donc indispensable afin de garantir une interprétation correcte de ces statistiques au niveau de détail », tempère l’AIM. « Une conséquence des politiques menées successivement par Laurette Onkelinx et Maggie De Block », estime pour sa part, prudent vis-à-vis des chiffres, le Dr Deldinne. « Toujours est-il qu’il faut militer pour avoir plus d’IRM au sud. »

Laurent Zanella

ROSUVASTATINE TEVA®

• Une gamme complète et sécable*

TEVA, une passion pour la

Cardiologie

Rosuvastatine Teva® Comprimés pelliculés	P.P. (htva)	Ticket modérateur	Omnio
5 mg	30	-	9,46 €
10 mg	30	100	11,28 €
15 mg	30	100	11,12 €
20 mg	30	100	11,26 €
30 mg	30	100	11,26 €
40 mg	30	100	11,26 €



* À l'exception du 5 mg, 15 mg et du 30 mg

DENOMINATION DU MEDICAMENT Rosuvastatine Teva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg comprimés pelliculés **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique). Excipient(s) à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé de 5 mg contient 48 mg de lactose. Chaque comprimé pelliculé de 10 mg contient 95 mg de lactose. Chaque comprimé pelliculé de 15 mg contient 143 mg de lactose. Chaque comprimé pelliculé de 20 mg contient 190 mg de lactose. Chaque comprimé pelliculé de 30 mg contient 128 mg de lactose. Chaque comprimé pelliculé de 40 mg contient 171 mg de lactose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1 **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** **Traitement des hypercholestérolémies** Adultes, adolescents et enfants âgés de 6 ans ou plus avec hypercholestérolémies pures (type Ila incluant les hypercholestérolémies familiales hétérozygotes) ou dyslipidémies mixtes (type IIb) en complément d'un régime lorsque la réponse au régime et aux autres traitements non pharmacologiques (exercice, perte de poids) n'est pas suffisante. Hypercholestérolémie familiale homozygote, en complément d'un régime et d'autres traitements hypolipémiants (notamment l'aphérese des LDL) ou lorsque ces traitements ne sont pas appropriés. **Prévention des événements cardiovasculaires** Prévention des événements cardiovasculaires majeurs chez les patients estimés à haut risque de faire un premier événement cardiovasculaire (voir rubrique 5.1), en complément de la correction des autres facteurs de risque. **Posologie et mode d'administration** Avant de débuter le traitement, le patient doit suivre un régime hypocholestérolémiant adapté qu'il devra continuer pendant toute la durée du traitement. La posologie sera adaptée selon l'objectif thérapeutique et la réponse du patient, en fonction des recommandations en vigueur. **Rosuvastatine Teva comprimés pelliculés** peuvent être administrés à tout moment de la journée, indépendamment des repas. **Traitement des hypercholestérolémies** La dose initiale recommandée est de 5 ou 10 mg une fois/jour par voie orale aussi bien chez les patients naïfs de statines que chez les patients précédemment traités par un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase. Pour un patient donné, le choix de la dose initiale devra tenir compte du taux de LDL-C, du risque cardiovasculaire potentiel ainsi que du risque de survenue d'effets indésirables. Un ajustement de la posologie à la dose supérieure peut se faire après 4 semaines si besoin est (voir rubrique 5.1). Compte-tenu de l'augmentation du nombre d'effets indésirables observés à la dose de 40 mg par rapport aux doses plus faibles (voir rubrique 4.8), un titrage à 30 mg ou une dose maximale de 40 mg ne sera envisagée que chez des patients présentant une hypercholestérolémie sévère avec un risque cardiovasculaire élevé (en particulier ceux présentant une hypercholestérolémie familiale) n'ayant pas atteint l'objectif thérapeutique fixé à une dose de 20 mg/jour et qui feront l'objet d'un suivi régulier (voir rubrique 4.4). Il est recommandé que l'avis d'un spécialiste soit pris lors de l'initiation d'une dose 30 mg ou à 40 mg. **Prévention des événements cardiovasculaires** Dans l'étude de réduction du risque des événements cardiovasculaires, la dose utilisée était de 20 mg une fois par jour (voir rubrique 5.1). **Population pédiatrique** L'utilisation en pédiatrie doit être réservée aux