

03.11.2025

VIG-news

fagg  .be

Actieve farmacovigilantie

Deze editie van VIG-news biedt een selectie van berichten over farmacovigilantie uit allerlei bronnen, voornamelijk **gepubliceerd tussen 1 januari 2025 en 30 juni 2025**. De meest actuele informatie vindt u in de nieuws-rubriek op de [homepage van de website van het FAGG](#).

Vanaf deze editie zullen nieuwe specialiteiten, nieuwe farmaceutische vormen en nieuwe doseringen niet meer systematisch worden gepresenteerd in de VIG-news. U kunt ze op elk moment raadplegen in de rubriek [Nieuw - Nieuwigheden geneesmiddelen van het BCFI](#).

De [online geneesmiddelendatabank](#) van het FAGG bevat informatie over alle in België vergunde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Het bevat een schat aan relevante informatie over elk geneesmiddel, waaronder de SKP (samenvatting van de kenmerken van het product), eventueel RMA-materiaal ▼ (Risk Minimisation Activities) en eventuele DHPC (Direct Healthcare Professional Communication).

Op het ogenblik waarop de VIG-news wordt gepubliceerd, kan het zijn dat de bekrachtiging van bepaalde wijzigingen van de SKP en de bijsluiter die door de regelgevende overheid zijn gevraagd, nog niet afgerond is. Zodra ze goedgekeurd zijn, zullen de nieuwe versies van de SKP en de bijsluiters beschikbaar zijn in de online geneesmiddelendatabank van het FAGG.

Een vermoedelijke bijwerking melden:

- voor artsen, apothekers, tandartsen, verpleegkundigen en verloskundigen: [online systeem voor gezondheidszorgbeoefenaars](#);
- voor patiënten: [een online systeem voor patiënten](#).

Met al uw vragen en suggesties in verband met VIG-news kunt u bij het FAGG terecht via ADR@fagg.be.

Het Nederlandse bijwerkingencentrum, Lareb heeft een [hulpmiddel](#) ter beschikking gesteld voor het publiek over de veiligheid van geneesmiddelen en vaccins tijdens de zwangerschap (en de preconceptieperiode) en tijdens de borstvoeding. Deze informatie is bedoeld om te bepalen of het risico op onder andere aangeboren afwijkingen, miskramen, vroeggeboorte of een laag geboortegewicht toeneemt als gevolg van het gebruik van een bepaald geneesmiddel. Het is bedoeld om het overleg tussen de patiënt en zijn gezondheidszorgbeoefenaar te vergemakkelijken, maar kan medische zorg niet vervangen. Deze bron wordt gebruikt als referentie door het BCFI, samen met de website van het [CRAT \(Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, Frankrijk\)](#) en [Drugs in Pregnancy and Lactation. A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk](#) (Briggs). We herinneren nogmaals aan het belang van het [BELgian pregnancy REGister \(BELpREG\)](#), een onderzoeksproject dat gegevens wil verzamelen over het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en over de gezondheid van moeder en kind aan de hand van online vragenlijsten.

Index

[Cardiovasculair stelsel](#)

[Ademhalingsstelsel](#)

[Urogenitaal stelsel](#)

[Zenuwstelsel](#)

[Antitumorale geneesmiddelen](#)

[Diagnostica](#)

[Bloed en Stolling](#)

[Hormonaal stelsel](#)

[Pijn en Koorts](#)

[Infecties](#)

[Mineralen en Vitaminen](#)

[Diverse geneesmiddelen](#)

[Gastro-intestinaal stelsel](#)

[Gynaeco-obstetrie](#)

[Osteo-articulaire aandoeningen](#)

[Immuniteit](#)

[Dermatologie](#)

[Afkortingen](#)

Selectie van berichten inzake geneesmiddelenbewaking



Cardiovasculair stelsel

- **Digoxine** (in België: Lanoxin) en **enzalutamide** (in België: Xtandi): interferentie tijdens laboratoriumtests leidend tot foutief verhoogde digoxine plasmaspiegels

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft het PRAC besloten dat de **SKP en bijsluiter voor geneesmiddelen op basis van digoxine of enzalutamide** moeten worden bijgewerkt om erop te wijzen dat vals verhoogde plasmaconcentraties van digoxine zijn vastgesteld bij gebruik van de chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA), ongeacht of de patiënt met digoxine werd behandeld of niet. Daarom moeten plasmaconcentraties van digoxine die met behulp van CMIA zijn gemeten, met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd en door een ander type test worden bevestigd voordat wordt overgegaan tot aanpassing van digoxine-doses.

- **Eplerenon** (in België: Inspra en Eplerenon AB): gecontra-indiceerd bij gebruik van voriconazol of posaconazol.

In Japan heeft het **PMDA** besloten om gelijktijdig gebruik van voriconazol of posaconazol op te nemen als contra-indicatie. De contra-indicatie is te wijten aan het feit dat deze antischimmelmiddelen, die krachtige remmers van CYP3A4 zijn, het metabolisme van eplerenon onderdrukken, wat kan leiden tot een verhoging van de plasmaspiegel van eplerenon en de serumkaliumspiegel. In België worden voriconazol en posaconazol niet specifiek vermeld, maar er is een contra-indicatie voor patiënten die krachtige CYP3A4-remmers krijgen.

- **Antihypertensiva**: risico op fracturen bij kwetsbare ouderen die met de behandeling beginnen

Het **BCFI** heeft een analyse gepubliceerd van een retrospectieve cohortstudie bij voornamelijk mannelijke bewoners van woonzorgcentra. Het stelt vast dat het starten van een nieuw antihypertensivum gepaard gaat met een verhoogd risico op fracturen, ernstige valincidenten en syncope.

Een subgroepanalyse suggereert dat het risico op fracturen mogelijk nog hoger is bij mensen met dementie, bij personen met hogere bloeddrukwaarden ($\geq 140/80$) en bij bewoners die in de weken voordien nog geen antihypertensiva namen.

Behandeling van hoge bloeddruk bij ouderen in woonzorgcentra vereist een individuele aanpak.

- **Antiaritmica gebruikt bij atriumfibrilleren (AF):** ernstige bradycardie

Het **BCFI** heeft een analyse gepubliceerd van een retrospectieve cohortstudie waarin gekeken werd naar het verband tussen het voorschrijven van antiaritmica als onderdeel van een 'ritmecontrole'-aanpak voor de novo AF en het risico op syncope of pacemakerimplantatie. Het toont aan dat antiaritmica die worden gebruikt bij voorkamerfibrillatie, kunnen in verband worden gebracht met ernstige bradycardie. Dat verband was des te sterker met sotalol of dronedaron (niet beschikbaar in België) en, in mindere mate, met amiodaron dan met de antiaritmica van klasse Ic. Het BCFI dringt erop aan dat in de praktijk alle patiënten die met antiaritmica worden behandeld, moeten worden geïnformeerd over de symptomen die wijzen op ernstige bradycardie (bijv. ongewone vermoeidheid, malaise, bewustzijnsverlies, enz.). Bij die patiënten moet ook een regelmatige controle van de hartfrequentie worden uitgevoerd. Het BCFI wijst er ook op dat antiaritmica geneesmiddelen met een nauwe therapeutische marge zijn. Er zijn talloze interacties mogelijk en ze kunnen ernstige ongewenste effecten veroorzaken.

- **Sacubitril + valsartan** (in België: Entresto): gebruik tijdens borstvoeding; myoclonie

Na beoordeling van de meest recente gegevens was het PRAC van mening dat de informatie over het gebruik van de combinatie sacubitril + valsartan tijdens borstvoeding moest worden bijgewerkt in **de SKP en de bijsluiter**. Beperkte gegevens tonen aan dat sacubitril en zijn actieve metabooliet LBQ657 in zeer lage hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk, met een geschatte relatieve dosis voor de zuigeling van 0,01% voor sacubitril en van 0,46% voor de actieve metabooliet LBQ657, bij toediening aan vrouwen die borstvoeding geven in een dosis van 24 mg/26 mg sacubitril + valsartan, tweemaal daags. Volgens dezelfde gegevens lag valsartan onder de detectielimiet. Er is onvoldoende informatie over de effecten van sacubitril/valsartan bij pasgeborenen/zuigelingen. Vanwege het mogelijke risico van bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen, wordt Entresto niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

Bijkomend wordt myoclonie nu toegevoegd aan de lijst van mogelijke bijwerkingen van sacubitril + valsartan.

- **Olmesartan** (in België: Belsar, Olmetec en generieke geneesmiddelen; ook in vaste combinaties): ernstige enteropathie

Het **BCFI** wijst op het risico van ernstige enteropathie als bijwerking van olmesartan. Het bijzondere is dat enteropathie maanden of zelfs jaren na het begin van de behandeling kan optreden. Enteropathie wordt gekenmerkt door ernstige diarree met belangrijk gewichtsverlies en villieuze atrofie bij biopsie. In het geval van ernstige darmproblemen zonder andere duidelijke oorzaak, is het belangrijk om olmesartan als mogelijke oorzaak te beschouwen en te overwegen de behandeling te stoppen en een ander middel te kiezen. Er zijn op dit ogenblik geen aanwijzingen dat de andere sartanen dergelijke enteropathie veroorzaken. Bij gebruik van combinatiepreparaten bij hypertensie moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van olmesartan in het preparaat.



Bloed en stolling

- **Orale anticoagulantia (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban en warfarine):** miltruptuur

Health Canada heeft het potentiële risico van miltruptuur bij gebruik van orale anticoagulantia onderzocht. De veiligheidsbeoordeling werd uitgevoerd na meldingen van dit risico in het buitenland bij patiënten die rivaroxaban gebruikten zonder trauma of andere gekende risicofactoren. Het veiligheidsonderzoek van Health Canada stelde een mogelijk verband vast tussen orale anticoagulantia en het risico op een atraumatische miltruptuur.

