

29.04.2026

# VIG-news



## Actieve geneesmiddelenbewaking

Deze editie van VIG-news biedt een selectie van berichten over geneesmiddelenbewaking uit allerlei bronnen, voornamelijk **gepubliceerd tussen 1 juli 2025 en 31 december 2025**. De meest recente informatie vindt u in de rubriek Nieuws 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 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, is het mogelijk dat bepaalde wijzigingen van de SKP's en bijsluiters die door de regelgevende autoriteiten zijn gevraagd, nog niet zijn gevalideerd. Zodra ze zijn goedgekeurd, zullen de nieuwe versies van de SKP's en bijsluiters beschikbaar zijn in de online geneesmiddelendatabank van het FAGG.

Een vermoedelijke bijwerking melden:

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

Met al uw vragen en suggesties in verband met de VIG-news kunt u bij het FAGG terecht via [ADR@fagg.be](mailto:ADR@fagg.be).

## Index/Inhoudsopgave

[Cardiovasculair stelsel](#)

[Bloed en stolling](#)

[Gastro-intestinaal stelsel](#)

[Ademhalingsstelsel](#)

[Hormonaal stelsel](#)

[Gynaeco-obstetrie](#)

[Urogenitaal stelsel](#)

[Pijn en koorts](#)

[Osteo-articulaire aandoeningen](#)

[Zenuwstelsel](#)

[Infecties](#)

[Immuniteit](#)

[Antitumorale geneesmiddelen](#)

[Materiovigilantie](#)

[Dermatologie](#)

[Diagnostica](#)

[Diverse geneesmiddelen](#)

[Afkortingen](#)

# Selectie van berichten over geneesmiddelenbewaking



## Cardiovasculair stelsel

- **Simvastatine** (in België: Zocor en generieke geneesmiddelen): interactie met palbociclib (in België: Ibrance) en met ribociclib (in België: Kisqali)  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het PRAC van oordeel [dat de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die simvastatine bevatten](#), moeten worden bijgewerkt met vermelding van de interactie tussen simvastatine en palbociclib en tussen simvastatine en ribociclib. Gelijktijdig gebruik van simvastatine met ribociclib moet worden vermeden. Gelijktijdige toediening van simvastatine en palbociclib wordt niet aanbevolen, omdat dit het risico op rhabdomyolyse kan verhogen.
- **Captopril** (in België: Captopril EG): Insuline auto-immuunsyndroom en angio-oedeem die kan optreden na jaren van behandeling  
Het [insuline auto-immuunsyndroom \(IAS\)](#), of de ziekte van Hirata, is een zeldzame endocriene aandoening die wordt gekenmerkt door hyperinsulinemische hypoglykemie geassocieerd met de aanwezigheid van auto-antilichamen tegen endogeen insuline zonder voorafgaande blootstelling aan exogeen insuline. Na evaluatie van de meest recente beschikbare gegevens is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen captopril en IAS op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het IAS is daarom toegevoegd als bijwerking in de [SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die captopril bevatten](#). Bij vermoeden van IAS moet de behandeling met captopril worden stopgezet en moet een passende behandeling worden ingezet.  
Bovendien wordt in de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die captopril bevatten nu gespecificeerd dat angio-oedeem een bijwerking is die maanden of zelfs jaren na het begin van de behandeling kan optreden.
- **Noradrenaline** (in België: Mivuxin): nieuwe specialiteit en risico op medicatiefouten  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd om gezondheidszorgbeoefenaars te waarschuwen dat er een risico op medicatiefouten bestaat bij het in de handel brengen van een nieuwe specialiteit op basis van noradrenaline, Mivuxin 5 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie. Mivuxin verschilt aanzienlijk van de meeste geneesmiddelen op basis van noradrenaline (norepinefrine) die momenteel beschikbaar zijn, en dit met betrekking tot de dosering, indicatie en de afwezigheid van voorafgaande verdunning.
- **Atenolol** (in België: Tenormin en generieke geneesmiddelen), **bisoprolol + hydrochloorthiazide** (in België: Emcoretic, Lodoz en generieke geneesmiddelen) en **metoprolol** (in België: Seloken, Selozok en generieke geneesmiddelen): interactie met antidiabetica  
Het is bekend dat bètablokkers de symptomen van hypoglykemie kunnen maskeren. Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het PRAC van oordeel dat in de SKP en bijsluiters van geneesmiddelen met [atenolol](#) of de combinatie [bisoprolol + hydrochloorthiazide](#) of [metoprolol](#), bovendien moet worden vermeld dat bètablokkers het risico op ernstige hypoglykemie verder kunnen verhogen wanneer ze gelijktijdig met sulfonylureumderivaten (hypoglykemiërende sulfamiden) worden gebruikt. Diabetespatiënten moeten worden aangeraden om de bloedglucosespiegel zorgvuldig te controleren.
- **Bosentan** (in België: Tracleer ▼ en Bosentan Accord ▼): auto-immuun hepatitis  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen bosentan en auto-immuun hepatitis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. De [SKP en bijsluiters van geneesmiddelen die bosentan bevatten](#), vermelden voortaan dat er zeldzame gevallen van auto-immuun hepatitis zijn gemeld, met een latentietijd van enkele maanden tot enkele jaren.



## Bloed en stolling

- **Tranexaminezuur** (in België: Exacyl): medicatiefout  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.
- **Warfarine** (in België: Marevan): miltruptuur  
In Japan heeft het [PMDA](#) de bijsluiters van geneesmiddelen op basis van warfarine aangepast om miltbloeding leidend tot een miltruptuur als bijwerking op te nemen.
- **Efanesoctocog alfa** (in België: ▼Altuvoct): overgevoeligheid en anafylactische reacties  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het PRAC van oordeel dat de [SKP en de bijsluiter van Altuvoct](#) moeten vermelden dat allergische overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties, zijn waargenomen met ALTUVOCT. Wanneer zich symptomen van overgevoeligheid voordoen, moeten patiënten geadviseerd worden het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk te staken en contact op te nemen met hun arts. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de vroege tekenen van overgevoeligheidsreacties waaronder netelroos, gegeneraliseerde urticaria, jeuk, nausea, braken, beklemd gevoel in de borst, piepende ademhaling, hypotensie en anafylaxie. In geval van shock moet de reguliere medische behandeling voor shock worden toegepast.
- **De-escalatie van dual antiplatelet therapy na acuut coronair syndroom: een beter compromis tussen veiligheid en werkzaamheid?**  
Het [BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd over dual antiplatelet therapy (DAPT). Het bepalen van de duur van dual antiplatelet therapy (DAPT) is een evenwichtsoefening tussen het verlagen van het risico op ischemische events en het zo laag mogelijk houden van bloedingscomplicaties. Na een acuut coronair syndroom (ACS), behandeld met een percutane coronaire interventie (PCI) wordt meestal gedurende 12 maanden DAPT gegeven.  
'DAPT de-escalatie' kan op twee manieren gebeuren:  
  
de intensiteit van de behandeling verlagen: door na 1 tot 3 maanden over te schakelen van DAPT met een potente P2Y12-receptorantagonist (ticagrelor en prasugrel) naar DAPT met clopidogrel;  
  
de duur van de behandeling verminderen: door na 1 tot 3 maanden over te schakelen van DAPT met acetylsalicylzuur + een potente P2Y12-receptorantagonist (ticagrelor of prasugrel) naar monotherapie met een P2Y12-receptorantagonist.  
  
De hier besproken netwerkmeta-analyse van gerandomiseerde studies, toont dat beide benaderingen voor 'DAPT de-escalatie' na PCI omwille van ACS geassocieerd zijn met een significante verlaging van het bloedingsrisico ten opzichte van vijf verschillende DAPT-strategieën. Bovendien ging 'DAPT de-escalatie' niet gepaard met een hoger risico op ischemische complicaties, zoals stenttrombose. Er werd evenwel geen verschil vastgesteld in cardiovasculaire mortaliteit, het primaire eindpunt van deze studie.
- **Orale anticoagulantia en NSAID's: nieuwe studie rond bloedingsrisico**  
Het [BCFI](#) heeft een analyse gepubliceerd van een cohortstudie die is uitgevoerd in Denemarken. Deze studie toont aan dat het gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) bij patiënten die orale anticoagulantia (DOAC's, warfarine) namen voor een veneuze trombo-embolie gepaard ging met een meer dan verdubbeld risico op bloedingen. Van de onderzochte NSAID's werd het grootste risico gevonden voor naproxen, gevolgd door diclofenac en nadien ibuprofen. Het verhoogde risico op bloedingen door anticoagulantia + NSAID's gold voor alle orale anticoagulantia (apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine). Het risico op gastro-intestinale, maar ook intracranieële bloedingen was verhoogd. Voorzichtigheid is dus geboden bij het gelijktijdig voorschrijven van een NSAID en een oraal anticoagulans, met inbegrip van warfarine. Bij patiënten die een anticoagulans gebruiken en een pijnstillend middel nodig hebben, is het daarom nuttig de baten-risicoverhouding opnieuw te evalueren en alternatieve opties te overwegen alvorens een NSAID voor te schrijven. Patiënten kunnen bepaalde NSAID's zonder voorschrift verkrijgen (bv. ibuprofen, naproxen) en bij het afleveren ervan is bijzondere aandacht vereist.
- **Roxadustat** (in België: ▼Evrenzo): herseninfarct  
Gezien de beschikbare gegevens over ischemische vasculaire aandoeningen van het centrale zenuwstelsel acht het PRAC een causaal verband tussen roxadustat en herseninfarcten ten minste