spécialistes. **Enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans (stades < II-V sur l'échelle de Tanner)** Chez les enfants et les adolescents ayant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose d'initiation habituelle est de 5 mg. - Chez les enfants âgés de 6 à 9 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose habituelle varie entre 5 et 10 mg une fois par jour par voie orale. La sécurité d'emploi et l'efficacité des doses supérieures à 10 mg n'ont pas été étudiées dans cette population. - Chez les enfants âgés de 10 à 17 ans présentant une hypercholestérolémie familiale hétérozygote, la dose habituelle varie entre 5 et 20 mg une fois par jour par voie orale. La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'utilisation chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été étudiées. Pour cette raison, la rosuvastatine n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 6 ans. **Utilisation chez le sujet âgé** Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients > 70 ans (voir rubrique 4.4). Aucun autre ajustement thérapeutique lié à l'âge n'est nécessaire. **Posologie chez l'insuffisant rénal** En cas d'insuffisance rénale légère à modérée, aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min). Les doses de 30 mg et de 40 mg sont également contre-indiquées chez les patients avec une insuffisance rénale modérée. En cas d'insuffisance rénale sévère, tous les dosages de la rosuvastatine sont contre-indiqués (voir rubriques 4.3 et 5.2). **Posologie chez l'insuffisant hépatique** Chez les patients avec un score de Child-Pugh ≤ 7, aucune augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine n'a été observée. Chez les patients avec un score de Child-Pugh de 8 ou 9, une augmentation de l'exposition systémique à la rosuvastatine a été observée (voir rubrique 5.2). Chez les patients une évaluation de la fonction rénale sera réalisée (voir rubrique 4.4). Chez les patients avec un score de Child-Pugh > 9, aucune donnée n'est disponible. La rosuvastatine est contre-indiquée chez les patients présentant une affection hépatique évolutive (voir rubrique 4.3). **Particularités ethniques** Une augmentation de l'exposition systémique a été observée chez des sujets asiatiques (voir rubriques 4.3, 4.4 et 5.2). Une dose initiale de 5 mg est recommandée chez des patients ayant des origines asiatiques. Les doses de 30 mg et de 40 mg sont contre-indiquées chez ces patients. **Polymorphismes génétiques** Certains types spécifiques de polymorphismes génétiques peuvent induire une augmentation de l'exposition à la rosuvastatine (voir rubrique 5.2). Chez les patients connus pour présenter ces types spécifiques de polymorphismes, une dose quotidienne plus faible de rosuvastatine est recommandée. **Posologie chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie** La dose initiale recommandée est de 5 mg chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie (voir rubrique 4.4). Les doses de 30 mg et de 40 mg sont contre-indiquées chez ces patients (voir rubrique 4.3). **Traitement concomitants** La rosuvastatine est un substrat de divers transporteurs protéiques (par exemple OATP1B1 et BCRP). Le risque de myopathie (y compris de rhabdomyolyse) est augmenté lorsque la rosuvastatine est administrée de façon concomitante avec certains médicaments qui peuvent augmenter la concentration plasmatique de rosuvastatine en raison de leurs interactions avec ces transporteurs protéiques (par exemple la ciclosporine et certains inhibiteurs de protéases, y compris des associations de ritonavir avec l'atazanavir, le lopinavir et/ou le tipranavir ; voir rubriques 4.4 et 4.5). Si possible, des alternatives thérapeutiques doivent être considérées et, si nécessaire, un arrêt temporaire du traitement par la rosuvastatine doit être envisagé. Dans les situations où la co-administration de ces médicaments avec la rosuvastatine est inévitable, le bénéfice et le risque du traitement associé et les ajustements posologiques de rosuvastatine doivent être attentivement pris en considération (voir rubrique 4.5). **Contre-indications** La rosuvastatine est contre-indiquée : - chez les patients présentant une hypersensibilité à la