

## L'ÉTÉ, PÉRIODE DE REPOS ET D'INSPIRATION



Cette édition de juin du Louvain Médical annonce le « break » estival, une période plus calme et sereine pour toute l'équipe éditoriale qui s'est activement mobilisée pour boucler ce dernier numéro avant la rentrée de septembre.

Partenaire fidèle de la vie Facultaire, notre revue offre à travers ce numéro un large écho à la proclamation des nouveaux promus. Cette cérémonie est aussi l'occasion de remettre à chaque nouveau médecin un exemplaire du Louvain Médical avec le ferme espoir que notre revue demeure un outil de choix de formation continue et concrétise une affiliation durable entre une nouvelle promotion et le Secteur des Soins de la Santé de l'UCL ainsi que l'ensemble des partenaires du Réseau Santé Louvain.

Ce numéro de juin inaugure une nouvelle rubrique, celle des résumés de recherche clinique. Pour de nombreux étudiants, le mémoire de recherche clinique (MRC) représente une étape importante de l'accomplissement des études de médecine et le résultat d'un

long travail de recherche original.

Le Louvain Médical publie dans cette édition de juin les résumés des neuf meilleurs travaux sélectionnés. Cette initiative devrait encourager davantage d'étudiants et leurs promoteurs à soumettre pour publication leurs travaux originaux.

Cet été est également l'occasion de préparer la rentrée. À ce propos, nous invitons toutes celles et ceux qui souhaitent partager leur expérience de nous adresser une contribution scientifique. Même si on ne peut nier l'intérêt d'observations cliniques ponctuelles et/ou des « cases reports », ce sont surtout les articles de revue et de synthèse, les recommandations pratiques, les réflexions vis-à-vis des problèmes de société qui devraient trouver place dans notre revue et combler ainsi les attentes de nos lecteurs.

Notre secteur, nos services cliniques, tous les hôpitaux du réseau regorgent de talents, d'innovations, d'esprits critiques, d'expériences dont le Louvain Médical peut fournir un écho valorisant, large et durable.

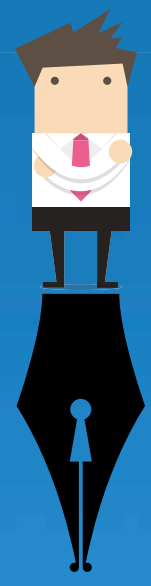
Au nom de l'ensemble de l'équipe éditoriale, je vous souhaite un été reposant, ressourçant et surtout inspirant.

Pr. Cédric Hermans  
Rédacteur en Chef

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT** Eflexor -Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée, Eflexor -Exel 75 mg gélules à libération prolongée, Eflexor -Exel 150 mg gélules à libération prolongée. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Eflexor-Exel 37,5 mg : Chaque gélule à libération prolongée contient 42,43 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 37,5 mg de venlafaxine base. Eflexor-Exel 75 mg : Chaque gélule à libération prolongée contient 84,85 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 75 mg de venlafaxine base. Eflexor-Exel 150 mg : Chaque gélule à libération prolongée contient 169,7 mg de chlorhydrate de venlafaxine, équivalent à 150 mg de venlafaxine base. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Gélule à libération prolongée, Eflexor-Exel 37,5 mg : Gélule opaque avec tête grise claire et corps pêche, avec les inscriptions « W » et « 37,5 », marquées à l'encre rouge, gélule en gélatine, taille 3. Eflexor-Exel 75 mg : Gélule opaque pêche, avec les inscriptions « W » et « 75 », marquées à l'encre rouge, gélules en gélatine, taille 1. Eflexor-Exel 150 mg : Gélule opaque orange foncé, avec les inscriptions « W » et « 150 », marquées à l'encre blanche, gélule en gélatine, taille 0.