redelijkerwijs mogelijk. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die roxadustat bevatten zo moet worden aangepast. De [SKP van Evrenzo](#) vermeldt nu dat er fatale gevallen van herseninfarct zijn gemeld. In sommige gevallen van cerebrovasculaire accidenten is een snelle stijging in de Hb-waarden gezien. Bij patiënten met chronische nierschade (CNS) die dialyse ondergingen in klinische onderzoeken, kwam zeer vaak trombose van de vaattoegang (VAT) voor (zie rubriek 4.8). Bij deze patiënten waren de percentages VAT bij met roxadustat behandelde patiënten het hoogst in de eerste 12 weken na het instellen van de behandeling, met name bij Hb-waarden hoger dan 12 g/dl en bij een toename van het Hb in 4 weken met meer dan 2 g/dl. Het wordt aanbevolen om het Hb-gehalte nauwgezet te controleren en de dosering aan te passen volgens de regels voor doseringsaanpassing (zie tabel 2 in de SKP) om dergelijke waarden te vermijden. Patiënten met klachten en symptomen van trombotische vasculaire voorvallen (TVE's) dienen onmiddellijk te worden beoordeeld en behandeld volgens de zorgstandaard. De beslissing om de behandeling te onderbreken of stop te zetten dient te worden gebaseerd op een beoordeling van de individuele baten en risico's.



## Gastro-intestinaal stelsel

- **Mesalazine** (in België: Asamovon, Claversal, Colitofalk en Pentasa): antineutrofiële cytoplasmatische antistoffen (ANCA)-geassocieerde vasculitis  
In Japan heeft het [PMDA](#) gevallen van ANCA-geassocieerde vasculitis geanalyseerd en geconcludeerd dat dit een mogelijke nieuwe bijwerking is die moet worden toegevoegd aan de [bijsluiters van geneesmiddelen die mesalazine bevatten](#). Daarbij wordt vermeld dat algemene symptomen zoals pyrexie, malaise, artralgie en myalgie, evenals orgaan-specifieke symptomen zoals erytheem, purpura, bloederig sputum, hematurie en proteïnurie kunnen optreden. Samen met polyarteritis nodosa behoort [ANCA-geassocieerde vasculitis](#) tot de groep van systemische necrotiserende vasculitis. ANCA-geassocieerde vasculitis wordt gekenmerkt door ontsteking van de kleine bloedvaten (arteriolen, haarvaten en venulen).
- **Domperidon** (in België: Motilium en generieke geneesmiddelen): nieuwe contra-indicatie voor patiënten met feochromocytoom  
Gezien de beschikbare gegevens over episodes van acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom uit de literatuur en spontane meldingen, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het [PRAC](#) van oordeel dat een causaal verband tussen domperidon en episodes van acute hypertensie bij patiënten met feochromocytoom ten minste een redelijke mogelijkheid is. De [SKP en bijsluiters van geneesmiddelen die domperidon bevatten](#), zijn daarom bijgewerkt met vermelding van deze nieuwe contra-indicatie.



## Ademhalingsstelsel

- **Codeïne** (in België: Bronchodine en Toularynx codeïne): nieuwe waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, nieuwe interactie en nieuwe bijwerking  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het [PRAC](#) van oordeel dat de SKP's en bijsluiters van codeïnebevattende geneesmiddelen moeten worden bijgewerkt om informatie op te nemen over:
  - tolerantie en opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid);
  - centraal slaapapneu;
  - hyperalgesie;
  - de interactie tussen opioïden en gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline);
  - pancreatitis en sfincter van Oddi-disfunctie;
  - de risico's van onbedoelde blootstelling (pediatrische intoxicatie).



## Hormonaal stelsel

- **Tirzepatide - semaglutide: vergelijking van behandelingen bij obesitas**  
[Het BCFI](#) heeft een analyse gepubliceerd van een gerandomiseerd gecontroleerde studie waarin tirzepatide en semaglutide bij obesitas direct met elkaar worden vergeleken, aan de maximaal verdragen dosis. De patiënten hadden geen diabetes en hadden een BMI van  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (of  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> met minstens één overgewichtgerelateerde comorbiditeit). Conclusie van het BCFI: Bij patiënten met obesitas zonder diabetes leidt tirzepatide tot meer gewichtsverlies dan semaglutide. Of dit verschil zich vertaalt in minder klinische langetermijncomplicaties van obesitas moet nog worden aangetoond. Ook bij patiënten met diabetes moet de klinische superioriteit van tirzepatide ten opzichte van semaglutide voor wat betreft preventie van diabetescomplicaties nog worden aangetoond.
- **Gliflozines (SGLT2-remmers: risico op schimmelinfecties in urinewegen)**  
Het Nederlandse bijwerkingencentrum [Lareb](#) heeft tien meldingen ontvangen van schimmelinfecties in de urinewegen tijdens het gebruik van een inhibitor van de natrium-glucose-cotransporter 2 (SGLT-2) voor diabetes of hartfalen. In veel gevallen was het beloop ernstig waarbij een opname in het ziekenhuis of op de intensive care nodig was. Urineweginfecties en genitale schimmelinfecties zijn gekende bijwerkingen van deze geneesmiddelen, maar de SKP's van de SGLT2-remmers vermelden niet dat urineweginfecties ook veroorzaakt kunnen worden door schimmels. Deze kwestie wordt momenteel verder onderzocht op Europees niveau.
- **Propylthiouracil (in België: Propylthiouracile Orifarm): risico op aangeboren afwijkingen**  
Naar aanleiding van recente veiligheidsgegevens van propylthiouracil (PTU) heeft het PRAC besloten dat een actualisering van de SKP en de bijsluiter van geneesmiddelen die dit thyreostaticum bevatten, noodzakelijk is. Minstens drie nieuwe meta-analyses en vier observationele studies over dit onderwerp zijn recent in de literatuur verschenen. Twee van de meest recente meta-analyses (Morales et al. 2021 en Agrawal et al. 2021) concluderen dat PTU geassocieerd is met een lichte toename van aangeboren afwijkingen. Gezien deze nieuwe gegevens en spontane meldingen, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, beveelt het PRAC aan om de recente epidemiologische gegevens over aangeboren afwijkingen toe te voegen [in rubriek 4.6 van de SKP en in de bijsluiter](#).
- **Somatrogon (in België: ▼Ngengla): lipoatrofie**  
In het kader van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC](#) besloten dat de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen op basis van somatrogon moesten worden bijgewerkt om lipoatrofie (een plaatselijk verlies van vetweefsel) als bijwerking op te nemen (rubriek 4.8). Rubriek 4.2 van de SKP werd ook aangepast met vermelding van de volgende waarschuwing: "Voor elke injectie moet een andere injectieplaats worden gekozen om lipoatrofie te voorkomen [...] Als er meer dan één injectie moet worden gegeven om een volledige dosis toe te dienen, moet voor elke injectie een andere plaats worden gekozen om lipoatrofie te voorkomen."
- **Rybelsus: nieuwe formulering - risico op medicatiefouten**  
Vanaf 1 april 2026 worden de Rybelsus-tabletten (orale semaglutide) vervangen door een nieuwe formulering die een betere biologische beschikbaarheid biedt. Beide formuleringen zullen tijdelijk naast elkaar op de markt beschikbaar zijn, wat kan leiden tot verwarring en een mogelijk risico op overdosering. Er is meer gedetailleerde informatie beschikbaar in de [Flash VIG-news van 16 maart 2026](#).
- **Testosteron nieuwe interactie en risico op pulmonale micro-olie-embolie**  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het PRAC van mening dat er een redelijke mogelijkheid bestaat van een interactie tussen testosteron en SGLT2-remmers, die kan leiden tot een verhoging van hemoglobine en hematocriet. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die testosteron bevatten zo moest worden aangepast.

Gezien de gegevens uit spontane meldingen over het risico op pulmonale micro-olie-embolie, is het PRAC daarnaast ook van mening dat een causaal verband tussen testosteron en pulmonale micro-olie-embolie ten minste een redelijke mogelijkheid is. [De productinformatie](#) werd bijgewerkt (alle formuleringen met uitzondering van topisch gebruik).

