

- Traitement par kétoconazole ou itraconazole par voie systémique.
- Grossesse ou allaitement.
- Hypersensibilité connue au sertinole ou à l'un des autres composants du médicament.

d) rapporter immédiatement tout événement indésirable grave survenant au cours du traitement avec Serdolect à Lundbeck N.V./S.A., qui à son tour en informera le Centre national de Pharmacovigilance. Un événement indésirable grave est défini comme tout incident médical malencontreux qui, indépendamment de la dose :

- a entraîné la mort;
- peut être fatal;
- nécessite une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation;
- a entraîné une invalidité/incapacité de travail permanente ou importante;
- est une anomalie/malformation congénitale.

Le médecin transmettra cette information en assurant l'anonymat du patient, afin de respecter la vie privée du patient concerné.

e) prendre les précautions suivantes :

— Lorsque l'intervalle QTc se situe entre 430 et 450 msec (hommes) et entre 450 et 470 msec (femmes), le traitement avec Serdolect peut être poursuivi. Néanmoins un nouvel ECG doit être réalisé dans le mois, afin de confirmer que l'intervalle QTc se situe toujours en dessous du seuil d'arrêt du traitement.

— Un ECG de contrôle sera réalisé tous les trois mois.

— Lors de la survenue sans raison apparente d'une syncope, de convulsions ou de vertiges chez un patient sous Serdolect, un ECG doit être réalisé.

f) avoir informé le patient ou son représentant légal des effets indésirables du sertindole.

Adresse de la pharmacie choisie par le patient ou son représentant légal (à remplir par le pharmacien) :

.....

Médicament disponible auprès de : Lundbeck N.V./S.A.
Avenue Molière 225
B - 1050 BRUXELLES
Téléphone : 02/340.28.28

Date :.../.../..... Signature du médecin :

Cette déclaration doit être entièrement complétée

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 5 octobre 2000.

La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET



N. 2000 — 2718

[C - 2000/22770]

5 OKTOBER 2000. — Ministerieel besluit houdende uitvoering van artikel 4, § 2 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6^{quater}, vervangen bij de wet van 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 4, § 2, vervangen bij het koninklijk besluit van 19 augustus 1998;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, vervangen bij de wet van 4 juli 1989 en gewijzigd bij de wet van 4 augustus 1996;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid;

Gelet op de noodzakelijkheid om de eerste maximale geldigheidsduur van het advies inzake doorzichtigheid op vijf jaar te brengen zodat de herziening ervan gekoppeld wordt aan de vijfjaarlijkse hernieuwing van de registratie van een geneesmiddel,

Besluit :

Enig artikel. De eerste maximale geldigheidsduur van het advies inzake doorzichtigheid verstrekt in toepassing van artikel 1 van het koninklijk besluit van 21 mei 1991 betreffende de samenstelling en de werking van de Doorzichtigheidscommissie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt verlengd tot een maximale geldigheidsduur van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van kennisgeving ervan aan de registratiehouder.

Brussel, 5 oktober 2000.

Mevr. M. AELVOET

F. 2000 — 2718

[C - 2000/22770]

5 OCTOBRE 2000. — Arrêté ministériel portant exécution de l'article 4, § 2 de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain

La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6^{quater}, remplacé par la loi du 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain, notamment l'article 4, § 2, remplacé par l'arrêté royal du 19 août 1998;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1^{er}, remplacé par la loi du 4 juillet 1989 et modifié par la loi du 4 août 1996;

Vu l'urgence;

Vu la nécessité de porter la première durée maximale de validité de l'avis de transparence à cinq ans afin que son renouvellement soit lié au renouvellement quinquennal de l'enregistrement d'un médicament,

Arrête :

Article unique. La première durée maximale de validité de l'avis de transparence émis en application de l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 21 mai 1991 relatif à la composition et au fonctionnement de la Commission de Transparence pour les médicaments à usage humain est prolongée à une durée maximale de validité de cinq ans, à compter de la date de la notification au titulaire de l'enregistrement.

Bruxelles, le 5 octobre 2000.

Mme M. AELVOET