- **Acenocoumarol (in België: Sintrom): nefropathie door anticoagulantia en interactie met semaglutide**

Na analyse van de beschikbare gegevens concludeerde het [PRAC](#) dat de SKP en de bijsluiters van acenocoumarol bevattende geneesmiddelen moeten worden bijgewerkt om aan te geven, dat bij patiënten met verminderde glomerulaire integriteit of een voorgeschiedenis van nierziekte, acuut nierschade kan optreden, waarschijnlijk gerelateerd aan episodes van overmatige antistolling en hematurie. Er zijn enkele gevallen gemeld bij patiënten zonder reeds bestaande nierziekte. Nauwlettende controle, inclusief een beoordeling van de nierfunctie, wordt aanbevolen bij patiënten met een suprathérapeutische INR en hematurie (inclusief microscopische hematurie).

Er moet ook worden opgemerkt dat semaglutide de absorptie van acenocoumarol kan veranderen vanwege het vertragende effect op de maaglediging.



Gastro-intestinaal stelsel

- **Protonpompinhibitoren (PPI's):** risico op negatieve invloed op de werkzaamheid van bepaalde antitumorale behandelingen

Het [BCFI](#) heeft een analyse gepubliceerd van een onderzoek, gepresenteerd door La Revue Prescrire, waaruit blijkt dat het gelijktijdig gebruik van PPI's en verschillende orale en intraveneuze antitumormiddelen geassocieerd is met een kortere overleving bij kankerpatiënten. De verminderde effectiviteit van orale antitumorale middelen bij PPI-gebruikers kan mogelijk worden verklaard door een lagere absorptie als gevolg van een verhoging van de maag-pH. Bij intraveneuze antitumorale behandelingen is een potentieel mechanisme minder duidelijk. Het BCFI herinnert eraan dat PPI's onmisbare geneesmiddelen zijn, maar het wordt afgeraden om ze systematisch en langdurig voor te schrijven zonder duidelijke medische indicatie, vooral bij kwetsbare patiënten zoals patiënten met gevorderde kanker. In maart 2025 lanceerde het BCFI een [nieuwe versie](#) van zijn e-learningcursus getiteld "Long-term PPI: a good idea? ".



Ademhalingsstelsel

- **Inhalatiecorticosteroiden:** hoge doses zijn niet zonder risico

Het [BCFI](#) heeft een analyse gepubliceerd van een retrospectieve cohortstudie waarin een verhoogd risico op majeure cardiovasculaire events, aritmie, longembolie en longontsteking werd gevonden bij volwassenen met astma die voor het eerst een behandeling met inhalatiecorticosteroiden (ICS) voorgeschreven kregen in een dosering boven 200 µg per dag (beclometason-equivalent). Het absolute risico was zeer klein. Het risico was niet verhoogd bij lage doses (tot 200 µg per dag). Bevestiging van de resultaten in bijkomend onderzoek is dan ook noodzakelijk. Deze studie wijzigt de plaats van ICS als basisbehandeling voor astma niet.

De studie benadrukt het belang van het streven naar de laagst effectieve dosering, in overeenstemming met de huidige richtlijnen.

- **Salbutamol (in België: Airomir, Novolizer Salbutamol en Ventolin):** risico bij overmatig gebruik

Het [Britse agentschap MHRA](#) heeft een herinnering gepubliceerd over de risico's die gepaard gaan met overmatig gebruik van kortwerkende bèta-2-agonisten (SABA's, Short-acting beta 2 agonists). Overmatig gebruik kan de progressie van astma en een verslechtering van de astmacontrole maskeren, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en sterfte. In België is salbutamol de enige SABA die op de markt is. Dit risico wordt als volgt vermeld in de SKP's van geneesmiddelen op basis van salbutamol (uittreksel): "Patiënten aan wie een ontstekingsremmende behandeling voor regelmatig gebruik (bijv. inhalatiecorticosteroiden) wordt voorgeschreven, moeten erop gewezen worden dat zij hun ontstekingsremmende geneesmiddelen moeten blijven gebruiken,

zelfs als de symptomen afnemen en zij salbutamol niet nodig hebben. Toenemend gebruik van kortwerkende bronchusverwijders, in het bijzonder bèta-2-agonisten om symptomen te verlichten, kan duiden op een verslechtering van de astmacontrole, en patiënten moeten gewaarschuwd worden om dan zo snel mogelijk medisch advies in te winnen. Onder deze omstandigheden moet de behandelingsschema van de patiënt opnieuw beoordeeld worden. Overmatig gebruik van kortwerkende bèta-agonisten kan progressie van de onderliggende aandoening maskeren en bijdragen tot verslechterende astmacontrole, wat leidt tot een verhoogd risico op ernstige astma-exacerbaties en mortaliteit."

Het [Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium](#) van het BCFI geeft een overzicht van de verschillende medicijnen die worden gebruikt bij astma en COPD. Bij de behandeling van acute astmatische symptomen en astma-aanvallen worden SABA's toegediend ingeval van symptomen (zo *nodig*) bij lichte astma zonder risicofactoren voor exacerbatie, maar inhalatiecorticosteroiden moeten worden gestart bij verergering van de astmaklachten of bij te frequent gebruik van de SABA.



Hormonaal stelsel

- **Hydrocortison** (in België: Solu-Cortef): thyreotoxische periodieke verlamming

Het PRAC heeft de meest recente veiligheidsgegevens over hydrocortison onderzocht. Het concludeert dat de SKP en de bijsluiters van deze geneesmiddelen moeten worden aangepast en moeten waarschuwen voor het risico op thyreotoxische periodieke verlamming (TPP). [Rubriek 4.4](#) zal worden gewijzigd om te waarschuwen dat TPP kan optreden bij patiënten met hyperthyreoïdie en hydrocortison-geïnduceerde hypokaliëmie. TPP moet worden vermoed bij patiënten die worden behandeld met hydrocortison en die tekenen of symptomen van spierzwakte vertonen, met name bij patiënten met hyperthyreoïdie. Bij een vermoeden van TPP moet de kaliumspiegel in het bloed onmiddellijk worden gecontroleerd en op de juiste manier worden behandeld om ervoor te zorgen dat de normale kaliumspiegel in het bloed wordt hersteld.

- **Desmopressine** (in België: Minirin): anafylaxie

In Japan heeft het [PMDA](#) aanbevolen dat de bijsluiters van geneesmiddelen die desmopressine (injecties) bevatten, worden bijgewerkt om het risico op anafylaxie op te nemen onder de bijwerkingen. In geval van snel progressieve dyspneu, hypoxemie of afwijkingen op de thoraxradiografie, zoals een diffuus infiltratief beeld in beide longen, moet de toediening van dit geneesmiddel worden stopgezet en moeten passende maatregelen worden genomen.

- **Semaglutide** (in België: Ozempic en ▼Rybelsus): niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie

Het PRAC heeft zijn beoordeling van geneesmiddelen die semaglutide bevatten afgerond na bezorgdheid over een mogelijk [verhoogd risico op niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie \(NOIA-NA\)](#). Na beoordeling van alle beschikbare gegevens over NOIA-NA geassocieerd met het gebruik van semaglutide, waaronder gegevens van niet-klinische studies, klinische proeven, post-marketing surveillance en wetenschappelijke literatuur, [concludeerde het PRAC](#) dat NOIA-NA een zeer zeldzame bijwerking van semaglutide is (die voorkomt bij maximaal 1 op de 10.000 mensen die semaglutide gebruiken). De SKP en de bijsluiters voor op semaglutide gebaseerde producten zullen daarom worden gewijzigd om NOIA-NA op te nemen als een "zeer zeldzame" bijwerking. Patiënten die plotseling verlies of snelle achteruitgang van het gezichtsvermogen ervaren tijdens de behandeling met semaglutide moeten onmiddellijk contact opnemen met hun arts. Als NOIA-NA wordt bevestigd, moet de behandeling met semaglutide worden gestopt.

- **GLP-1-analogen** (in België: Ozempic en ▼Rybelsus): Ongeplande zwangerschappen

Het FAGG heeft kennis genomen van de nieuwe richtlijnen van het Britse Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) over aanvullende anticonceptiemaatregelen voor patiënten die geneesmiddelen met GLP-1 receptoragonisten gebruiken. Het MHRA raadt vrouwen die Mounjaro

gebruiken aan om niet-orale vormen van anticonceptie te gebruiken gedurende vier weken na het starten van de behandeling of na een dosisverhoging. Op dit moment benadrukt het FAGG dat er geen bijgewerkte aanbevelingen kunnen worden geformuleerd over de doeltreffendheid van orale anticonceptiva bij patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken. Evenmin kunnen er aanbeveling worden gedaan over de eventuele noodzaak om niet-orale vormen van anticonceptie te gebruiken. Aangezien deze producten via de gecentraliseerde procedure worden toegelaten, moeten eventuele aanpassingen van de aanbevelingen voor het gebruik ervan bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd door het PRAC worden besproken. Er werd een [Flash VIG-nieuws](#) gepubliceerd. Het BCFI heeft ook [een folia](#) over dit onderwerp gepubliceerd.

- **Dapagliflozin + metformine** (in België: Xigduo): stijging van hematocriet

Het PRAC heeft de meest recente veiligheidsgegevens over dapagliflozine + metformine beoordeeld. Gezien de beschikbare gegevens over polycytaemie uit de literatuur en spontane meldingen, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat er voldoende bewijs is voor een oorzakelijk verband tussen dapagliflozin en een verhoogd hematocriet. De informatie van producten die dapagliflozin + metformine bevatten, werd bijgevolg gewijzigd. [Rubriek 4.4](#) is gewijzigd om te waarschuwen dat een toename in hematocriet is waargenomen tijdens behandeling met dapagliflozin. Patiënten met een sterk verhoogde hematocrietwaarde moeten worden gecontroleerd en onderzocht om een eventuele onderliggende hematologische aandoening op te sporen.