- **Testosteron** (topisch gebruik): risico van overdracht op gezelschapsdieren  
Gezien de beschikbare literatuurgegevens over secundaire blootstelling van gezelschapsdieren aan geneesmiddelen die transdermale hormonen bevatten, concludeerde het PRAC dat de huidige richtlijnen voor de gebruiker om onbedoelde overdracht naar anderen te voorkomen, moeten worden uitgebreid tot huisdieren. [Rubrieken 4.2 van de SKP](#) zal zo worden gewijzigd.

- **GLP-1-analogen**: medicatiefouten en illegale verkoop via sociale media  
Er zijn medicatiefouten gemeld met injecteerbare GLP-1-analogen (dulaglutide, liraglutide en semaglutide) en gecombineerde GIP/GLP-1-analogen (tirzepatide). Het gaat voornamelijk om overdoseringen door verkeerd gebruik van de injectiepen of het niet naleven van de voorgeschreven dosis. Deze fouten verhogen het risico op ernstige bijwerkingen (hypoglykemie, gastro-intestinale last, dehydratatie). Het FAGG dringt aan op een grotere waakzaamheid bij het gebruik van deze geneesmiddelen. Er is [een Flash VIG-news](#) gepubliceerd om u te herinneren aan een aantal aanbevelingen.

Bovendien worden GLP-1-analogen, vergelijkbaar met de geneesmiddelen Ozempic, Rybelsus en Wegovy, op sociale media illegaal te koop aangeboden. Het [FAGG](#) waarschuwt voor deze frauduleuze advertenties die zonder toestemming de logo's van het FAGG en andere overheidsinstellingen gebruiken. Dergelijke producten kunnen potentieel zeer grote risico's voor de gebruiker inhouden. In België zijn GLP-1-analogen enkel verkrijgbaar op voorschrift van een arts en kunnen ze enkel worden afgeleverd in een vergunde apotheek.

- **Thiamazol** (in België: Strumazol): risico op acute pancreatitis  
In Japan heeft [het PMDA](#) aanbevolen om de bijsluiters van geneesmiddelen die thiamazol bevatten bij te werken om het risico op acute pancreatitis als bijwerking op te nemen. Als er symptomen zoals pijn in de bovenbuik, rugpijn, pyrexie en braken of afwijkingen in pancreasenzymen worden waargenomen, moet de toediening van dit geneesmiddel worden gestaakt en moeten passende maatregelen worden genomen.



## Gynaeco-obstetrie

- **Jaydess**: bevestiging van verhoogd risico op ectopische zwangerschap  
De resultaten van een studie uitgevoerd door EPI-PHARE op verzoek van het [ANSM](#) zijn in november gepubliceerd in New England Journal of Medicine Evidence. Deze studie bevestigt dat het hormonale spiraaltje Jaydess is geassocieerd met een hoger risico op een ectopische zwangerschap (EP) in vergelijking met andere spiraaltjes, hoewel dit risico aanzienlijk lager blijft dan het risico dat wordt waargenomen bij vrouwen zonder anticonceptie.



## Urogenitaal stelsel

- **Finasteride** (in België: Proscar en generieke geneesmiddelen) en **dutasteride** (Avodart, Combodart (in combinatie met tamsulosine) en generieke geneesmiddelen): nieuwe maatregelen om het risico op zelfmoordgedachten te minimaliseren  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.



## Pijn en koorts

- **Paracetamol + codeïne** (in België: Dafalgan Codeïne en generieke geneesmiddelen): nieuwe waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, nieuwe interactie en nieuwe bijwerking  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens is het [PRAC](#) van oordeel dat de SKP's en bijsluiters van codeïnebevattende geneesmiddelen moeten worden bijgewerkt om informatie op te nemen over:
  - tolerantie en opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid);
  - centraal slaapapneu;
  - hyperalgesie;
  - de interactie tussen opioïden en gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline);
  - disfunctie van de sfincter van Oddi;
  - de risico's op onbedoelde blootstelling (pediatrische intoxicatie).
- **Ibuprofen**: te vermijden als eerstelijnsbehandeling bij winterinfecties  
Het [ANSM](#) herinnert eraan dat bij koorts of pijn gerelateerd aan een winterinfectie (keelontsteking, bronchitis, oorontsteking enz.), niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen zoals ibuprofen de symptomen van een bacteriële infectie (streptokokken, pneumokokken) kunnen maskeren en een geschikte behandeling kunnen vertragen. Paracetamol blijft de eerstekeuzebehandeling.
- **Paracetamol**: gebruik tijdens zwangerschap  
Het [FAGG](#) heeft, net als het [EMA](#), een persbericht gepubliceerd waarin wordt bevestigd dat paracetamol tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt om pijn of koorts te verlichten. Zoals bij elk geneesmiddel dat bedoeld is voor een symptomatische behandeling, moet het worden gebruikt in de laagste effectieve dosis, voor de kortst mogelijke duur en alleen wanneer het nodig is.
- **Dexketoprofen + tramadol** (in België: Skudexa): verschillende wijzigingen in de productinformatie  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens heeft het PRAC beslist dat een aanpassing van de [SKP en bijsluiter van geneesmiddelen op basis van de combinatie dexketoprofen + tramadol](#) nodig was. De [aanpassingen](#) gaan over:
  - opiaatgebruiksstoornis (inclusief het risico van afhankelijkheid/misbruik) en overdosering;
  - het belang van het benadrukken van de noodzaak om het product op een veilige en afgesloten plaats te bewaren om accidentele blootstelling te voorkomen;
  - de interactie met gabapentinoïden;
  - het Kounis-syndroom en fixed-drug eruption (gekende bijwerkingen voor de monocomponent dexketoprofen).
- **Hydromorfon** (in België: Palladone): opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)  
Gezien de beschikbare gegevens over de risico's van opiaatgebruiksstoornis uit de literatuur, spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het [PRAC](#) van mening dat een causaal verband tussen hydromorfon en de risico's van opiaatgebruiksstoornis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.  
Het PRAC concludeerde dat de [SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die hydromorfon bevatten](#) daarom moet worden aangepast. De SKP vermeldt voortaan dat voordat de behandeling wordt gestart, een behandlungsstrategie met inbegrip van de behandlungsduur en de behandlungsdoelen, en een plan voor het einde van de behandeling moet worden overeengekomen met de patiënt, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnmanagement.
- **Tapentadol** (in België: Palexia): verschillende aanpassingen in de productinformatie  
Het PRAC heeft de meest recente beschikbare veiligheidsgegevens voor tapentadol beoordeeld en heeft in het licht van deze gegevens besloten dat een actualisering [van de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen op basis van tapentadol](#) nodig is. De [aanpassingen](#) betreffen:
  - het risico van opiaatgebruiksstoornis (inclusief het risico van afhankelijkheid/misbruik) en overdosering;
  - het belang van het benadrukken van de noodzaak om het product op een veilige en afgesloten plaats te bewaren om accidentele blootstelling te voorkomen;
  - de interactie met anticholinergica of geneesmiddelen met anticholinerge werking (bv. tricyclische antidepressiva, antihistaminica, antipsychotica, spierverslappers, geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson) die kan leiden tot een toename van anticholinerge bijwerkingen.

- **Opioiden:** slokdarmdisfunctie  
[Health Canada](#) heeft het risico op slokdarmdisfunctie bij langdurig gebruik van opioïden op voorschrift onderzocht. Dit onderzoek stelde een mogelijk verband vast tussen langdurig gebruik van opioïden op voorschrift en het risico op slokdarmdisfunctie. Het onderzoek werd uitgevoerd na identificatie van verschillende wetenschappelijke studies die een mogelijk verband rapporteren tussen het langdurig gebruik van opioïden en slokdarmdisfunctie, bevestigd door testen die meten hoe goed de slokdarm functioneert (meting van de slokdarmdruk).