rosuvastatine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ; - chez les patients présentant une affection hépatique active y compris élévations inexpliquées et prolongées des transaminases sériques et toute augmentation des transaminases sériques au-delà de 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN) ; - chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min) ; - chez les patients atteints de myopathie ; - chez les patients recevant de la ciclosporine de façon concomitante ; - au cours de la grossesse, de l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyens contraceptifs appropriés. Les doses de 30 mg et de 40 mg sont contre-indiquées chez les patients présentant des facteurs prédisposant de myopathie/rhabdomyolyse. Ces facteurs incluent : - insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine < 60 ml/min) ; - hypothyroïdie ; - antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires génétiques ; - antécédents personnels d'atteinte musculaire avec un autre inhibiteur de l'HMG-CoA réductase ou un fibraté ; - consommation excessive d'alcool ; - situations favorisant une élévation des taux plasmatiques de rosuvastatine ; - patients asiatiques ; - association aux fibrates. (Voir rubriques 4.4, 4.5 et 5.2). **Effets indésirables** Les effets indésirables observés avec la rosuvastatine sont généralement légers et transitoires. Dans les essais cliniques contrôlés, moins de 4 % des patients traités par rosuvastatine ont dû arrêter le traitement en raison d'effets indésirables. La liste ci-dessous présente les effets indésirables de la rosuvastatine, identifiés au cours des essais cliniques et après commercialisation. Les effets indésirables listés ci-dessous sont classés en fonction de leur fréquence et de leur classe de système d'organes. Les fréquences des effets indésirables sont classées selon la convention suivante : fréquents (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquents (≥ 1/1.000, < 1/100) ; rares (≥ 1/10.000, < 1/1.000) ; très rares (< 1/10.000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Effets indésirables identifiés au cours des essais cliniques et après commercialisation** **Affections hématologiques et du système lymphatique** : rare : Thrombocytopénie **Affections du système immunitaire**, rare : Réactions d'hypersensibilité y compris angio-œdème **Affections endocriniennes** : fréquent : Diabète de type II **Affections psychiatriques**, fréquence indéterminée : Dépression, **Affections du système nerveux**, fréquent : Céphalées Sensations vertigineuses, très rare : Polyneuropathie, perte de mémoire, fréquence indéterminée : Neuropathie périphérique, troubles du sommeil (y compris insomnies et cauchemars) **Affections respiratoires**, thoraciques et médiastinales : fréquence indéterminée : Toux, dyspnée **Affections gastro-intestinales**, fréquent : Constipation, nausées, douleurs abdominales, rare : Pancréatite, fréquence indéterminée : Diarrhée **Affections hépatobiliaires** : rare : Augmentation des transaminases, très rare : Ictère, hépatite **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : peu fréquent : Prurit, rash, urticaire, fréquence indéterminée : Syndrome de Stevens-Johnson **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : fréquent : Myalgie, rare : Myopathie (y compris myosite), rhabdomyolyse, très rare : Arthralgie, fréquence indéterminée : Myopathie nécrisante à médiation auto-immune, tendinopathies, quelques fois compliquées par une rupture du tendon. **Affections du rein et des voies urinaires** : très rare : Hématurie **Affections des organes de reproduction et du sein** : très rare : Gynécomastie **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : fréquent : Asthénie, fréquence indéterminée : Œdème **La fréquence dépend de la présence ou non de facteurs de risques (glycémie à jeun ≥ 5,6 mmol/l, IMC > 30 kg/m², augmentation du taux des triglycérides, antécédents hypertension artérielle). Comme avec les autres inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, l'incidence des événements indésirables semble être dose-dépendante. Effets rénaux** : une protéinurie, détectée par bandelette urinaire et principalement d'origine