Gynaeco-obstetrie

- **Anticonceptie-implantaten op basis van etonogestrel:** risico op migratie naar de longslagader - evaluatie en aanbevelingen

[Het ANSM](#) heeft een rapport en nieuwe aanbevelingen gepubliceerd met betrekking tot het risico op migratie naar de longslagader van het implantaat Explanon (Implanon in België). Het ANSM houdt sinds 2016 gericht toezicht op dit zeer zeldzame risico. Uit het laatste nationale farmacovigilantierapport blijkt dat het aantal migratiegevallen is gedaald sinds de risicobeperkende maatregelen zijn versterkt. Er worden nog steeds zeer zeldzame gevallen gemeld. [Het ANSM herinnert gezondheidszorgbeoefenaars aan het bestaan van dit risico en de maatregelen die kunnen worden genomen om het te verminderen.](#)

- **Progestativa:** risico op meningioom - stand van zaken en aanbevelingen

Bepaalde progestagenen zijn in verband gebracht met een verhoogd risico op meningioom. Om de beschikbare gegevens bij te werken en gezondheidszorgbeoefenaars hier meer bewust van te maken, heeft het FAGG [een Flash VIG-news over dit onderwerp](#) gepubliceerd om te herinneren aan de maatregelen ter beperking van het risico op meningioom met deze progestativa.

- **HST:** de voor- en nadelen op een rijtje

[Het BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd over de voor- en nadelen van hormoonbehandeling tijdens de menopauze (hormonale substitutietherapie, HST). Het verwijst met name naar de conclusies van de consensusvergadering van het RIZIV van 30 mei 2024 over 'De aanpak van menopauze'. HST met systemische oestrogenen vermindert de ernstige vasomotorische symptomen en vermindert het risico op osteoporose en fracturen op korte termijn en gedurende de ganse duur van de behandeling. Op korte termijn verhoogt HST het risico op trombo-embolie en op langere termijn een risico op een cerebrovasculair accident (CVA). Het kan het risico op bepaalde hormoonafhankelijke kankers licht verhogen. De beslissing om te behandelen wordt op individuele basis genomen, in overleg met de vrouw, waarbij rekening wordt gehouden met deze risicofactoren.

- **Fezolinentant** (in België: ▼Veoza): risico op ernstige leverschade

[Het BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd over het risico op ernstige leverschade bij gebruik van fezolinentant naar aanleiding van nieuwe aanbevelingen van de FDA, het EMA en [Lareb](#). Na het in de handel brengen zijn inderdaad gevallen van zeldzame maar ernstige leverbeschadiging met stijgingen

van leverenzymen (>10 maal de bovengrens van normaal (ULN)), bilirubine en alkalische fosfatase waargenomen. En in sommige gevallen symptomen die wijzen op leverschade, zoals vermoeidheid, pruritus, geelzucht, donkere urine, verminderde eetlust en buikpijn. De verhoogde leverfunctietesten en/of de symptomen waren over het algemeen omkeerbaar bij stopzetting van de behandeling. Er is een [DHPC](#) verspreid.



Urogenitaal stelsel

- **Finasteride** (in België: oraal: Proscar en generieke geneesmiddelen; lokaal: Fynzur) en **dutasteride** (in België: Avodart en generieke geneesmiddelen; in combinatie met tamsulosine: Combodart en generieke geneesmiddelen): suïcidale gedachten

Het [PRAC](#) heeft alle beschikbare gegevens over het risico op suïcidale gedachten in verband met geneesmiddelen die finasteride en dutasteride bevatten, geanalyseerd. Suïcidale gedachten zijn bevestigd als een bijwerking van orale finasteride. Er is geen direct verband gevonden voor dutasteride. Er werden nieuwe risicobeperkende maatregelen voorgesteld.

[België](#) heeft aangegeven het niet eens te zijn met de conclusie van de procedure, omdat het van mening is dat de voorgestelde maatregelen voor de orale vorm van finasteride 1 mg (aangewezen bij androgene alopecia, een chronische goedaardige aandoening) onvoldoende zijn om de risico's te voorkomen. Finasteride 1 mg is momenteel niet toegelaten in België.

Zie ook de [BCFI](#)-analyse.



Pijn en koorts

- **Opioiden** en **CYP2D6-remmende antidepressiva**: interactie

Het [BCFI](#) heeft de resultaten van een cohortonderzoek onder ouderen in woonzorgcentra gepubliceerd en becommentarieerd. Daaruit blijkt dat de combinatie van CYP2D6-remmende antidepressiva (fluoxetine, paroxetine, duloxetine, doxepine en bupropion) met opioïden die door CYP2D6 worden gemetaboliseerd, de pijnbeheersing bemoeilijkt en het risico op onbewenste events bij deze patiënten verhoogt.

Het farmacokinetische mechanisme van de interactie wordt beschreven. Sommige opioïden zijn prodrugs die moeten gemetaboliseerd worden door CYP2D6 om hun pijnstillende werking te kunnen uitoefenen (dat is het geval voor codeïne). Andere opioïden, zoals tramadol en oxycodon, hebben zelf al een beperkte pijnstillende werking, maar hebben metabolisering door CYP2D6 nodig om klinisch effectieve pijnstilling te bieden via de productie van meer of minder actieve metabolieten.

CYP2D6-inhiberende geneesmiddelen (zoals bepaalde antidepressiva) verhinderen de metabolisering van bepaalde opioïden tot hun actieve metaboliet, met als mogelijk gevolg onvoldoende pijnstilling.

- **Paracetamol** (in België: vele specialiteiten): risico's van overdosering en regels voor correct gebruik

Naar aanleiding van een waarschuwing van het Belgisch Antigifcentrum over het risico op overdosering met paracetamol, heeft het [FAGG](#) de regels voor het juiste gebruik van dit geneesmiddel en de ernstige risico's verbonden aan een overdosering opnieuw in herinnering gebracht.

In Frankrijk hebben recente meldingen vanop het terrein, die ruim in de media werden opgepikt, over vrijwillige intoxicaties met paracetamol bij kinderen en adolescenten, het [ANSM](#) ertoe aangezet een persbericht over dit onderwerp te publiceren.

- **Metamizol** (in België: Novalgine): agranulocytose

Het **BCFI** heeft de conclusies van het PRAC naar aanleiding van de herbeoordeling van gegevens met betrekking tot het risico op agranulocytose veroorzaakt door metamizol gedetailleerd beschreven en commentariseerd. De aanpassingen in de SKP van de geneesmiddelen worden eveneens samengevat.



Osteo-articulaire aandoeningen

- **Ketoprofen lokale transdermale gel** (in België: Fastum▼): maatregelen om de risico's te minimaliseren

De jaarlijkse **DHPC** waarin wordt gewezen op de risico's van fotosensibiliteit en co-sensibilisatie voor octocryleen (UV-filter) is verspreid.

- **NSAID's: risico's van gebruik tijdens de zwangerschap**

Het **ANSM** heeft een mededeling gepubliceerd om eraan te herinneren dat NSAID's, die zijn geïndiceerd voor de behandeling van pijn, koorts en ontstekingen, hen kunnen blootstellen aan ernstige risico's die kunnen leiden tot foetale sterfte. Ze zijn met name gecontra-ïndiceerd vanaf de zesde maand van de zwangerschap.

- **Denosumab** (in België: Prolia▼ en Xgeva▼): pijn op de injectieplaats

Het Nederlandse bijwerkingencentrum, **Lareb**, heeft 38 meldingen ontvangen van pijn op de injectieplaats van denosumab. Deze klachten treden vaak onmiddellijk of binnen een dag na toediening op. Ze verdwijnen na een paar dagen of weken. Pijn op de injectieplaats wordt momenteel niet vermeld als bijwerking in de SKP en de bijsluiters voor geneesmiddelen op basis van denosumab. Deze kwestie wordt momenteel nader onderzocht binnen het Europese netwerk. De SKP van Prolia en Xgeva beveelt aan om de flacon of voorgevulde spuit vóór de injectie op kamertemperatuur (tot 25 °C) te laten komen en langzaam te injecteren om ongemak of pijn op de injectieplaats te voorkomen. De onderhuidse injectie wordt gegeven in de dij, buik of bovenarm.

- **NSAID's en cholinesteraseremmers: verhoogd risico op gastro-duodenaal ulcus**

Het **BCFI** heeft de resultaten gepubliceerd en geanalyseerd van een observationele studie op basis van Zweedse gezondheidsgegevens tussen 2007 en 2020 (*nationwide study*). Volgens dit onderzoek was bij patiënten van 65 jaar of ouder het risico op een gastro-duodenaal ulcus bij gebruik van een combinatie van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) en cholinesteraseremmers negen keer zo hoog als wanneer deze combinatie niet werd gebruikt. Vergeleken met perioden van niet-blootstelling was het risico vijf keer hoger tijdens perioden van blootstelling aan een NSAID alleen, maar in dit onderzoek was het niet verhoogd tijdens perioden van blootstelling aan alleen een cholinesteraseremmer. Bij het voorschrijven en verstrekken van deze combinatie aan patiënten met de ziekte van Alzheimer moet rekening worden gehouden met het verhoogd risico op gastro-duodenaal ulcus. Aangezien sommige NSAID's zonder voorschrift verkrijgbaar zijn, is het belangrijk dat de arts ook de mantelzorgers informeert over de belangrijke toename van het ulcus-risico met deze combinatie.

- **Oraal methotrexaat** voor niet-oncologische indicaties (in België: Ledertrexate▼): risico op overdosering: een geneesmiddel dat één keer per week moet worden ingenomen, altijd op dezelfde dag.

Voor de behandeling van ontstekingsziekten mag oraal methotrexaat slechts eenmaal per week worden ingenomen, elke week op dezelfde dag. Een overdosering met methotrexaat kan ernstige of zelfs dodelijke gevolgen hebben. Ondanks **de acties die in 2019 op Europees niveau**

ondernomen werden om het risico op medicatiefouten te minimaliseren, worden er in Frankrijk nog steeds gevallen gemeld. Er wordt aan herinnerd dat er voorlichtingsmateriaal voor gezondheidszorgbeoefenaars en een kaart voor patiënten beschikbaar zijn om fouten te voorkomen.