## Osteo-articulaire aandoeningen

- **Topisch nifluminezuur** (in België: Niflugel): gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap  
Bij gebrek aan klinische gegevens over het topisch gebruik van nifluminezuur tijdens de zwangerschap, met name het ontbreken van een bekende drempelwaarde voor het plasmagehalte waaronder blootstelling aan NSAID's tijdens de zwangerschap niet leidt tot schadelijke effecten op de foetus, heeft het [PRAC](#) geconcludeerd dat de productinformatie van topische geneesmiddelen die nifluminezuur bevatten, moet worden bijgewerkt. Het gebruik van Niflugel moet worden gecontra-indiceerd tijdens het derde trimester van de zwangerschap (dit was al het geval in België). De [SKP](#) vermeldt nu dat er geen klinische gegevens zijn over het gebruik van Niflugel tijdens de zwangerschap. De systemische blootstelling van Niflugel is weliswaar geringer dan bij orale toediening, maar het is niet bekend of de systemische blootstelling aan dit middel na topische toediening schadelijk kan zijn voor een embryo/foetus. In het eerste en tweede trimester van de zwangerschap mag Niflugel niet worden gebruikt tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Als het toch wordt gebruikt, moet de dosis zo laag mogelijk worden gehouden en moet de behandelduur zo kort mogelijk zijn. In het derde trimester van de zwangerschap kan systemisch gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers, waaronder Niflugel, leiden tot cardiopulmonale en renale toxiciteit bij de foetus. Aan het einde van de zwangerschap kan zowel bij de moeder als bij het kind sprake zijn van verlengde bloedingstijd en kan de bevalling worden vertraagd.
- **NSAID's en orale anticoagulantia:** nieuwe studie rond bloedingsrisico  
Zie hoofdstuk Bloed en stolling.
- **Denosumab geïndiceerd voor osteoporose en botverlies gerelateerd aan hormoonablatietherapie bij mannen met prostaatkanker** (in België: Prolia ▼, ▼Jubbonti ▼ en ▼Stoboclo ▼): verhoogd risico op fracturen bij stopzetting van de behandeling  
Na evaluatie van de gegevens is het PRAC van oordeel dat de [SKP en bijsluiter](#) van geneesmiddelen die denosumab bevatten, geïndiceerd voor osteoporose en voor botverlies geassocieerd met hormoonablatietherapie bij prostaatkanker, moeten worden bijgewerkt. Ze vermelden nu dat na het stopzetten van denosumab een afname van de botmineraaldichtheid (BMD) wordt verwacht, wat leidt tot een verhoogd risico op fracturen. Daarom wordt aanbevolen om de BMD te monitoren en moet een alternatieve behandeling worden overwogen volgens de klinische richtlijnen.



## Zenuwstelsel

- **Risperidon** (in België: Risperdal en generieke geneesmiddelen): risico op medicatiefouten  
Door meldingen van accidentele overdoseringen met risperidon 1 mg/ml drank bij kinderen en adolescenten in verschillende Europese landen en een signaalprocedure gestart door het PRAC, heeft het FAGG hierover [een Flash VIG-news gepubliceerd op 8 januari 2025](#). Er werd [een DHPC](#) verstuurd. Sindsdien ontving het FAGG via het Antigifcentrum nieuwe gevallen van accidentele overdosering met risperidon 1 mg/ml drank bij kinderen en adolescenten, die een spoedopname in het ziekenhuis vereisten. Om verdere toedieningsfouten te voorkomen, vraagt het FAGG aan voorschrijvende artsen en apothekers om patiënten en/of ouders duidelijke instructies te geven over de toe te dienen dosis en het gebruik van de doseerpipet en dit te demonstreren. [Er werd een Flash VIG-News gepubliceerd](#).
- **Depakine:** gecorrigeerde instructies voor de reconstitutie van de oplossing  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.

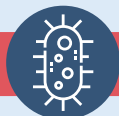
- Prazepam** (in België: Lysanxia en generieke geneesmiddelen): risico van vallen  
Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur, spontane meldingen en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen prazepam en vallen bij oudere patiënten op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. [Rubriek 4.4 van de SKP](#) zal worden bijgewerkt met vermelding dat prazepam met voorzichtigheid moet worden gebruikt bij ouderen vanwege het risico op sedatie en/of musculoskeletale zwakte die het risico op vallen kan/kunnen verhogen. Oudere patiënten dienen een verlaagde dosis te krijgen (zie rubriek 4.2). Het risico op vallen wordt al vermeld in de SKP van bepaalde benzodiazepines. In 2024 publiceerde het BFCI ook een [e-learning](#) rond geneesmiddelen die het valrisico verhogen.
- Selegiline** (in België: Eldepryl): nieuwe interactie en nieuwe psychiatrische bijwerking  
Na beoordeling van geactualiseerde veiligheidsgegevens concludeerde het PRAC dat [de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die selegiline bevatten](#) moeten worden bijgewerkt met vermelding van de mogelijke interactie tussen selegiline en serotonineheropnameremmers (wat kan leiden tot serotoninesyndroom) in rubriek 4.5 van de SKP, en de bijwerkingen "impulsbeheersstoornissen en dwangneigingen" in rubriek 4.8.
- Clomipramine** (in België: Anafranil): nieuwe bijwerkingen en risico van hartafwijkingen bij kinderen van moeders blootgesteld tijdens de zwangerschap  
Na beoordeling van geactualiseerde veiligheidsgegevens concludeerde het PRAC dat [de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die clomipramine bevatten](#) moeten worden bijgewerkt.

  - Twee nieuwe bijwerkingen moeten worden toegevoegd aan rubriek 4.8: cardiomyopathie en hartfalen.
  - Rubriek 4.4 van de SKP moet worden gewijzigd om te vermelden dat bij patiënten met kataplexie een verergering van de kataplexiesymptomen, waaronder status cataplecticus, kan optreden als de behandeling abrupt wordt gestopt.
  - Er moet nieuwe informatie over de risico's van het gebruik van het product tijdens de zwangerschap worden toegevoegd (rubriek 4.6): "Gegevens uit Zweedse gezondheidsregisters met 1 029 vrouwen die in het eerste trimester aan clomipramine werden blootgesteld, duiden niet op een verhoogd risico van algemene congenitale anomalieën bij nakomelingen. Het risico op een hartdefect was echter hoger (risico van 2/100 ten opzichte van 1/100 bij de algemene populatie). Het sterkste verband werd gevonden voor ventrikel- of atriumseptumdefecten."
- Clozapine** (in België: Leponex en generieke geneesmiddelen): risico van appendicitis  
Het PRAC heeft beslist dat een aanpassing van de SKP en van de bijsluiter van de geneesmiddelen op basis van clozapine nodig was. Gezien de beschikbare gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, ondersteund door een retrospectieve cohortonderzoek, kan een causaal verband tussen clozapine en appendicitis niet worden uitgesloten en op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het voorgestelde mechanisme is consistent met andere gastro-intestinale complicaties van clozapine. [De rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP](#) zullen daarom worden gewijzigd om het risico op appendicitis en geperforeerde appendicitis op te nemen.
- Tegretol**: gebruik beperkt bij pasgeboren baby's  
Het PRAC besprak een DHPC om gezondheidszorgbeoefenaars te informeren dat het gebruik van Tegretol 100 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik bij borelingen beperkt is. Dat komt omdat die formulering van Tegretol 25 mg van de hulpstof (ingrediënt) propyleenglycol per ml bevat, hoger dan de aanbevolen drempelwaarde voor pasgeborenen van 1 mg/kg/dag. Bij doses vanaf 1 mg/kg/dag stapelt propyleenglycol op bij pasgeborenen, omdat hun lever en nieren nog niet voldoende ontwikkeld zijn om de stof volledig te verwerken en uit het lichaam te verwijderen. Daardoor stijgt het risico op ernstige bijwerkingen zoals metabole acidose, renale disfunctie (nierinsufficiëntie) waaronder acute tubulaire necrose, acuut nierfalen en leverdisfunctie. Naar aanleiding van deze nieuwe informatie doet het [FAGG](#) een aantal aanbevelingen.
- Gabapentine** (in België: Neurontin en generieke geneesmiddelen): ontwenningssymptomen na dosisverlaging en exacerbatie van myasthenia gravis  
Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur en spontane meldingen van ontwenningssymptomen na dosisverlaging, en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen gabapentine en ontwenningssymptomen na dosisverlaging op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC is ook van oordeel dat de beschikbare gegevens wijzen op een verband tussen gabapentine en exacerbatie van myasthenia gravis. [Productinformatie van geneesmiddelen die gabapentine](#) bevatten moet zo worden aangepast (rubrieken 4.4 en 4.8).