tubulaire, a été observée chez des patients traités par rosuvastatine. Les modifications des protéines urinaires d'absence ou traces à ++ ou plus ont été observées chez moins de 1 % des patients traités par 10 mg et 20 mg, et chez approximativement 3 % des patients traités par 40 mg. Une augmentation mineure des modifications d'absence ou traces à + a été observée avec la dose de 20 mg. Dans la plupart des cas, la protéinurie diminue ou disparaît spontanément alors que le traitement est poursuivi. La revue des données issues des essais cliniques et de l'expérience depuis la mise sur le marché n'a pas identifié de lien de causalité entre la protéinurie et une affection rénale aiguë ou évolutive. Une hématurie a été observée chez des patients traités par rosuvastatine et les données des essais cliniques montrent que le taux de survenue est faible. **Effets musculaires** : des effets musculaires tels des myalgies, des myopathies (y compris myosites) et rarement des rhabdomyolyses avec ou sans insuffisance rénale aiguë ont été observés chez des patients traités par rosuvastatine, à toutes les doses et en particulier aux doses > 20 mg. Une augmentation dose-dépendante des CPK a été observée chez des patients prenant de la rosuvastatine ; la majorité des cas étaient bénins, asymptomatiques et transitoires. Si les taux de CPK sont élevés (supérieurs à 5 fois la normale), le traitement doit être interrompu (voir rubrique 4.4). **Effets hépatiques** : comme avec les autres inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase, une augmentation dose-dépendante des transaminases a été rapportée chez un faible nombre de patients traités par rosuvastatine. La majorité des cas rapportés était bénins, asymptomatiques et transitoires. Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec quelques statines : - troubles sexuels ; - des cas exceptionnels de pneumopathie interstitielle, en particulier lors d'un traitement à long terme (voir rubrique 4.4). Le taux de notification de rhabdomyolyses, d'événements rénaux sérieux et d'événements hépatiques sérieux (consistant principalement à une augmentation des transaminases hépatiques) depuis la mise sur le marché est plus élevé à la dose de 40 mg. **Population pédiatrique** : Des élévations de la créatine kinase > 10 fois la LSN (limite supérieure de la normale) ainsi que des symptômes musculaires après une activité physique augmentée ont été observés plus fréquemment dans une étude clinique de 52 semaines chez des enfants et des adolescents comparativement à des adultes (voir rubrique 4.4). Pour les autres aspects, le profil de tolérance de la rosuvastatine était similaire chez les enfants et adolescents comparativement à celui des adultes. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet : www.afmps.be - e-mail : adversereactions@afagg.afmps.be. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** Teva Pharma Belgium S.A. Laarstraat 16 B-2610 Wilrijk **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 5 mg (plaquelette OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE464835 5 mg (plaquelette PVC/PVDC/Aluminium) : BE464844 5 mg (flacon) : BE464826 10 mg (plaquelette OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE464862 10 mg (plaquelette PVC/PVDC/Aluminium) : BE464871 10 mg (flacon) : BE464853 15 mg (plaquettes en OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE488835 15 mg (plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium) : BE508915 15 mg (flacon) : BE488844 20 mg (plaquelette OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE464897 20 mg (plaquelette PVC/PVDC/Aluminium) : BE464906 20 mg (flacon) : BE464880 30 mg (plaquettes en OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE488853 30 mg (plaquettes en PVC/PVDC/Aluminium) : BE508924 30 mg (flacon) : BE488862 40 mg (plaquelette OPA/Al/PVC/Aluminium) : BE464924 40 mg (plaquelette PVC/PVDC/Aluminium) : BE464933 40 mg (flacon) : BE464915 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 15 mg, 30 mg : Date d'approbation du RCP : 04/2017. 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg : Date de dernière mise à jour du RCP : 10/2017.

BE/GEN/17/0078(1) – Teva Pharma Belgium – 01/2018