- **Ibuprofen 800 mg:** haal de tabletten met onmiddellijke en verlengde vrijstelling niet door elkaar

Het BCFI vestigt de aandacht van zorgverleners op het feit dat ibuprofen 800 mg bestaat als tabletten met onmiddellijke vrijstelling (Ibuprofen AB 800 mg) en als tabletten met verlengde vrijstelling (Ibuprofen Retard EG 800 mg), elk met een andere dosering. Zeker het in één keer innemen van 2 tabletten met onmiddellijke vrijstelling kan het risico op bijwerkingen (waaronder niertoxiciteit) verhogen.



Zenuwstelsel

- **Vortioxetine** (in België: Brintellix): hallucinaties

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft het PRAC alle beschikbare gegevens beoordeeld en geconcludeerd dat de term "hallucinatie" moet worden toegevoegd aan de SKP (rubriek 4.8) en de bijsluiter (rubriek 4) van geneesmiddelen op basis van vortioxetine, als een soms voorkomende bijwerking.

- **Oxybaat** (in België: Xyrem en generieken): risico op misbruik

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA is een herziening gestart van geneesmiddelen op basis van natriumoxybaat die worden gebruikt voor de behandeling van alcoholverslaving. Deze beslissing volgt op twijfels van het Franse geneesmiddelenagentschap (ANSM) over de doeltreffendheid ervan en op bezorgdheid over het risico op misbruik vanwege de psychoactieve effecten van het geneesmiddel. De EMA zal de algemene risico-batenverhouding beoordelen en beslissen of er regelgevende maatregelen nodig zijn.

- **Sertraline** (in België: Serlain en generieken): syndroom gerelateerd aan multiple acyl-coenzyme A dehydrogenase deficiëntie (MADD)

In het kader van een farmacovigilantiesignaal en een beoordeling van de beschikbare gegevens heeft het PRAC besloten dat de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die sertraline bevatten, moeten worden gewijzigd om het risico op een syndroom dat lijkt op een meervoudig tekort aan Acyl-coenzyme A dehydrogenase op te nemen in de bijwerkingen (rubriek 4.8). Spierzwakte en ernstige spierpijn kunnen symptomen zijn van dit syndroom.

- **Gabapentine, pregabaline** (in België: Neurontin en generieke geneesmiddelen, Lyrica en generieken): risico op heupfractuur

Een recente observationele studie toont aan dat pregabaline en gabapentine het risico op heupfracturen verhogen, vooral bij kwetsbare ouderen en bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie. Het BCFI heeft een artikel gepubliceerd waarin de details van het onderzoek en de beperkingen ervan worden uiteengezet. Dit is een bijkomende reden om deze geneesmiddelen voorzichtig te gebruiken bij ouderen.

- **Sumatriptan en naproxen/sumatriptan** (in België: Imitrex en generieke geneesmiddelen): pijnlijke borsten

Naar aanleiding van recente inzichten betreffende de veiligheid van sumatriptan heeft het PRAC besloten dat de SKP en de bijsluiter voor de geneesmiddelen die dit antimigrainemiddel bevatten, bijgewerkt moesten worden. Twee onderzoeken naar borstvoeding hebben aangetoond dat de

blootstelling van zuigelingen aan sumatriptan via de moedermelk laag blijft, met gemiddelde relatieve doses van minder dan 4%. Daarnaast suggereren gegevens uit klinische onderzoeken en spontane meldingen een verband tussen het gebruik van sumatriptan en het optreden van pijn in de borsten, wat waarschijnlijk verband houdt met het vaatvernauwende effect. Deze pijn werd zowel bij vrouwen die borstvoeding gaven als bij vrouwen die geen borstvoeding gaven waargenomen. Het PRAC beschouwt dit verband nu als bewezen en beveelt aan om pijn in de borsten als bijwerking toe te voegen [aan rubriek 4.6 van de SKP en in de bijsluiter](#).

- **Melitracen + flupentixol** (in België: Deanxit): parkinsonisme en cognitieve stoornissen

Het FAGG heeft onlangs verschillende meldingen ontvangen van parkinsonisme (met onder andere tremor, bradykinesie, motorische stoornissen) en/of cognitieve stoornissen (onder andere geheugenproblemen) in verband met Deanxit. [Het FAGG herinnert er in een publicatie op zijn website aan](#) dat parkinsonisme en verwardheid gekende bijwerkingen zijn van dit geneesmiddel. Deze patiënten werden mogelijks onterecht gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson en/of dementie. [Het BCFI](#) is van mening dat deze combinatie een ongunstige baten-risicoverhouding vertoont, gelet op de bijwerkingen en mogelijk interacties van beide bestanddelen.

- **Oxcarbazepine** (in België: Trileptal en Oxcarbazepine Viatris): baby's met een laag geboortegewicht

Na evaluatie van de meest recente veiligheidsgegevens en gezien de beschikbare gegevens in de literatuur, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen oxcarbazepine en het verhoogde risico op een laag geboortegewicht bij zuigelingen ten minste een redelijke mogelijkheid is. [Rubriek 4.6 van de SKP en de bijsluiter](#) zullen worden aangepast om een waarschuwing toe te voegen over het risico op een laag geboortegewicht.

- **Depakinesiroop**: risico op medicatiefouten

Naar aanleiding van het stopzetten van de verkoop van Depakine 300 mg/5 ml siroop vanaf 28 april 2025, herinnert [het FAGG](#) aan het potentiële risico op medicatiefouten bij het gebruik van de andere orale vloeibare vorm van Depakine: de drinkbare oplossing van 300 mg/ml, die in België beschikbaar blijft. Deze oplossing is namelijk geconcentreerder dan de siroop en wordt met een ander hulpmiddel gedoseerd. Het FAGG raadt voorschrijvers, apothekers en patiënten/verzorgers/ouders ten zeerste aan om de gedetailleerde aanbevelingen in onze [Flash VIG-news van 13 december 2024](#) en in de [door het BCFI gepubliceerde Folia](#) nog eens aandachtig door te lezen.

- **NSAID's en cholinesteraseremmers**: verhoogd risico op gastro-duodenaal ulcus

Zie Osteo-articulaire aandoeningen

- **Nortriptyline** (in België: Nortrilen): pijn in mond en keel

[Lareb](#) heeft meer dan 50 meldingen ontvangen van klachten in de mond en keel die verband houden met het gebruik van nortriptyline-tabletten, voornamelijk tabletten zonder filmlaagje. Deze tabletten blijven makkelijk in de mond of keel plakken, wat pijn, een branderig gevoel of een onaangename smaak veroorzaakt, vooral na een overstap van tabletten met naar tabletten zonder filmlaagje. Lareb adviseert om tabletten zonder filmlaagje met veel water in te nemen om het contact met het mondslijmvlies te beperken.

- **Opioiden en CYP2D6-remmende antidepressiva**: interactie

Zie Pijn en koorts

- **ADHD-geneesmiddelen**: cardiovasculair risico

Nieuwe observationele gegevens, voornamelijk verzameld bij volwassenen, tonen een verband aan tussen langdurig gebruik van ADHD-medicatie (voornamelijk methylfenidaat) en cardiovasculaire voorvallen. [Het BCFI heeft een artikel gepubliceerd](#) waarin de resultaten van deze nieuwe onderzoeken worden samengevat.

- **Benzodiazepinen**: aanbevelingen voor rationeel gebruik

Naar aanleiding van de publicatie van de Benzocare-podcast wil het FAGG gezondheidszorgbeoefenaars bewustmaken van het juiste gebruik van benzodiazepines en aanverwante geneesmiddelen. Hoewel deze behandelingen op korte termijn effectief kunnen zijn bij

slapeloosheid of angst, brengt langdurig gebruik aanzienlijke risico's met zich mee, waaronder verslaving. Het FAGG adviseert patiënten duidelijk te informeren voor de start, de duur van de behandeling te beperken en een opvolging te voorzien. Het afbouwen moet geleidelijk en onder medisch toezicht gebeuren, vooral bij ouderen. Praktische informatie over het afbouwen is te vinden in [een gids](#) voor artsen en apothekers, die in opdracht van de FOD Volksgezondheid werd opgesteld. Het BCFI stelt ook [een e-learning](#) ter beschikking met verschillende tools en tips voor een succesvolle ontwenning. [Er werd een flash Vig-News](#) gepubliceerd. Bovendien [deelt het BCFI mee](#) dat het programma voor "geleidelijke ontwenning van benzodiazepinen" niet langer een proefproject is, maar een farmaceutische zorgdienst die stevig verankerd is in onze gezondheidszorg.

- **Risperidon** (in België: Risperdal en generieke geneesmiddelen): risico op medicatiefouten

Naar aanleiding van meldingen van accidentele overdoseringen met risperidon 1 mg/ml drank bij kinderen en adolescenten in verschillende Europese landen, heeft het PRAC een signaalprocedure gestart. Gemelde symptomen waren slaperigheid, sedatie, tachycardie, hypotensie, extrapiramidale symptomen, QT-verlenging (in zeldzame gevallen leidend tot gevaarlijke ventriculaire hartritme stoornissen) en convulsies. In meerder gevallen was hospitalisatie nodig. Hoewel er geen fatale gevallen zijn gemeld, kunnen QT-verlenging en convulsies levensbedreigend zijn voor kwetsbare patiënten. Uit de signaalanalyse blijkt dat interpretatiefouten en onduidelijkheid over het gebruik van de doseerpipet vaak de oorzaak waren van de accidentele overdoseringen. Bijna de helft hiervan betrof een tien-voudige overdosis (bijvoorbeeld toediening van 2,5 ml in plaats van 0,25 ml). [Het FAGG](#) vraagt aan voorschrijvende artsen en apothekers de patiënten en/of ouders duidelijk instructies te geven over de juiste dosering van risperidon 1 mg/ml orale oplossing en het juiste gebruik van de doseerpipet.