- Bupropion** (in België: Wellbutrin en generieke geneesmiddelen): ernstige cutane bijwerkingen  
 Na beoordeling van de geactualiseerde veiligheidsgegevens concludeerde het PRAC dat de SKP [en bijsluiter van geneesmiddelen die bupropion bevatten](#), moeten worden bijgewerkt om twee nieuwe bijwerkingen op te nemen: toxische epidermale necrolyse (TEN) en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). In de SKP moet ook worden vermeld dat ernstige huidreacties (SCAR's) zoals het Stevens-Johnson syndroom (SJS), TEN, acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) en DRESS, die levensbedreigend of dodelijk kunnen zijn, zijn gemeld bij behandeling met bupropion. Bij het voorschrijven dienen patiënten te worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen, en moeten ze nauwlettend worden gecontroleerd op huidreacties. Als er tekenen en symptomen optreden die op deze reacties kunnen duiden, dient bupropion onmiddellijk te worden gestaakt en dient (waar van toepassing) een alternatieve behandeling te worden overwogen. Als de patiënt een ernstige reactie, zoals SJS, NET, DRESS of AGEP heeft gekregen bij het gebruik van bupropion, mag de behandeling bij deze patiënt nooit meer opnieuw gestart worden.
- Botulinetoxine** (in België: vele specialiteiten): iatrogeen botulisme  
 Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen van iatrogeen botulisme en een plausibel werkingsmechanisme, concludeerde het PRAC dat [de productinformatie van producten die botulinetoxine type A](#) bevatten zo moet worden aangepast. In rubriek 4.4 van de SKP komt een waarschuwing dat er gevallen van iatrogeen botulisme zijn gemeld na injectie van botulinetoxineproducten, en de maatregelen die patiënten en zorgverleners moeten nemen in geval van tekenen of symptomen die wijzen op verspreiding van het effect van botulinetoxine. Rubriek 4.9 van de SKP zal informatie bevatten over de aanpak bij vermoeden van verspreiding van het toxine. De symptomen van iatrogeen botulisme zijn identiek aan die van botulisme, met voornamelijk neurologische en musculaire effecten.
- Triptanen**: risico van cardiovasculaire events  
[Het BCFI](#) heeft een analyse gepubliceerd van twee observationele studies die wijzen op een toename van cardiovasculaire events bij nieuwe, voornamelijk oudere triptaangebruikers met hoog cardiovasculair risico. Deze resultaten bevestigen de contra-indicatie van triptanen bij patiënten met hoog cardiovasculair risico, zeker oudere patiënten.
- Levetiracetam** (in België: Keppra en generieke geneesmiddelen): geen verhoogd risico van neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die voor de geboorte aan levetiracetam zijn blootgesteld  
 Met het oog op de beschikbare gegevens uit observationele studies op basis van bevolkingsregisters met meer recente informatie over het risico van neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die voor de geboorte aan levetiracetam zijn blootgesteld, concludeerde het PRAC dat de productinformatie van producten die levetiracetam bevatten zo moet worden aangepast. [Rubriek 4.6 van de SKP](#) vermeldt nu: "Gegevens van twee observationele, op populatie gebaseerde registeronderzoeken die grotendeels met dezelfde verzameling gegevens uit de Noordse landen zijn uitgevoerd en die betrekking hebben op meer dan 1 000 kinderen van vrouwen met epilepsie die prenataal waren blootgesteld aan levetiracetam als monotherapie, duiden niet op een verhoogd risico van autismespectrumstoornissen of verstandelijke beperkingen in vergelijking met kinderen van vrouwen met epilepsie die niet in utero waren blootgesteld aan een anti-epilepticum. De gemiddelde tijd tot het vervolgonderzoek was korter voor kinderen in de levetiracetam-groep dan voor de groep kinderen die niet waren blootgesteld aan een anti-epilepticum (bv. 4,4 jaar versus 6,8 jaar volgens een van die onderzoeken)."
- Clozapine** (in België: Laponex en generieke geneesmiddelen): bloedonderzoeken  
[Het PRAC](#) heeft nieuwe aanbevelingen geformuleerd over de monitoring van het bloedbeeld, die op de website van het [FAGG](#) staan. Clozapine staat erom bekend dat het risico op neutropenie en agranulocytose verhoogt. Om dit risico te beperken, is regelmatige controle van het bloedbeeld nodig. Nieuw bewijs uit de wetenschappelijke literatuur suggereert dat, hoewel clozapine-geïnduceerde neutropenie op elk moment tijdens de behandeling kan optreden, deze voornamelijk wordt waargenomen tijdens het eerste jaar, met een piekincidentie in de eerste 18 weken van de behandeling. Na dit tijdstip neemt de incidentie af en wordt deze geleidelijk lager na twee jaar behandeling bij patiënten zonder eerdere episode van neutropenie. Daarom beveelt het PRAC aan om minder vaak bloedbeeldbepalingen uit te voeren. Er werd een [DHPC](#) verstuurd.

- **Valproaat** (in België: Depakine en generieke geneesmiddelen): herevaluatie van het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen die met dit geneesmiddel werden behandeld  
[Het FAGG](#) heeft aangekondigd dat het PRAC een herevaluatie is gestart van het risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen van mannen behandeld met valproaat naar aanleiding van de publicatie van een nieuwe studie die de eerdere bevindingen niet bevestigt. De resultaten van deze studie suggereerden evenwel geen verband tussen het gebruik van valproaat bij de biologische vader en een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij het kind. Het PRAC heeft een signaalprocedure gestart om het verschil te begrijpen tussen de bevindingen in de verschillende studies en meer informatie en analyses te vragen aan de vergunningshouders voor het in de handel brengen van valproaat. [Het ANSM](#) heeft ook een artikel over dit onderwerp gepubliceerd.
- **Z-drugs en benzodiazepines**: gratis LOK-sessies rond aanpak van insomnie en afbouw en programma voor geleidelijke afbouw definitief geïmplementeerd  
Slaapproblemen en het langdurig gebruik van benzodiazepines en Z-drugs blijven een uitdaging in de huisartsenpraktijk. Voor LOK-groepen worden daarom twee LOK-sessies rond dit thema aangeboden. Eén sessie geeft een concrete inzicht in hoe de huisarts patiënten met slaapproblemen kan helpen zonder slaapmedicatie. De andere sessie biedt concrete handvatten voor het afbouwen van benzodiazepines en Z-drugs. De sessies zijn interactief en worden gegeven door een ervaren huisarts-psycholoog duo. [Deze LOK-sessies](#) zijn gratis dankzij financiering van de FOD Volksgezondheid en vinden plaats vanaf mei tot december 2026.

Bovendien deelt het FAGG mee dat het 'afbouwprogramma voor benzodiazepines' niet langer een proefproject is, maar een farmaceutische zorgdienst die nu definitief is verankerd binnen onze gezondheidszorg. Om de trend van langdurig gebruik en overconsumptie van benzodiazepines te keren, werd in februari 2023 het project opgestart om patiënten te helpen met afbouwen. Dit multidisciplinair programma tussen patiënt, voorschrijver en apotheker laat een afbouw toe over een periode van 50 à 360 dagen, of een stabilisatie tot de laagst mogelijke dosis via magistrale bereidingen. Na een succesvolle proefperiode wordt het project nu definitief voortgezet. Er werd een [Flash VIG-News](#) gepubliceerd.



## Infecties

- **Rifampicine** (in België: Rifadine): nieuwe contra-indicatie en paradoxale reacties  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens beveelt het [PRAC](#) een nieuwe contra-indicatie omwille een farmacokinetische interactie: rifampicine is gecontra-indiceerd voor gebruik in combinatie met geneesmiddelen die sterk worden beïnvloed door het potentieel ervan om metaboliserende enzymen en transporters te induceren, zoals lurasidon, sofosbuvir en de antiretrovirale middelen cabotegravir, fostemsavir en lenacapavir. Er wordt een significante daling van de plasmaconcentraties van deze middelen waargenomen als gevolg van een krachtige inductie van CYP 3A4, P-gp en UGT1A1 door rifampicine, waardoor het therapeutische effect van deze middelen waarschijnlijk verloren gaat. Daarnaast beveelt het PRAC aan dat de SKP en de bijsluiters van geneesmiddelen die rifampicine bevatten, waarschuwen voor het risico op paradoxale geneesmiddelenreactie. De paradoxale geneesmiddelenreactie is het terugkeren of het optreden van nieuwe symptomen van tuberculose, alsmede fysische en radiologische tekenen bij een patiënt bij wie verbetering werd waargenomen met een passende behandeling tegen tuberculose. Een dergelijke reactie wordt gediagnosticeerd nadat slechte therapietrouw van de patiënt, geneesmiddelresistentie, bijwerkingen van de behandeling tegen tuberculose, secundaire bacteriële/schimmelinfecties zijn uitgesloten.
- **Fluoroquinolonen voor systemisch gebruik en inhalatie**: herinnering aan gebruiksbepalingen en het risico van invaliderende, langdurige en potentieel irreversibele bijwerkingen  
Het [FAGG](#) heeft eraan herinnerd dat het gebruik van fluoroquinolonen (ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin) moet worden beperkt door de snelle ontwikkeling van resistentie en het risico op mogelijk ernstige, invaliderende en potentieel irreversibele bijwerkingen. Fluoroquinolonen **mogen niet** worden gebruikt bij:
  - niet-ernstige of zelflimiterende infecties (zoals faryngitis, tonsillitis en acute bronchitis);
  - lichte tot matige infecties (waaronder ongecompliceerde cystitis, acute exacerbatie van chronische bronchitis en chronische obstructieve longziekte (COPD), acute bacteriële rhinosinusitis en

acute otitis media), tenzij andere antibiotica die gewoonlijk voor deze infecties worden aanbevolen, ongeschikt worden geacht;