**4.1 Indications thérapeutiques** Traitement des épisodes dépressifs majeurs. Pour la prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs. Traitement du trouble d'anxiété généralisée. Traitement du trouble d'anxiété sociale. Traitement du trouble panique, avec ou sans agoraphobie. **4.2 Posologie et mode d'administration** **Episodes dépressifs majeurs** La posologie initiale recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Les patients ne répondant pas à la posologie initiale de 75 mg/jour peuvent bénéficier d'une augmentation de posologie jusqu'à une posologie maximale de 375 mg/jour. Les augmentations posologiques peuvent être effectuées par paliers de 2 semaines ou plus. Si cela se justifie sur le plan clinique en raison de la sévérité des symptômes, la posologie peut être augmentée à intervalles de temps plus rapprochés, en respectant un minimum de 4 jours. En raison du risque d'effets indésirables dose-dépendants, la posologie ne devra être augmentée qu'après une évaluation clinique (voir rubrique 4.4). La posologie minimale efficace doit être maintenue. Les patients doivent être traités pour une durée suffisante, généralement de plusieurs mois ou plus. Le traitement doit être réévalué régulièrement au cas par cas. Un traitement à plus long terme peut également être justifié pour la prévention des récurrences des épisodes dépressifs majeurs (EDM). Dans la plupart des cas, la posologie recommandée dans la prévention des récurrences des EDM est la même que celle utilisée pendant l'épisode actuel. Le traitement antidépresseur doit être poursuivi pendant au moins 6 mois après la rémission. **Trouble d'anxiété généralisée** La posologie initiale recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Les patients ne répondant pas à la posologie initiale de 75 mg/jour peuvent bénéficier d'une augmentation de posologie jusqu'à une posologie maximale de 225 mg/jour. Les augmentations posologiques peuvent être effectuées par paliers de 2 semaines ou plus. En raison du risque d'effets indésirables dose-dépendants, la posologie ne devra être augmentée qu'après une évaluation clinique (voir rubrique 4.4). La posologie minimale efficace doit être maintenue. Les patients doivent être traités pour une durée suffisante, généralement de plusieurs mois ou plus. Le traitement doit être réévalué régulièrement au cas par cas. **Trouble d'anxiété sociale** La posologie recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Il n'a pas été démontré que des posologies plus élevées permettaient d'obtenir un bénéfice additionnel. Cependant, chez certains patients qui ne répondent pas à la posologie initiale de 75 mg/jour, une augmentation de la dose peut être envisagée jusqu'à une posologie maximale de 225 mg/jour. La posologie peut être augmentée par paliers de 2 semaines ou plus. En raison du risque d'effets indésirables dose-dépendants, la posologie ne devra être augmentée qu'après une évaluation clinique (voir rubrique 4.4). La posologie minimale efficace doit être maintenue. Les patients doivent être traités pour une durée suffisante, généralement de plusieurs mois ou plus. Le traitement doit être réévalué régulièrement au cas par cas. **Trouble d'anxiété sociale** La posologie recommandée de venlafaxine à libération prolongée est de 75 mg en une prise quotidienne. Il n'a pas été démontré que des posologies plus élevées permettaient d'obtenir un bénéfice additionnel. Cependant, chez certains patients qui ne répondent pas à la posologie initiale de 75 mg/jour, une augmentation de la dose peut être envisagée jusqu'à une posologie maximale de 225 mg/jour. Les augmentations posologiques peuvent être effectuées par paliers de 2 semaines ou plus. En raison du risque d'effets indésirables dose-dépendants, la posologie ne devra être augmentée qu'après une évaluation clinique (voir rubrique 4.4). La posologie minimale efficace doit être maintenue. Les patients doivent être traités pour une durée suffisante, généralement de plusieurs mois ou plus. Le traitement doit être réévalué régulièrement au cas par cas. **Utilisation chez les patients âgés** (par ex. : en raison du risque d'insuffisance rénale, de l'éventualité de modifications liées à l'âge de la sensibilité et de l'affinité des neurotransmetteurs). La posologie minimale efficace devra toujours être utilisée et les patients devront être attentivement surveillés lors de toute augmentation de posologie. **Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans** La venlafaxine n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents. Les études cliniques contrôlées chez les enfants et les adolescents présentant un épisode dépressif majeur n'ont pas permis de démontrer l'efficacité de la venlafaxine et ne soutiennent pas son utilisation chez ces patients (voir rubriques 4.4 et 4.8). L'efficacité et la sécurité d'emploi de la venlafaxine dans d'autres indications chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans n'ont pas été établies. **Utilisation chez les patients présentant une insuffisance hépatique** D'une manière générale, une réduction de la posologie de 50% doit être envisagée chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère ou modérée. En raison de la variabilité interindividuelle de la clairance, une adaptation individuelle de la posologie paraît néanmoins souhaitable. Les données concernant les patients présentant une insuffisance hépatique sévère sont limitées. La prudence est recommandée et une réduction de plus de 50% de la posologie doit être envisagée. Le bénéfice potentiel devra être soupesé au regard du risque en cas de traitement de patients présentant une insuffisance hépatique sévère. **Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale** Bien qu'aucune adaptation posologique ne soit nécessaire chez les patients présentant un taux de filtration glomérulaire (GRF) entre 30 et 70 ml/min, la prudence est conseillée. Chez les patients hémodialysés et chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (GRF < 30 ml/min), la posologie devra être réduite de 50%. Du fait de la variabilité interindividuelle de la clairance chez ces patients, il est souhaitable d'adapter la posologie au cas par cas. Symptômes de sevrage observés à l'arrêt de la venlafaxine L'arrêt brutal du traitement doit être évité. Lors de l'arrêt du traitement par la venlafaxine, la posologie devra être progressivement diminuée sur une durée d'au moins une à deux semaines afin de réduire le risque de survenue de réactions de sevrage (voir rubriques 4.4 et 4.8). En cas de symptômes mal tolérés après une diminution de dose ou lors de l'interruption du traitement, le retour à la posologie précédemment prescrite peut être envisagé. Par la suite, le médecin pourra reprendre la diminution de la posologie, mais à un rythme plus progressif. Voie orale. Il est recommandé de prendre les gélules à libération prolongée de venlafaxine au cours d'un des repas, si possible à heure fixe. Les gélules doivent être avalées entières avec un peu de liquide, et ne doivent être ni coupées, ni écrasées, ni croquées ou dissoutes. Les patients traités par des comprimés de venlafaxine à libération immédiate peuvent passer aux gélules à libération prolongée de venlafaxine, à la posologie quotidienne équivalente la plus proche. Par exemple, des comprimés à libération immédiate de 37,5 mg de venlafaxine en deux prises par jour peuvent être remplacés