Infecties

- **Miconazol** (in België: Daktarin, Gyno-Daktarin), **miconazolnitraat + hydrocortison** (in België: Daktacort), **miconazolnitraat + zinkoxide** (in België: Daktozin): verhoogd risico op bloedingen bij gelijktijdig gebruik van vitamine K-antagonisten.

Na beoordeling van de beschikbare gegevens concludeerde het PRAC dat [de SKP's en bijsluiters van geneesmiddelen die miconazol bevatten](#) (zowel als enkelvoudige stof als in combinatie met hydrocortison of zinkoxide) moeten worden bijgewerkt om een mogelijke interactie met vitamine K-antagonisten te vermelden. Van systemisch toegediend miconazol is gekend dat het de activiteit van CYP3A4/2C9 remt, waardoor de effecten van warfarine of andere vitamine K-antagonisten verlengd kunnen worden. Hoewel de systemische absorptie beperkt is bij topische formuleringen, moet bij gelijktijdig gebruik met warfarine of andere vitamine K-antagonisten voorzichtig te werk worden gegaan en moet het antistollingseffect zorgvuldig worden getitreerd en gecontroleerd. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van bloedingen en moeten onmiddellijk stoppen met de behandeling met miconazol en een arts raadplegen als deze symptomen zich voordoen.

- **Isoniazide** (in België: nicotibine): acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose en lupusachtig syndroom

Na beoordeling van de bijgewerkte veiligheidsgegevens concludeerde het PRAC dat de SKP [en de bijsluiter voor isoniazide bevattende geneesmiddelen](#) moeten worden bijgewerkt om twee nieuwe bijwerkingen op te nemen: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en lupusachtig syndroom. In de SKP moet ook worden vermeld dat ernstige huidreacties (SCAR's) zoals het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en AGEP, die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, zijn gemeld met de behandeling met isoniazide. Bij het voorschrijven moeten patiënten bewust worden gemaakt van de tekenen en symptomen en moeten ze nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties. Als zich tekenen of symptomen voordoen die wijzen op een van deze reacties, moet isoniazide onmiddellijk worden gestaakt en moet een alternatieve behandeling worden overwogen. Als de patiënt een ernstige reactie heeft gehad, zoals SJS, NET, DRESS of AGEP bij het gebruik van isoniazide, mag deze behandeling op geen enkel moment door deze patiënt worden hervat.

- **Ceftaroline fosamil** (in België: Zinforo): ernstige cutane reacties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens concludeerde het PRAC dat [de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die ceftaroline fosamil](#) bevatten, moeten worden bijgewerkt om te vermelden dat ernstige cutane reacties (SCAR), waaronder het Stevens-Johnson-syndroom (SJS), het Lyell-syndroom en de geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), die levensbedreigend of fataal kunnen zijn, zijn gemeld bij behandelingen met ceftaroline. Er zijn gevallen van acute gegeneraliseerde exanthemate pustulose (AGEP) gemeld bij behandelingen op basis van antibiotica uit de bètalactamfamilie (waaronder cefalosporines). Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen en nauwlettend worden gecontroleerd op het optreden van huidreacties. Als er tekenen en symptomen optreden die wijzen op deze reacties, moet de behandeling met ceftaroline onmiddellijk worden stopgezet en moet een andere behandeling worden overwogen. Als de patiënt een ernstige cutane reactie heeft ontwikkeld (zoals SJS, Lyell-syndroom of DRESS) gerelateerd aan het gebruik van ceftaroline, mag ceftaroline in geen geval opnieuw worden gestart bij deze patiënt.

- **Sulfamethoxazol + trimethoprim** (co-trimoxazol; in België: Bactrim en Eusaprim): circulatorie shock

Na beoordeling van de beschikbare gegevens concludeerde het [PRAC](#) dat een update van de SKP en de bijsluiter voor geneesmiddelen op basis van co-trimoxazol nodig was om circulatorie shock als bijwerking te vermelden (frequentie 'niet bekend'). In de SKP moet worden gespecificeerd dat gevallen van circulatorie shock, vaak gepaard gaand met koorts en niet reagerend op de standaardbehandeling tegen overgevoeligheid, zijn gemeld met sulfamethoxazol + trimethoprim, voornamelijk bij immuungecompromitteerde patiënten. De bijsluiter moet patiënten adviseren om onmiddellijk de spoedeisende hulp te bellen als ze meerdere symptomen vertonen, zoals koorts, een zeer lage bloeddruk of een verhoogde hartslag na inname van dit geneesmiddel, omdat dit een teken van shock kan zijn.

- **Azitromycine** (in België: Zitromax en generieke producten): veranderingen in gebruik

Het [Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik \(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP\) van het EMA](#) heeft alle beschikbare gegevens opnieuw beoordeeld, waaronder de resultaten van klinische studies, informatie over resistentie tegen pathogenen (relevant voor de in de EU goedgekeurde indicaties), een risico-evaluatie van de mogelijkheid dat resistentie zich ontwikkelt tijdens de behandeling en de aanbevelingen in nationale en Europese behandelingsrichtlijnen.

Als resultaat heeft het CHMP verschillende veranderingen aanbevolen in de manier waarop azitromycine in de EU wordt gebruikt, waaronder het schrappen van bepaalde indicaties. Deze aanbevelingen zijn bedoeld om het gebruik van dit veelgebruikte antibioticum te optimaliseren en de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie te minimaliseren.

De volledige lijst van herzieningen is beschikbaar in het ['Bijlage III'](#)-document en in [de SKP's en bijsluiters van geneesmiddelen die azitromycine bevatten](#).

- **Intraveneus aciclovir** (in België: Aciclovir GSK en Aciclovir Hospira): verlagen van de dosis bij obese patiënten.

Rekening houdend met de beschikbare gegevens over doseringsstrategieën bij obese patiënten in de literatuur en spontane meldingen, is het [PRAC](#) van mening dat, hoewel momenteel geen specifieke doseringsstrategie kan worden aanbevolen boven een andere, de doseringsinformatie bij obese patiënten moet worden bijgewerkt om aan te geven dat dosering op basis van het werkelijke lichaamsgewicht kan leiden tot een verhoogde plasmaconcentratie in vergelijking met patiënten zonder obesitas en dat daarom een dosisverlaging moet worden overwogen. Omgekeerd kan dosering op basis van ideaal lichaamsgewicht resulteren in lagere plasmaconcentraties van aciclovir in

vergelijking met patiënten zonder obesitas. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de 'SKP's van geneesmiddelen die aciclovir voor intraveneus gebruik bevatten, bijgevolg gewijzigd moeten worden.



Immunititeit

- **Brodalumab** (in België: Kyntheum): pyoderma gangrenosum

In het kader van een farmacovigilantiesignaal concludeerde het **PRAC** dat de SKP en de bijsluiter van Kyntheum moeten worden bijgewerkt om pyoderma gangrenosum, een aandoening die zich uit in pijnlijke zwellingen en huidulceratie, te vermelden als een mogelijke bijwerking met onbekende frequentie.

- **Varicellavaccins** (in België: Varilrix en Varivax): herbeoordeling van het risico op encefalitis

Het **FAGG** heeft gemeld dat het PRAC zijn beoordeling van het gekende risico op encefalitis na vaccinatie met varicellavaccins (Varilrix en Varivax) heeft afgerond. De herziening werd gestart als gevolg van een geval van encefalitis met fatale afloop na een vaccinatie met Varilrix.

Na een zorgvuldige evaluatie van het beschikbare bewijs uit klinische proeven, de wetenschappelijke literatuur en de blootstelling na het in de handel brengen, heeft het comité een update van de productinformatie van Varilrix en Varivax aanbevolen om de ernst van het risico op encefalitis meer gedetailleerd te beschrijven. Beide vaccins blijven gecontra-indiceerd bij mensen met een verzwakt immuunsysteem en extra risicobeperkende maatregelen zijn niet vereist.

Varicellavaccins zijn ook vergund als onderdeel van vaccins tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken (MBRW), namelijk Priorix Tetra en Proquad. Het PRAC was van mening dat de productinformatie van MBRW-vaccins overeenkomstig met die van varicellavaccins moet worden geactualiseerd.

De aangepaste productinformatie zal meer details bevatten over de gekende bijwerking encefalitis die is vastgesteld bij levende verzwakte varicellavaccins, waaronder enkele gevallen met een fatale afloop.

Mensen die het vaccin krijgen toegediend moeten onmiddellijk medische hulp zoeken indien ze tekenen van infectie of ontsteking van de hersenen ontwikkelen.

- **Chikungunya-vaccin** (in België: ▼Ixchiq): nieuwe specialiteit

Het **BCFI** heeft de lancering aangekondigd van het eerste vaccin voor de preventie van ziekte veroorzaakt door het chikungunyavirus bij volwassenen (samenvatting van de SKP). Na meldingen van ernstige bijwerkingen en in afwachting van de resultaten van een grondige analyse heeft het EMA in mei 2025 een tijdelijke beperking van de vaccinatie van mensen van 65 jaar en ouder aanbevolen. Na analyse van de beschikbare gegevens concludeerde het **PRAC** dat deze tijdelijke beperking kon worden opgeheven. Het PRAC stelde echter dat het vaccin voor personen van alle leeftijden alleen mag worden toegediend als er een aanzienlijk risico op infectie met het chikungunyavirus bestaat en dit na een zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's. Gezondheidszorgbeoefenaars worden er in het bijzonder aan herinnerd dat Ixchiq niet mag worden toegediend aan mensen van wie het immuunsysteem is verzwakt door ziekte of medische behandeling. Bij deze patiënten bestaat een verhoogd risico op complicaties met vaccins die verzwakte levende virussen bevatten, zoals Ixchiq. Het vaccin was al gecontra-indiceerd bij personen met een verzwakt immuunsysteem. Deze contra-indicatie blijft van kracht. De productinformatie van Ixchiq zal worden bijgewerkt met de laatste aanbevelingen als gevolg van deze beoordeling.