- de behandeling van patiënten die eerder ernstige bijwerkingen hebben gehad bij gebruik van fluorochinolonen;
  - niet-bacteriële infecties, bijvoorbeeld niet-bacteriële (chronische) prostatitis;
  - de preventie van reizigersdiarree of terugkerende infecties van de lagere urinewegen.
- **Levamisol** (geen specialiteit in België): herziening door risico op leuko-encefalopathie  
Het [FAGG](#) had de start aangekondigd van een herziening van geneesmiddelen die levamisol bevatten. De herziening vloeide voort uit nieuwe gegevens die werden verzameld in het kader van de permanente veiligheidsbewaking. Bij die gegevens zaten meldingen van ernstige gevallen van leuko-encefalopathie na levamisolgebruik, waarvan één met overlijden tot gevolg, en aanvullende gegevens die zijn gepubliceerd in de medische vakliteratuur. Het PRAC heeft alle beschikbare gegevens over het risico op leuko-encefalopathie bij geneesmiddelen met levamisol beoordeeld, inclusief alle tot nu toe genomen risicobeperkende maatregelen. In sommige van de gemelde gevallen is er sprake van demyelinisatie in het centrale zenuwstelsel (verlies van myeline in hersenen en ruggenmerg), wat een vorm van leuko-encefalopathie is. Ook dit veiligheidsprobleem werd beoordeeld. Op de website van het EMA is een [pagina gewijd aan deze herzieningsprocedure](#). In februari 2026 heeft het [PRAC](#) aanbevolen om de vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die levamisol bevatten in te trekken.
  - **Caspofungine** (in België: Cancidas en generieke geneesmiddelen): gebruik van polyacrylonitril-membranen vermijden tijdens continue nierfunctievervangende therapie (CRRT)  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd om gezondheidszorgbeoefenaars te informeren over het risico op falen van antischimmelbehandeling met caspofungine bij patiënten die CRRT ondergaan met gebruik van polyacrylonitril-filtermembranen.
  - **Bictegravir + emtricitabine + tenofoviralfenamide** (in België: Biktarvy): nieuwe gegevens over de uitscheiding van tenofoviralfenamide in moedermelk; interactie met zink  
Na evaluatie van de gegevens was het PRAC van oordeel dat [de SKP van Biktarvy](#) moest worden bijgewerkt om te verduidelijken dat, op basis van gepubliceerde gegevens, tenofoviralfenamide in kleine hoeveelheden wordt uitgescheiden in de moedermelk. De relatieve dosis van het kind (RID, Relative Infant Dose) wordt geschat op minder dan 0,1 % van de maternale dosis aangepast naar het gewicht. Daarnaast werd ook zink toegevoegd aan de lijst van voedingssupplementen die interageren met Biktarvy.
  - **Nirsevimab** (in België: ▼ Beyfortus): recente gegevens  
Het [BCFI](#) heeft recente gegevens over nirsevimab gepubliceerd. Ter preventie kan dit monoklonaal antilichaam worden toegediend aan zuigelingen tijdens hun eerste RSV-seizoen en aan hoogrisicokinderen ook tijdens hun tweede RSV-seizoen. Het BCFI bespreekt ook een KCE-rapport over de kosteneffectiviteit, een eerste Sciensano-analyse over de impact van nirsevimab, studies bij hoogrisicokinderen en nieuwe veiligheidsgegevens.



## Immunititeit

- **Pneumokokkenvaccin Prevenar 20** (in België: ▼Prevenar 20): vertraagde injectieplaatsreacties  
[Lareb](#) ontving 67 meldingen waarbij injectieplaatsreacties vaak pas na 4 tot 7 dagen ontstonden na vaccinatie met het pneumokokkenvaccin Prevenar 20. Normaal ontstaan deze reacties binnen 1 tot 2 dagen. Bij deze vertraagde injectieplaatsreacties was meestal geen sprake van koorts. De reactie wordt vaak beschreven als een scherp begrensde roodheid soms met zwelling. In sommige gevallen wordt de reactie behandeld met antibiotica onder verdenking van wondroos of cellulitis. Vertraagde injectieplaatsreacties gaan vanzelf over. Behandeling met antibiotica is hierbij niet zinvol.
- **Tocilizumab** (in België: RoActemra ▼ en ▼Tyenne ▼): overgevoeligheidsreacties na wissel van specialiteit  
[Lareb](#) heeft een bericht gepubliceerd waarin wordt meegedeeld dat patiënten die overstappen van RoActemra naar Tyenne (tocilizumab) klachten kunnen krijgen die passen bij overgevoeligheidsreacties. Lareb ontving 30 meldingen van mogelijke bijwerkingen na overstap van RoActemra naar Tyenne, sinds Tyenne op de markt is. In de helft van de meldingen gaat het om klachten die passen bij overgevoeligheidsreacties. De gemelde klachten zijn huidreacties zoals

huiduitslag, zwellingen, galbulten, roodheid en jeuk vlak na toediening. Deze klachten gaan vaak gepaard met malaise, hoofdpijn of misselijkheid. In veel gevallen zijn de klachten behandeld met een antihistaminicum en/of een corticosteroïd. Andere gemelde klachten zijn onder andere injectieplaatsreacties, spier- of gewrichtsklachten en maag- en darmklachten. De klachten zijn bij subcutane injecties en infusen gemeld. Veel patiënten stopten met Tylene en zijn teruggezet op RoActemra. De klachten gingen daarna in de meeste gevallen over. Ook ontving Lareb 11 meldingen van klachten die passen bij overgevoeligheidsreacties na start met Tylene, zonder merkwissel.

- **Infliximab** (in België: Remsima ▼): nieuwe intraveneuze formulering gecontra-indiceerd bij patiënten met erfelijke fructose-intolerantie

Het [FAGG](#) heeft een nieuwe intraveneuze formulering van Remsima aangekondigd die gecontra-indiceerd is bij mensen met erfelijke fructose-intolerantie (HFI) omdat het sorbitol bevat. Bij mensen met HFI kan intraveneus toegediende sorbitol, zelfs in kleine hoeveelheden, leiden tot ernstige en mogelijk levensbedreigende bijwerkingen waaronder hypoglykemie, acuut leverfalen, hemorragisch syndroom, nierfalen en overlijden. De nieuwe formulering vervangt de bestaande formulering (een sorbitolvrij poeder voor aanmaak van een oplossing voor infusie). Remsima is ook verkrijgbaar als subcutane oplossing voor inspuiting in een voorgevulde spuit of prikpen. Ook die subcutane formulering bevat sorbitol, maar wordt als veilig beschouwd voor mensen met HFI.

Er werd een [DHPC](#) verstuurd.

- **Varicellavaccin** (in België: Varilrix en Varivax) en **vaccin tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken** (in België: Priorix-Tetra en Proquad): nieuw aspect van het gekende risico op encefalitis en aanpassing waarschuwing voor personen met een hoog risico op ernstige varicella (enkel voor Varilrix)

Het [FAGG](#) heeft aangekondigd dat na een zorgvuldige evaluatie van het beschikbare bewijs uit klinische proeven, de wetenschappelijke literatuur en de blootstelling na het in de handel brengen, het [PRAC](#) een update van de SKP en bijsluiter van Varilrix en Varivax heeft 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.

Daarnaast is het PRAC, in het kader van de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens, van oordeel dat de paragraaf over personen met een hoog risico op ernstige varicella in rubriek 4.4 van de [SKP van Varilrix](#) moet worden bijgewerkt om te vermijden dat een wachtperiode wordt aanbevolen tussen het stopzetten van de immunosuppressieve behandeling/chemotherapie en de toediening van levende verzwakte vaccins zoals Varilrix, die voor sommige patiënten te kort kan zijn, zoals ook wordt aangegeven in de huidige aanbevelingen van verschillende Europese landen over de toediening van levende verzwakte vaccins aan immunogedeprimeerde personen.

- **Chikungunya-vaccin** (in België: ▼Ixchiq): tijdelijke contra-indicatie opgeheven bij volwassenen van 65 jaar en ouder; waarschuwing voor ernstige bijwerkingen, waaronder encefalitis.

Er werd een [DHPC](#) verstuurd.

Daarnaast moeten, naar aanleiding van een door het PRAC beoordeeld farmacovigilantiesignaal, de SKP en bijsluiter van Ixchiq worden bijgewerkt om te vermelden dat ernstige bijwerkingen, zoals aseptische meningitis, ook zijn waargenomen bij jonge gezonde volwassenen. Voorheen deden de meeste gemelde gevallen zich voor bij ouderen (ouder dan 65 jaar) of bij personen met meerdere chronische aandoeningen.