# Vous pensez EFEXOR-EXEL® ?



# SIMPLE!

Pour votre **profil\***, prescrivez **EFEXOR-EXEL®**



\*lorsqu'il s'agit de produits remboursés avec alternative générique



A partir de mai 2015		
37,5 mg	7 gél.	6,83€
75 mg	28 gél.	10,17€
	56 gél.	20,09€
	98 gél.	26,15€
150 mg	28 gél.	17,94€
	56 gél.	25,24€
	98 gél.	49,71€

par des gélules à libération prolongée de 75 mg de venlafaxine en une prise quotidienne. Des ajustements posologiques individuels peuvent être nécessaires. Les gélules de venlafaxine à libération prolongée contiennent des sphéroïdes qui libèrent lentement le médicament dans l'appareil digestif. La fraction insoluble de ces sphéroïdes est éliminée et peut être retrouvée dans les selles. **4.3 Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. L'association à un traitement par inhibiteurs irréversibles de la monoamine-oxydase (MAO) est contre-indiquée en raison du risque de survenue d'un syndrome sérotoninergique, se manifestant notamment par une agitation, des tremblements et une hyperthermie. La venlafaxine ne doit pas être débutée dans les 14 jours suivant l'arrêt d'un traitement par un MAO irréversible. La venlafaxine doit être arrêtée au moins 7 jours avant le début d'un traitement par un MAO irréversible (voir rubriques 4.4 et 4.5). **4.8 Effets indésirables** Au cours des études cliniques, les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées (> 1/10) ont été les nausées, la sécheresse buccale, les céphalées et l'hyperhidrose (incluant les sueurs nocturnes). Les réactions indésirables sont énumérées ci-après, par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Affections hématologiques et du système lymphatique** **Fréquence indéterminée**: Thrombocytopénie, problèmes sanguins, incluant agranulocytose, anémie arégenerative, neutropénie, pancytopénie **Affections du système immunitaire** **Fréquence indéterminée**: Réaction anaphylactique **Affections Endocriniennes** **Fréquence indéterminée**: Syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique (SIADH) **Troubles du métabolisme et de la nutrition** **Fréquent**: Perte d'appétit **Fréquence indéterminée**: Hyponatrémie **Affections psychiatriques** **Fréquent**: Confusion, Dépersonnalisation, Anorgasmie, Diminution de la libido, Nervosité, Insomnie, Rêves anormaux **Peu fréquent**: Hallucinations, déréalisation, agitation, Trouble de l'orgasme (femmes), Apathie, Hypomanie, Bruxisme **Rare**: Manie **Fréquence indéterminée**: Idées et comportements suicidaires\*, Délire, agressivité\*\* **Affections du système nerveux** **Très fréquent**: Sensations vertigineuses, Céphalées\*\*\* **Fréquent**: Sédation, Tremblements, Paresthésies, Hypertonie **Peu fréquent**: Akathisie/Agitation, psychomotrice, Syncope, Myoclonies, **Troubles de la coordination et de l'équilibre** **Rare**: dysgueisie **Fréquence indéterminée**: Convulsions **Syndrome Neuroleptique Malin (SNM)**, Syndrome sérotoninergique, Réactions extrapyramidales incluant dystonie et dyskésie, Dyskésie tardive **Affections oculaires** **Troubles visuels**, incluant vision troubles, Mydriase, Troubles de l'accommodation **Fréquence indéterminée**: Glaucome à angle fermé **Affections de l'oreille et du labyrinthe** **Fréquent**: Tinnitus **Fréquence indéterminée**: Vertiges **Affections cardiaques** Palpitations Tachycardie Fibrillation ventriculaire, Tachycardie ventriculaire (incluant torsades de pointes) **Affections vasculaires** **Fréquent**: Hypertension, vasodilatation (essentiellement bouffées de chaleur) **Peu fréquent**: Hypotension orthostatique **Fréquence indéterminée**: Hypotension, Hémorragie (saignement muqueux) **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** **Fréquent**: Bâillements **Peu fréquent**: Dyspnée **Fréquence indéterminée**: Eosinophilie pulmonaire **Affections gastro-intestinales** **Très fréquent**: Nausées, sécheresse buccale **Fréquent**: Vomissements, Diarrhée, Constipation **Peu fréquent**: Hémorragie gastro-intestinale **Fréquence indéterminée**: Pancréatite **Affections hépatobiliaires** **Fréquence indéterminée**: Hépatite, anomalie des tests de la fonction hépatique **Affections de la peau et des tissus sous-cutanés** **Très fréquent**: Hyperpersudation (incluant sueurs nocturnes) **Peu fréquent**: Angio-oedème, Réaction de photosensibilité, Erythème, Eruption, Alopecie **Fréquence indéterminée**: Syndrome de Stevens-Johnson, Erythème polymorphe, Syndrome de Lyell, Prurit, Urticaire **Affections musculo-squelettiques et systémiques** **Fréquence indéterminée**: Rhabdomyolyse **Affections du rein et des voies urinaires** **Fréquent**: Troubles urinaires (essentiellement retard mictionnel), Pollakiurie **Peu fréquent**: Rétention urinaire **Rare**: Incontinence urinaire **Affections des organes de reproduction et du sein** **Fréquent**: Troubles menstruels avec augmentation des saignements ou saignements irréguliers (par ex. ménorragies, métrorragies), Troubles de l'éjaculation, Trouble érectile Troubles généraux et anomalies au site d'administration **Fréquent**: Asthénie, fatigue, frissons **Investigations** **Fréquent**: Augmentation de la cholestérolémie **Peu fréquent**: Prises de poids, perte de poids **Fréquence indéterminée**: Allongement du QT à l'électrocardiogramme, Allongement du temps de saignement, Augmentation de la prolactinémie \*Des cas d'idées suicidaires et de comportements suicidaires ont été rapportés pendant un traitement par la venlafaxine ou peu de temps après son arrêt (voir rubrique 4.4). \*\* Dans les essais cliniques poolés, l'incidence des céphalées dans le groupe venlafaxine contre le groupe placebo était similaire. L'arrêt de la venlafaxine (particulièrement lorsqu'il est brutal) conduit habituellement à des symptômes de sevrage. Les réactions les plus fréquemment observées sont : sensations vertigineuses, troubles sensoriels (y compris paresthésies), troubles du sommeil (incluant insomnie et rêves intenses), agitation ou anxiété, nausées et/ou vomissements, tremblements, céphalées et syndrome grippal. Généralement, ces symptômes sont légers à modérés et disparaissent spontanément; cependant, chez certains patients, ils peuvent être sévères et/ou prolongés. Par conséquent, lorsque le traitement par la venlafaxine n'est plus nécessaire, il est conseillé de diminuer progressivement la posologie (voir rubriques 4.4 et 4.4). Patients pédiatriques En général, le profil d'effets indésirables de la venlafaxine (dans des essais contrôlés contre placebo) chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 à 17 ans) était similaire à celui observé chez les adultes. Comme chez les adultes, perte d'appétit, perte de poids, augmentation de la pression artérielle, et augmentation du cholestérol dans le sang ont été observés (voir rubrique 4.4). Des réactions indésirables à type d'idées suicidaires ont été observées dans les essais cliniques pédiatriques. Une augmentation des cas d'hostilité et, principalement dans le trouble dépressif majeur, d'auto-agressivité, a également été rapportée. En particulier, les effets indésirables suivants ont été observés chez les patients pédiatriques : douleur abdominale, agitation, dyspepsie, ecchymoses, épistaxis et myalgies. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Pfizer SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Eflexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE239337, Eflexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE196524, Eflexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée en plaquettes : BE196533, Eflexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE422012, Eflexor-Exel 75 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE422012, Eflexor-Exel 150 mg gélules à libération prolongée en flacons : BE421994 **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : Eflexor-Exel 37,5 mg gélules à libération prolongée : 29/07/2002, Eflexor-Exel 75 mg/150 mg gélules à libération prolongée : 16/11/1998 **Date du dernier renouvellement**: 20/10/2009 **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 12/2014. Sur prescription médicale.



essentials  
we do more than just copy

Original et parmi les "Moins Chers"\*