Zie ook het **BCFI-artikel** over advies voor reizigers naar epidemische gebieden.

- **Upadacitinib** (in België: Rinvoq▼): retinale veneuze occlusie

Op basis van de beschikbare gegevens concludeerde het PRAC dat het nodig was om **de SKP en de bijsluiter van Rinvoq** bij te werken. Er zijn gevallen van retinale veneuze occlusie gemeld bij

patiënten die werden behandeld met JAK-remmers, waaronder upadacitinib. Patiënten moeten worden geadviseerd om onmiddellijk een arts te raadplegen als ze symptomen hebben die wijzen op retinale veneuze occlusie.

- **Azathioprine** (in België: Imuran en generieke geneesmiddelen): intrahepatische zwangerschapscholestase geassocieerd met thiopurines

Het **MHRA** heeft een mededeling gepubliceerd over het risico op intrahepatische cholestase tijdens de zwangerschap (of zwangerschapscholestase) bij gebruik van thiopurines. Zwangerschapscholestase is zelden gemeld bij patiënten die worden behandeld met azathioprine-producten en er wordt gesuggereerd dat dit risico geldt voor alle geneesmiddelen uit de klasse van thiopurines (azathioprine, mercaptopurine en tioguanine). Thiopurine-geassocieerde zwangerschapscholestase treedt meestal eerder in de zwangerschap op dan een niet door geneesmiddelen veroorzaakte zwangerschapscholestase en verhoogde galzuurspiegels nemen mogelijk niet af tijdens behandeling met ursodeoxycholzuur.

- **Cladribine** geïndiceerd bij multiple sclerose (in België: Mavenclad ▼): uitscheiding in moedermelk

Op basis van de beschikbare gegevens in de literatuur is het PRAC van mening dat uitscheiding van cladribine in moedermelk op zijn minst redelijkerwijs mogelijk is. De hoeveelheid die wordt uitgescheiden is nog niet duidelijk vastgesteld. Vanwege het risico op ernstige bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, is borstvoeding gecontra-indiceerd tijdens de behandeling met MAVENCLAD en tot een week na de laatste inname. Het PRAC concludeerde dat **de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die cladribine** bevatten (geïndiceerd bij multiple sclerose) bijgevolg moeten worden aangepast.

- **Ozanimod** (in België: ▼Zeposia ▼): inflammatoir immuunreconstitutiesyndroom

Gezien de in de literatuur beschikbare gegevens over het inflammatoir immuunreconstitutiesyndroom (IRIS) en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen ozanimod en IRIS op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.

Daarom vermeldt de **SKP** van Zeposia nu dat IRIS is gemeld bij MS-patiënten met die werden behandeld met S1P-receptormodulatoren, progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) ontwikkelden en vervolgens stopten met de behandeling. IRIS manifesteert zich als een klinische achteruitgang in de toestand van de patiënt die snel kan verlopen, kan leiden tot ernstige neurologische complicaties of overlijden en vaak gepaard gaat met karakteristieke veranderingen op MRI. De tijd tot het optreden van IRIS bij patiënten met PML was meestal weken tot maanden na stopzetting van de S1P-receptormodulator. Er moet worden gecontroleerd op de ontwikkeling van IRIS en de bijbehorende ontsteking moet op gepaste manier worden behandeld. (...) Na stopzetting van ozanimod in verband met PML wordt aanbevolen om patiënten te controleren op de ontwikkeling van immuunreconstitutie-ontstekingssyndroom (PML-IRIS).

Het **RMA-materiaal** voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten en de bijsluiter van Zeposia zijn bijgevolg bijgewerkt.

- **Injecteerbare biologische geneesmiddelen:** veranderingen in vermoeidheid in de periode na de injectie

Lareb heeft de resultaten gepubliceerd van een onderzoek naar het verloop van vermoeidheid in de dagen rond injectie met biologische geneesmiddelen bij patiënten met inflammatoire reumatoïde polyartritis. Deelnemers beoordeelden hun dagelijkse vermoeidheid gedurende vijf dagen rond drie injecties. 609 mensen namen deel aan het onderzoek. Uit de resultaten blijkt dat de meeste mensen (61%) geen verandering in vermoeidheid voelen na een injectie met een biologisch geneesmiddel. Maar bij 13% van de mensen was er een toename van vermoeidheid en bij 18% van de mensen was er altijd een afname van vermoeidheid na de injectie. Lareb vond geen verschillen tussen de verschillende biologische geneesmiddelen

- **Mazelen-bof-rubellavaccin** (in België: M.M.R. VaxPro en Priorix) en mazelen-bof-rubella-varicellavaccin (in België ProQuad): nieuwe contra-indicatie en bijgewerkte gegevens over zwangerschap

Na analyse van de beschikbare gegevens concludeerde het PRAC dat de [SKP van Priorix](#) moet worden bijgewerkt om een contra-indicatie te vermelden in geval van een gelijktijdige immunosuppressieve behandeling (met inbegrip van hoge doses corticosteroïden). Priorix is niet gecontra-indiceerd bij personen die lokale of parenterale corticosteroïden in lage doses krijgen (bijvoorbeeld voor de profylaxe van astma of als substitutietherapie). Deze contra-indicatie gold al voor M.M.R. VaxPro en voor [ProQuad](#).

Rubriek 4.6 van de SKP van Priorix en ProQuad, met de gegevens over zwangerschap, is ook bijgewerkt. Er staat nu, net als bij M.M.R. VaxPro, dat bij een onderzoek van meer dan 3.500 vrouwen die zonder het te weten in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met rubellabevattend vaccin, geen gevallen van congenitaal rubella-syndroom werden gemeld. Post-marketingonderzoek liet zien dat het congenitale rubellasyndroom ontstond door een rubellavaccinstam bij een zwangere vrouw die onbedoeld een mazelen-, bof- en rodehondvaccin kreeg. Schade aan de foetus is niet gedocumenteerd wanneer zwangere vrouwen mazelen-, bof- of varicellavaccins kregen.

- **Azathioprine** (in België: Imuran en Azathioprin(e) Sandoz): niet-cirrotische portale hypertensie/porto-sinusoïdale vasculaire ziekte

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft het [PRAC](#) alle beschikbare gegevens beoordeeld en geconcludeerd dat een waarschuwing als volgt moet worden gewijzigd/toegevoegd. In het gedeelte over controle van de patiënt moet worden vermeld dat er gevallen van niet-cirrotische portale hypertensie/porto-sinusoïdale vasculaire ziekte zijn gemeld. Vroege klinische tekens zijn onder meer leverenzymafwijkingen, lichte geelzucht, trombocytopenie en splenomegalie (zie rubriek 4.8). De patiënt dient te worden geïnformeerd over de symptomen van leverschade en te worden geadviseerd onmiddellijk contact op te nemen met zijn of haar arts indien deze symptomen optreden. In rubriek 4.8 van de SKP moeten niet-cirrotische portale hypertensie en porto-sinusoïdale vaatziekte worden vermeld als bijwerkingen, met een frequentie van "niet bekend". In de beschrijving van de bijwerking moet worden vermeld dat er een zeldzame, maar levensbedreigende hepatische schade is beschreven geassocieerd met chronische toediening van azathioprine. Histologische bevindingen omvatten sinusoidale dilatatie, peliosis hepatis, veno-occlusieve ziekte en nodulaire regeneratieve hyperplasie. In sommige gevallen stopzetting van azathioprine geresulteerd in een tijdelijke of permanente verbetering van de leverhistologie en de -symptomen. De bijsluiter is daarom ook aangepast.

- **Teriflunomide** (in België: Aubagio ▼ en generieke geneesmiddelen): herpesvirusinfecties

Gezien de beschikbare gegevens over herpesvirusinfecties uit klinisch onderzoek, de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een plausibel tijdsverband, positieve dechallenge en/of rechallenge, en omwille van een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat het oorzakelijk verband tussen herpesvirusinfecties en teriflunomide op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat [de SKP en de bijsluiter van producten die teriflunomide bevatten](#) daarom moeten worden gewijzigd.



Antitumorale geneesmiddelen

- **Ciltacabtagene autoleucel** (in België: ▼Carvykti▼): immuungemedieerde enterocolitis

In het kader van een farmacovigilantiesignaal en na bestudering van de beschikbare gegevens heeft het PRAC besloten dat [de SKP en de bijsluiter van Carvykti](#) moeten worden aangepast om het risico van immuungemedieerde enterocolitis weer te geven. Patiënten kunnen immuungemedieerde enterocolitis ontwikkelen tijdens of na behandeling met ciltacabtagene autoleucel, soms pas enkele maanden na de infusie van Carvykti. Sommige gevallen kunnen refractair zijn voor behandeling met

corticosteroiden, en andere therapeutische opties kunnen worden overwogen. Er zijn gevallen van gastro-intestinale perforatie gemeld, waaronder fatale gevallen.

- **Enzalutamide** (in België: Xtandi en generieken): interferentie met laboratoriumtesten

Op basis van nieuwe beschikbare gegevens concludeerde [het PRAC](#) dat vals verhoogde plasmaconcentraties van digoxine kunnen worden vastgesteld wanneer stalen van patiënten die worden behandeld met enzalutamide worden geanalyseerd met de chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA), ongeacht of ze werden behandeld met digoxine of niet. Daarom moeten plasmaconcentraties van digoxine die met behulp van CMIA zijn gemeten, met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd en door een ander type test worden bevestigd voordat wordt overgegaan tot aanpassing van digoxine-doses.

Bovendien kan enzalutamide het transporteiwit P-glycoproteïne (P-gp) remmen, waardoor de plasmaconcentraties van digoxine toenemen. [De informatie over producten die enzalutamide bevatten](#) zal worden aangepast om deze nieuwe gegevens te vermelden (rubrieken 4.4 en 4.5).