- **Vaccins tegen respiratoir syncytieel virus (RSV)** (in België: ▼Abrysvo en ▼Arexy): risico op Guillain-Barré syndroom en overzicht van de verschillende immunisatieproducten tegen RSV om medicatiefouten te voorkomen

[MHRA](#) heeft een bericht gepubliceerd waarin wordt herinnerd dat er een kleine toename is van het risico op het Guillain-Barré syndroom na vaccinatie met Abrysvo en Arexvy bij volwassenen (van 60 jaar en ouder). Tot op heden is geen verhoogd risico op het Guillain-Barré syndroom aangetoond bij zwangere vrouwen die gevaccineerd zijn met Abrysvo, het enige RSV-vaccin dat is toegelaten tijdens de zwangerschap.

Men moet alert zijn op de tekenen en symptomen van het Guillain-Barré syndroom bij alle personen die met Abrysvo en Arexvy zijn gevaccineerd om een vroegtijdige en correcte diagnose te verzekeren, passende ondersteunende zorg en behandeling in te stellen en om andere mogelijke

oorzaken uit te sluiten. Vroegtijdige medische zorg kan de ernst van het syndroom verminderen en de prognose verbeteren.

Daarnaast heeft het FAGG een [Flash VIG-news](#) gepubliceerd naar aanleiding van gevallen van foutieve toediening van het Abrysvo-vaccin aan zuigelingen in België en in het buitenland. De Flash Vig-news geeft een overzicht van de verschillende immunisatieproducten tegen RSV (vaccins en monoklonale antilichamen). Het is essentieel om ze niet te verwarren, aangezien elk product is bedoeld voor een andere doelgroep.

- **Ciclosporine** voor systemisch gebruik (in België: Neoral-Sandimmun en Sandimmun ): overdracht in de moedermelk, niet aanbevolen tijdens borstvoeding.  
Op basis van de beschikbare gegevens in de literatuur en spontane meldingen is het PRAC van oordeel dat ciclosporine niet verenigbaar is met het geven van borstvoeding. De [SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die ciclosporine bevatten](#) voor systemisch gebruik moeten worden gewijzigd met vermelding dat ciclosporine doorgaans in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komt, maar de melkhoeveelheid bij de moeder kan variëren. Bij normale concentraties ciclosporine in het bloed van de moeder zou een volledig met moedermelk gevoede zuigeling meestal niet meer dan ongeveer 2 % van de voor het gewicht gecorrigeerde dosis van de moeder krijgen. Bij de meeste zuigelingen die borstvoeding kregen, was ciclosporine niet detecteerbaar in het bloed, maar in enkele gevallen zijn zelfs bij lage concentraties ciclosporine in de moedermelk bloedconcentraties gemeten die varieerden van detecteerbaar tot therapeutisch. Bij de follow-up van zuigelingen die borstvoeding kregen, zijn geen bijwerkingen vastgesteld. De langetermijnrisico's zijn echter zelfs van geringe blootstelling nog niet bekend. Ciclosporine wordt niet aanbevolen tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven vanwege de mogelijke bijwerkingen bij de zuigeling.
- **Rapamune 1 mg/ml, 60 ml drank:** beperkt gebruik van de betreffende partijen vanwege een verschil tussen de houdbaarheidsdatum op de spuitadapter en de drank  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.



## Antitumorale geneesmiddelen

- **Dostarlimab** (in België: ▼Jemperli): Stevens-Johnson syndroom  
Gezien de nieuwe beschikbare gegevens was het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen dostarlimab en het Stevens-Johnson syndroom (SJS) op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC concludeerde daarom dat [de productinformatie van producten die dostarlimab bevatten](#) zo moest worden aangepast. Rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP werden bijgewerkt om het risico op SJS daarin weer te geven. De bijsluiter werd ook in die zin bijgewerkt.
- **Epcoritamab** (in België: ▼Tepkinly ▼): hypogammaglobulinemie  
Naar aanleiding van een farmacovigilantiesignaal en na beoordeling van de beschikbare gegevens heeft [het PRAC](#) beslist dat de SKP en bijsluiter van [Tepkinly](#) moesten worden aangepast om het risico van hypogammaglobulinemie hierin weer te geven. Het immunoglobulinegehalte (Ig) moet vóór en tijdens de behandeling worden gemonitord. Patiënten moeten worden behandeld in overeenstemming met lokale institutionele richtlijnen, onder meer voor voorzorgsmaatregelen ter voorkoming van infecties en voor antimicrobiële profylaxe.
- **Bosutinib** (in België: Bosulif): cutane vasculitis  
Na evaluatie van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC](#) aanbevolen om [rubriek 4.8 van de SKP van Bosulif](#) bij te werken om cutane vasculitis op te nemen als een soms voorkomende bijwerking.
- **Cemiplimab** (in België: ▼Libtayo ▼): Lotnummer en vervaldatum kunnen onleesbaar worden na ontsmetting en het afvegen van het etiket op de injectieflacon.  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.
- **Osimertinib** (in België: Tagrisso): reactivatie van hepatitis B  
Na evaluatie van een farmacovigilantiesignaal heeft [het PRAC](#), na beoordeling van de beschikbare gegevens, besloten dat [de SKP en bijsluiter voor Tagrisso](#) moeten worden gewijzigd om het risico van reactivatie van het hepatitis B-virus hierin weer te geven. Rubriek 4.4 van de SKP vermeldt voortaan dat reactivatie van hepatitis B-virus, in sommige gevallen leidend tot fulminante hepatitis, leverfalen en overlijden, kan voorkomen bij patiënten die worden behandeld met Tagrisso. Patiënten bij wie een

positieve HBV-serologie is aangetoond moeten tijdens de behandeling met Tagrisso worden gecontroleerd op klinische en laboratoriumaanwijzingen van HBV-reactivatie. Als bij een patiënt tijdens het gebruik van Tagrisso HBV-activatie optreedt, dient de behandeling met Tagrisso te worden stopgezet en moet die patiënt worden behandeld volgens de lokale institutionele richtlijnen.

- **Dinutuximab bèta** (in België: ▼Qarziba): atypisch hemolytisch-uremisch syndroom  
Na evaluatie van een farmacovigilantiesignaal beval [het PRAC](#) aan om atypisch hemolytisch-uremisch syndroom toe te voegen aan de lijst van bijwerkingen van Qarziba (met frequentie 'niet bekend'). [Rubriek 4.4 van de RKP](#) bevat voortaan de volgende waarschuwing: "Er zijn gevallen gemeld van atypisch hemolytisch-uremisch syndroom (aHUS) bij patiënten die dinutuximab bèta kregen, soms met dodelijke afloop. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van aHUS. In geval van een aHUS-diagnose moet onmiddellijk behandeling worden geboden en moet het gebruik van dinutuximab bèta permanent worden stopgezet."
- **Dabrafenib** (in België: Tafinlar) en **trametinib** (in België: Mekinist): tatoeage-gerelateerde huidreacties  
Na evaluatie van een farmacovigilantiesignaal concludeerde [het PRAC](#) dat de SKP's voor [Tafinlar](#) en [Mekinist](#) moesten worden gewijzigd om tatoeage-gerelateerde huidreacties op te nemen als een bijwerking (met frequentie 'niet bekend'). De bijsluiters zijn ook aangepast.
- **Ciltacabtagene autoleucel, idecabtagene vicleucel, tisagenlecleucel** (in België: ▼Carvykti▼, ▼Abecma▼, ▼Kymriah▼): progressieve multifocale leuko-encefalopathie  
Naar aanleiding van een farmacovigilantiesignaal en na beoordeling van de beschikbare gegevens heeft het [PRAC](#) besloten dat de SKP's en bijsluiters van [Carvykti](#), [Abecma](#), [Kymriah](#) moesten worden aangepast om het risico van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) hierin te geven. Rubriek 4.4 van de SKP's van deze geneesmiddelen werd gewijzigd om aan te geven dat reactivatie van het John-Cunninghamvirus (JC-virus), met PML als gevolg, is gemeld bij patiënten die werden behandeld met Carvykti/Abecma/Kymriah en die eerder ook met andere immunosuppressieve geneesmiddelen waren behandeld. Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld.
- **Tislelizumab** (in België: ▼Tevimbra): verhoogd risico op immuungerelateerde bijwerkingen bij patiënten met een reeds bekende auto-immuunziekte  
Gezien de beschikbare gegevens over de veiligheid van tislelizumab in de literatuur en rekening houdend met een plausibel werkingsmechanisme, oordeelt het PRAC dat een causaal verband tussen tislelizumab en een verhoogd risico op immuungerelateerde bijwerkingen bij patiënten met een reeds bekende auto-immuunziekte op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC concludeerde dat [de productinformatie van producten die tislelizumab bevatten](#) zo moest worden aangepast.