- **Ribociclib** (in België: Kisqali): verandering in voorzorgsmaatregelen voor opslag en houdbaarheid

Er is een [DHPC](#) verspreid.

- **Mercaptopurine** (in België: Puri-Nethol): intrahepatische cholestase van de zwangerschap geassocieerd met thiopurines

Zie Immuniteit.

- **Tremelimumab** (in België: ▼Imjudo): reumatoïde artritis

Op basis van de beschikbare gegevens is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen tremelimumab in combinatie met durvalumab en pseudopolyarthritis rhizomelica (een ontsteking van de spieren die pijn of stijfheid veroorzaakt) op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC concludeert bijgevolg dat de informatie over producten die tremelimumab bevatten, moet worden aangepast. De rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8 van de SKP zullen worden bijgewerkt om het risico op pseudopolyarthritis rhizomelica weer te geven. De bijsluiter zal eveneens in die zin worden bijgewerkt.

- **Axicabtagene ciloleucel** (in België: ▼Yescarta ▼): risico op bloedingen

Rekening houdend met de beschikbare gegevens uit klinische studies, de literatuur, spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, en gelet op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen axicabtagene ciloleucel en bloedingen op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. [Rubriek 4.8 van de SKP en rubriek 4 van de bijsluiter](#) zullen worden gewijzigd om bloeding toe te voegen aan de lijst van frequente bijwerkingen.

- **Nivolumab** (in België: Opdivo ▼) en **Pembrolizumab** (in België: Keytruda): bijwerkingen bij patiënten met een reeds bestaande auto-immuunziekte

Op basis van de beschikbare gegevens in de literatuur en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC het passend om aan de SKP van Opdivo en Keytruda een waarschuwing toe te voegen over het risico op immuunsysteem-gerelateerde bijwerkingen bij patiënten met een reeds bestaande auto-immuunziekte. Deze immunologische bijwerkingen kunnen invloed hebben op het maag-darmstelsel, de lever, de huid, het zenuwstelsel, het endocriene stelsel of andere orgaansystemen.

Het PRAC heeft geconcludeerd dat rubriek 4.4 van de SKP's van producten die [nivolumab](#) en [pembrolizumab](#) bevatten, bijgevolg moet worden gewijzigd.

- **Regorafenib** (in België: Stivarga): hyperammoniëmisce encefalopathie

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC aanbevolen](#) om de rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP van Stivarga bij te werken om te vermelden dat er gevallen van hyperammoniëmisce encefalopathie zijn waargenomen bij gebruik van regorafenib, waaronder gevallen met fatale afloop. Bij patiënten die onverklaarbare lethargie ontwikkelen of veranderingen in de mentale toestand ontwikkelen, moeten de concentratie ammonia worden gemeten en moet passende klinische behandeling worden ingesteld. Als hyperammoniëmisce encefalopathie wordt bevestigd, moet permanente stopzetting van regorafenib worden overwogen.

- **Epcoritamab** (in België: ▼Tepkinly▼): hemofagocyttaire lymfohistiocytose.

Het PRAC heeft de meest recente veiligheidsgegevens over epcoritamab onderzocht. Het concludeerde dat [rubriek 4.4 van de SKP van Tepkinly](#) moest worden bijgewerkt om er het risico op hemofagocyttaire lymfohistiocytose in op te nemen.

- **Tegafur, gimeracil, oteracil** (in België: Teysuno): hyperammoniëmie

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC](#) aanbevolen om de rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP van Teysuno bij te werken om te vermelden dat er gevallen van hyperammoniëmie zijn waargenomen. Bij patiënten die onverklaarbare neurologische symptomen ontwikkelen (zoals ataxie, lethargie of veranderingen in de mentale toestand), moeten de ammoniakconcentraties worden gemeten en moet passende klinische behandeling worden ingesteld. Als de neurologische symptomen van hyperammoniëmie verergeren tot hyperammoniëmisce encefalopathie, moet stopzetting van Teysuno worden overwogen.

- **Talquetamab** (in België: ▼Talvey▼): palmair-plantaire erythrodysesthesie

Na evaluatie van de meest recente veiligheidsgegevens heeft het PRAC aanbevolen om [de SKP en de bijsluiter van Talvey](#) bij te werken en palmair-plantaire erythrodysesthesie toe te voegen als bijwerking van talquetamab.

- **Blinatumomab** (in België: ▼Blincyto): immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS)

In het licht van de beschikbare gegevens heeft het PRAC aanbevolen om [de SKP van Blincyto](#) te wijzigen om er het risico op ICANS in te vermelden (rubrieken 4.4 en 4.8) en aanbevelingen voor de behandeling ervan op te nemen (rubriek 4.2).

- **Mogamulizumab** (in België: Poteligeo): risico op colitis

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft het PRAC geconcludeerd dat mogamulizumab geassocieerd is met een risico op colitis en dat dit moet worden toegevoegd aan de SKP. [Rubriek 4.8 van Poteligeo](#) zal daarom worden gewijzigd om colitis op te nemen onder de veel voorkomende bijwerkingen, met de vermelding "colitis voornamelijk gekenmerkt door waterige diarree, die in sommige gevallen extreem is."

- **Lenvatinib** (in België: Lenvima en Kysplix): tumorlyssyndroom (TLS)

Na bestudering van de beschikbare gegevens in EudraVigilance en de literatuur, met inbegrip van het door de vergunninghouder ingediende cumulatieve onderzoek, heeft het PRAC besloten dat het tumorlyssyndroom toegevoegd moest worden [aan de productinformatie van lenvatinib](#). In rubriek 4.4 van de SPC van Lenvima en Kysplix zal voortaan worden vermeld dat "lenvatinib een TLS kan veroorzaken met mogelijke fatale gevolgen. Risicofactoren voor TLS zijn onder meer hoge

tumorbelasting, reeds bestaande nierinsufficiëntie en dehydratatie. De betrokken patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd en onmiddellijk worden behandeld zoals klinisch geïndiceerd, en profylactische hydratatie moet worden overwogen". Rubriek 4.8 zal ook worden gewijzigd om TLS op te nemen onder de bijwerkingen, met de frequentie "zeldzaam". De bijsluiter zal ook aangepast worden.

- **Afatinib** (in België: Giotrif): wimpergroei

In het kader van een farmacovigilantiesignaal concludeerde het PRAC dat de bijwerking "wimpergroei" moest worden toegevoegd aan de informatie over het product dat afatinib bevat. [Rubriek 4.8 van de SKP en rubriek 4 van de bijsluiter van Giotrif](#) zullen bijgevolg gewijzigd worden.

- **Capecitabine** (in België: Xeloda en Capecitabine Accord): verkeerde diagnose van DPD-deficiëntie

Op basis van de beschikbare gegevens in de literatuur is het PRAC van mening dat er ten minste een redelijke mogelijkheid bestaat dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen capecitabine en verkeerde diagnoses van dihydropyrimidine-dehydrogenase (DPD)-deficiëntie. De DPD-activiteit is snelheidsbeperkend in het katabolisme van 5-fluorouracil, de metabooliet van capecitabine. Patiënten met DPD-deficiëntie hebben een verhoogd risico op fluoropyrimidinegerelateerde toxiciteit, waaronder bijvoorbeeld stomatitis, diarree, slijmvliesontsteking, neutropenie en neurotoxiciteit. Het PRAC concludeert bijgevolg dat [de informatie over producten die capecitabine bevatten](#), moet worden aangepast. De waarschuwing met betrekking tot fenotypering voor DPD-deficiëntie en encefalopathieën zal worden aangepast om eraan toe te voegen dat nierinsufficiëntie kan leiden tot verhoogde bloedspiegels van uracil, met een risico op een verkeerde diagnose van DPD-deficiëntie. Dit risico is verwaarloosbaar bij patiënten met een licht nierfalen.

- **Pemetrexed** (in België: Alimta en generieke geneesmiddelen): interactie met PPI's

Op basis van de beschikbare gegevens over de farmacokinetiek van pemetrexed en rekening houdend met in-vitrostudies, is het PRAC van mening dat een geneesmiddelinteractie tussen protonpompremmers (PPI's) en pemetrexed op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Gelijktijdige toediening van pemetrexed met PPI's vermindert de klaring van pemetrexed. Voorzichtigheid is geboden wanneer deze

geneesmiddelen worden gecombineerd met pemetrexed. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de informatie over producten die pemetrexed bevatten, bijgevolg moet worden aangepast. [Rubriek 4.5 van de SKP](#) werd bijgewerkt om deze interactie toe te voegen.



Dermatologie

- **Finasteride**

Zie rubriek Urogenitaal stelsel.



Oftalmologie

- **Oxytetracycline, hydrocortison, polymyxine B** (oor-/oogdruppels/suspensie/zalf (in België: Terra-Cortril + polymyxine B)): gehoor- en evenwichtsstoornissen

In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC](#), na bestudering van de beschikbare gegevens in EudraVigilance en de literatuur, besloten [dat de informatie van producten op basis van oxytetracyclinehydrochloride/hydrocortisonacetaat/polymyxine B-sulfaat](#) moet worden

gewijzigd om gehoorverlies, doofheid, tinnitus en duizeligheid op te nemen als bijwerkingen (rubrieken 4.4 en 4.8). Rubriek 4.2 zal eveneens aangepast worden om te specificeren dat de gehoorgang niet geblokkeerd mag zijn met exsudaat, oorsmeer of debris tijdens de behandeling.



Neus-Keel-Oor

- **Naphazoline; Naphazoline, zinksulfaat:** ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire voorvallen bij overmatig gebruik

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur, waaronder in sommige gevallen een nauw tijdsverband, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen naphazoline, naphazoline/zinksulfaat en ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire voorvallen op zijn minst een redelijke mogelijkheid is bij overmatig gebruik van naphazoline. [Rubriek 4.9 van de SKP](#) van producten die naphazoline bevatten, zal daarom worden gewijzigd om de bijwerkingen "ernstige cardiovasculaire en/of cerebrovasculaire voorvallen" in verband met een acute of langdurige overdosering toe te voegen. De bijsluiter zal ook worden bijgewerkt.



Diagnostica

- **Gadoliniumderivaten:** convulsies, encefalopathie, coma en dood bij intrathecaal gebruik

[Health Canada](#) heeft een samenvatting van het veiligheidsonderzoek gepubliceerd dat een mogelijk verband heeft aangetoond tussen intrathecale toediening van gadoliniumhoudende contrastmiddelen en ernstige bijwerkingen, waaronder convulsies, encefalopathie, coma en overlijden.

In België zijn gadoliniumderivaten goedgekeurd voor intra-articulare of intraveneuze MRI-beeldvorming. Intrathecale toediening is niet goedgekeurd. Sommige SKP's vermelden reeds de risico's van intrathecale toediening.

- **Iobitridol** (in België: Xenetix): encefalopathie

Gezien de beschikbare gegevens, uit de literatuur en spontane meldingen, over encefalopathie gerelateerd aan het gebruik van contrastmiddelen, met in sommige gevallen met een nauw tijdsverband, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het [PRAC](#) van mening dat een causaal verband tussen iobitridol en contrastmiddelgerelateerde encefalopathie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. De SKP moet vermelden dat contrastmiddelgeïnduceerde encefalopathie zich kan manifesteren met symptomen en tekenen van neurologische disfunctie zoals hoofdpijn, visuele stoornissen, corticale blindheid, verwardheid, toevallen, verlies van coördinatie, hemiparese, afasie, bewusteloosheid, coma en hersenoedeem. De symptomen treden gewoonlijk op binnen enkele minuten tot uren na toediening van iobitridol en verdwijnen meestal binnen enkele dagen. Factoren die de doorlaatbaarheid van de bloed-hersenbarrière verhogen, vergemakkelijken de doorgang van het contrastmiddel naar het hersenweefsel, wat kan leiden tot reacties op het centrale zenuwstelsel, zoals encefalopathie. Als contrastencefalopathie wordt vermoed, moet een passende medische behandeling worden gestart en mag iobitridol niet opnieuw worden toegediend. De bijsluiter is ook aangepast.



Diverse geneesmiddelen

- **Ivacaftor + tezacaftor + elexacaftoractif** (in België: ▼Kaftrio): leverschade en psychiatrische stoornissen

Na evaluatie van de meest recente gegevens over de veiligheid van geneesmiddelen die de combinatie ivacaftor + tezacaftor + elezaftoractief (IVA/TEZ/ELX) bevatten, heeft het PRAC aanbevolen om [de SKP en de bijsluiter](#) bij te werken. Nieuwe informatie over leverschade en psychiatrische stoornissen (slapeloosheid, angst en gedragsveranderingen) is hierin nu opgenomen.

- **Semaglutide** (in België: ▼Wegovy): niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie; anticonceptie

Zie rubriek Hormonaal stelsel.

- **Onasemnogeen abeparvovec** (in België: ▼Zolgensma▼): infusiegerelateerde reacties en anafylactische reacties

Op basis van de beschikbare gegevens over "infusiegerelateerde reacties, waaronder anafylactische reacties" en "cardiale bijwerkingen" uit klinische studies, de literatuur en spontane meldingen, heeft het PRAC geconcludeerd dat [de SKP en de bijsluiter van Zolgensma](#) moeten worden bijgewerkt.

Gegevens uit periodieke veiligheidsrapporten en twee recente publicaties beschrijven geen relevante correlatie tussen ultragevoelige cardiale troponine I-niveaus en abnormale hartbevindingen. Er wordt daarom voorgesteld om de SKP bij te werken met de vermelding dat het troponine I-niveau moet worden bepaald vóór de infusie van onasemnogeen abeparvovec en worden gecontroleerd zoals

klinisch geïndiceerd (en niet meer herhaaldelijk gedurende 3 maanden, zoals aanvankelijk werd aanbevolen). Indien nodig moet een cardioloog worden geraadpleegd.

- **Naltrexone + bupropione** (in België: ▼Mysimba▼): cardiovasculair risico op lange termijn en nieuwe aanbevelingen voor jaarlijkse evaluatie

Er is een [DHPC](#) verspreid.

- **Stikstofmonoxide** (in België: meerdere specialiteiten): longoedeem bij patiënten met veno-occlusieve ziekte

Na een beoordeling van de meest recente beschikbare gegevens concludeerde het [PRAC](#) dat de SKP's van geneesmiddelen die stikstofmonoxide bevatten, nu moeten vermelden dat er gevallen van levensbedreigend longoedeem zijn gemeld bij gebruik van stikstofmonoxide bij patiënten met pulmonale veno-occlusieve ziekte. Daarom moet de mogelijkheid van een veno-occlusieve aandoening zorgvuldig worden beoordeeld als er na toediening van stikstofmonoxide aan patiënten met pulmonale hypertensie tekenen van longoedeem optreden. Indien bevestigd, moet de behandeling worden gestaakt.

- **Hydroxocobolamine** (in België: Cyanokit): kwaliteitsprobleem met betrekking tot een mogelijke microbiologische besmetting van bepaalde partijen, wat een potentieel infectierisico met zich meebrengt.

Er is een [DHPC](#) verspreid.



Overige

- **Garcinia cambogia**: verbod op voedingssupplementen in Frankrijk

In Frankrijk heeft het Franse agentschap voor de veiligheid van voedsel, milieu en arbeid (ANSES - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail) op 5 maart 2025 een [advies](#) gepubliceerd waarin wordt aanbevolen om geen voedingssupplementen op basis van *Garcinia cambogia* te gebruiken omwille van ernstige bijwerkingen die aan deze plant worden toegeschreven. Er zijn gevallen van lever-, psychiatrische, spijsverterings- (pancreatitis), hart- en spierproblemen (rhabdomyolyse) waargenomen bij zowel mensen met een medische voorgeschiedenis als bij gezonde personen, zonder dat er een dosis-effectrelatie kon worden vastgesteld. Daarom is in Frankrijk bij ministerieel besluit beslist om voedingssupplementen met *Garcinia cambogia* te verbieden. De Franse autoriteiten hebben de Europese Commissie in kennis gesteld van de conclusies van het onderzoek van ANSES en van de noodzaak om maatregelen te nemen op Europees niveau.

- **Cannabidiol en geneesmiddelen: interacties**

Het [ANSM](#) waarschuwt voor mogelijke interacties tussen producten op basis van cannabidiol (CBD) en bepaalde medicijnen. Deze interacties kunnen gezondheidsrisico's voor patiënten met zich meebrengen doordat ze de werkzaamheid van geneesmiddelen verminderen of de bijwerkingen ervan versterken. Het ANSM geeft een lijst van geneesmiddelen waarvan al gekend is dat er een wisselwerking is met CBD. Deze lijst is echter niet volledig. CBD kan ook interacties hebben met andere soorten geneesmiddelen die nog niet geïdentificeerd zijn.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

VIG-news

fagg  be

Voor al uw vragen en suggesties :

ADR@fagg.be

Als u deze nieuwsbrief niet meer wilt ontvangen, stuurt u gewoon een e-mail naar dit adres.

Over de VIG-news De VIG-news is een semestriële elektronische nieuwsbrief voor gezondheidszorgbeoefenaars, ontwikkeld door de Afdeling Vigilantie van het FAGG. De VIG-news geeft een selectie van recente mededelingen over geneesmiddelenbewaking, komende van diverse bronnen.

Gebruikte symbolen

▼: « black triangle drug » (= geneesmiddel dat een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel bevat, waarvoor een specifieke aandacht wordt gevraagd met betrekking tot de bijwerkingen.) Dit symbool▼ wordt vermeld gedurende de eerste vijf jaar na commercialisering van het geneesmiddel.

▼: Risk Minimization Activities (RMA) = bijkomende activiteiten om de risico's te beperken, zoals educatief materiaal en brochures, opgelegd door de overheid die de VHB toekent.

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling. Het FAGG waakt er in het belang van de volksgezondheid over dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de

ADR: Adverse Drug Reaction
FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
NSAID's: Non steroidal anti-inflammatory drugs
VHB: Vergunning voor het in de Handel Brengen
ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (bevoegde geneesmiddelenautoriteit in Frankrijk)
BE: gecommmercialiseerd in België
COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CBD: cannabidiol
BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, vzw
CHMP: Committee for Medicinal Products for Human Use (comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van het EMA)
CMIA: Chemiluminescent Microparticle Immunoassay
CRAT: Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (Frankrijk)
ICS: Inhalatiecorticosteroid
CYP: Cytochroom P450
DHPC: Direct Healthcare Professional Communication (rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars)
DPD: dihydropyrimidine-dehydrogenase-deficiëntie
DRESS: Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
EMA: European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
AF: atriumfibrilleren
FDA: Food and Drug Administration van de Verenigde Staten
GLP-1: glucagon-like peptide 1
ICANS: immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom
PPI: protonpompinhibitor
JAK: januskinase
Lareb: Nederlands Bijwerkingencentrum
PML: progressieve multifocale leukoencefalopathie
ULN: bovengrens van normaal
MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Verenigd Koninkrijk)
WZC: woonzorgcentrum
TEN: toxische epidermale necrolyse
NOIA-NA: niet-arteriële anterieure ischemische optische neuropathie
AGEP: acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
SKP: Samenvatting van de Kernmerken van het Product
RMA: Risk Minimisation Activities
MMRV: mazelen, bof, rode hond en waterpokken
SABA: kortwerkende bèta-2-agonisten (short-acting beta 2 agonists)
IRIS: inflammatoir immuunreconstitutieyndroom
SJS: Stevens-Johnson-syndroom
ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder
HST: hormonale substitutietherapie, hormoonbehandeling voor de menopauze
TPV: Thyrotoxische periodieke verlamming
EU: Europese Unie