## Dermatologie

- **Chloorhexidine**: risico op potentieel ernstige allergische reacties  
Het [BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd waarin wordt vermeld dat ernstige allergische reacties beschreven zijn bij kinderen en volwassenen na gebruik van chloorhexidine als antisepticum, maar ook na gebruik van geneesmiddelen die chloorhexidine als hulpstof bevatten. In de praktijk is het belangrijk om bij patiënten met een gekende allergie voor chloorhexidine alert te zijn op de aanwezigheid ervan in geneesmiddelen, als actief bestanddeel of als hulpstof (zie lijst in het BCFI-artikel).  
Het BCFI vestigt de aandacht op het feit dat chloorhexidine ook aanwezig is in sommige medische hulpmiddelen of cosmetica.
- **Isotretinoïne** (in België: Roaccutane en generieke geneesmiddelen): acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose en anale fissuur  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens beveelt het [PRAC](#) aan dat de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen op basis van isotretinoïne worden bijgewerkt om twee nieuwe bijwerkingen hierin op te nemen: acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) en anale fissuur.  
Er zijn gevallen van AGEP gemeld in verband met isotretinoïnebehandeling die levensbedreigend of fataal kunnen zijn. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de tekenen en symptomen van ernstige cutane reacties en moeten onmiddellijk medisch advies inwinnen bij hun arts als zij

kenmerkende tekenen of symptomen waarnemen. Als er tekenen en symptomen ontstaan die duiden op deze reacties, moet de toediening van isotretinoïne onmiddellijk worden gestaakt en een alternatieve behandeling worden overwogen (indien van toepassing).

Als er bij de patiënt een ernstige bijwerking van de huid optreedt, zoals SJS, TEN of AGEP of door gebruik van isotretinoïne, mag de behandeling bij deze patiënt nooit meer worden hervat. Daarnaast heeft het [BCFI](#) een artikel gepubliceerd over essentiële aandachtspunten waarmee rekening moet worden gehouden bij het voorschrijven en afleveren. Naast het zwangerschapspreventieprogramma en de administratieve validatie bij vrouwen die zwanger kunnen worden, zijn er stappen die bij alle patiënten die met isotretinoïne worden behandeld, moeten gerespecteerd worden: regelmatige bloedcontroles, opvolging van de bijwerkingen en van de geneesmiddeleninteracties.

- **Opzelura:** belangrijke informatie betreffende de aanwezigheid van deeltjes in Opzelura-crème. Er werd een [DHPC](#) verstuurd.



## Oto-rino-laryngologie

- **Verkoudheidsbalsems** (in België: Vicks Vaporub): let op voor jonge kinderen. Lareb ontving in totaal 18 meldingen van klachten bij gebruik van verkoudheidsbalsems. In 15 meldingen ging het om kinderen van 7 maanden tot 3 jaar oud. Hierbij kregen kinderen huidklachten en verergering van luchtwegklachten. Van een aantal meldingen is bekend dat de balsem verkeerd was gebruikt. [Lareb herinnert aan de gebruiksaanbevelingen van deze balsems.](#)



## Anesthesie

- **Rocuronium:** hypertensieve crisis bij patiënten met feochromocytoom en overgevoeligheidsreacties. Gezien de beschikbare gegevens over tijdelijke hypertensieve crisis waarmee rocuroniumtoediening gepaard gaat bij patiënten met een bekend of latent feochromocytoom, zoals gemeld in de literatuur, waaronder gevallen met positieve rechallenge, concludeert het PRAC dat dit risico moet worden opgenomen [in de productinformatie](#). Gezien de beschikbare gegevens over overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties vermeld in de literatuur, en in lijn met de vorige PRAC-aanbeveling met betrekking tot sugammadex, is het PRAC van mening dat overgevoeligheidsreacties op het rocuronium-sugammadexcomplex op zijn minst een redelijke mogelijkheid zijn bij patiënten die sugammadex krijgen voor het omkeren van een door rocuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade.

Rubriek 4.4 van de SKP zal worden aangepast om een waarschuwing toe te voegen over hypertensieve crisis bij patiënten met gediagnosticeerd of latent feochromocytoom, en rubriek 4.8 zal worden bijgewerkt om informatie toe te voegen over overgevoeligheidsreacties op het rocuronium-sugammadexcomplex.



## Diagnostica

- **Jodiumhoudende contrastmiddelen:** herinnering aan de te volgen aanpak bij vertraagde overgevoeligheidsreacties van de huid

Vertraagde overgevoeligheidsreacties door jodiumhoudende contrastmiddelen zijn meestal niet ernstig en worden gekenmerkt door jeuk en roodheid van de huid, die enkele uren tot meerdere dagen na de injectie van het jodiumhoudend contrastmiddel optreden en binnen één tot enkele weken genezen. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige van deze reacties echter zeer ernstig zijn en tot de dood leiden.

In Frankrijk heeft het [ANSM](#) een herinnering gepubliceerd over vertraagde overgevoeligheidsreacties en over de te volgen aanpak bij dergelijke reacties. Er wordt met name aan herinnerd dat in het geval van een huidreactie, ongeacht de ernst ervan, of pruritus, die mogelijk verband houden met de toediening van een jodiumhoudend contrastmiddel, wordt aanbevolen om achteraf een allergologisch onderzoek uit te voeren, die de verschillende klassen van jodiumhoudende contrastmiddelen omvat en niet alleen het toegediende jodiumhoudend contrastmiddel. Dit om de allergische aard van de reactie te bevestigen en daaropvolgende radiologische procedures veilig te stellen (contra-indicatie van bepaalde jodiumhoudende contrastmiddelen, voorstel van alternatieven), gezien het risico van kruisreacties met alle jodiumhoudende contrastmiddelen voor vertraagde overgevoeligheidsreacties. De patiënt moet worden geïnformeerd over de resultaten van het allergologisch onderzoek en over de jodiumhoudende contrastmiddelen waarvoor de test positief was en voortaan een contra-indicatie hebben, en de jodiumhoudende contrastmiddelen waarvoor de test negatief was en die in de toekomst kunnen worden toegediend. Voor elk onderzoek moet de patiënt de radioloog (zoals elke andere betrokken gezondheidszorgbeoefenaar) op de hoogte brengen van deze allergieën.



## Diverse geneesmiddelen

- **Olipudase alfa** (in België: ▼Xenpozyme▼): nieuwe informatie over het risico op anafylaxie  
Na evaluatie van de beschikbare gegevens beveelt het PRAC aan de [SKP van Xenpozyme](#) bij te werken met vermelding dat er anafylactische reacties werden gemeld bij pediatrische patiënten in de klinische onderzoeken en in de postmarketingsetting. Bij sommige van deze patiënten werden IgE-antilichamen gericht tegen olipudase alfa gedetecteerd. Hoewel bepaalde patiënten dankzij een op maat gemaakt desensibilisatieregime de behandeling op lange termijn konden hervatten bij de aanbevolen onderhoudsdosis, zijn er ook gevallen waarin desensibilisatie niet succesvol was en de behandeling moest worden gestopt vanwege anafylactische reacties voordat de onderhoudsdosis werd bereikt.
- **Tezacaftor + ivacaftor** (in België: Symkevi): leverfalen, angst en insomnia  
Gezien de beschikbare gegevens over gevallen van leverfalen gemeld bij patiënten met en zonder vooraf bestaande leverziekte voor andere CFTR-modulatorbehandelingen (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, ELX/TEZ/IVA) en in de context van updates van de productinformatie van ELX/TEZ/IVA, en gelet op de zeer ernstige aard van de betreffende voorvallen, was het PRAC van oordeel dat de productinformatie van geneesmiddelen die tezacaftor/ivacaftor bevatten zo moest worden aangepast.  
Verder was het PRAC na evaluatie van de beschikbare gegevens van oordeel dat een causaal verband tussen tezacaftor/ivacaftor, en angst en insomnia op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft besloten dat de productinformatie van geneesmiddelen die tezacaftor/ivacaftor bevatten zo moest worden aangepast.
- **Burosumab** (in België: Crysvida): risico op ernstige hypercalciëmie  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.
- ▼**Evrysdi**: het weglaten van een verplichte vermelding in de etikettering en in de SKP  
Er werd een [DHPC](#) verstuurd.



## Overige

- **Ashwagandha (*Withania somnifera*): leverschade**

In september 2023 waarschuwde [het Nederlandse bijwerkingencentrum \(Lareb\)](#) voor leverschade bij mensen die producten gebruikten met Ashwagandha. Sinds die tijd ontving Lareb acht nieuwe meldingen hierover. De belangrijkste bioactieve stoffen van *Withania somnifera* zijn withanoliden, dit zijn stereoïde lacton-triterpenoïden. Er zijn meer dan 40 withanoliden, ongeveer 12 alkaloiden en verschillende sito-indosiden geïsoleerd en geïdentificeerd in *Withania somnifera*. De oorzaak van hepatotoxiciteit van producten die Ashwagandha bevatten is onduidelijk, maar zou te wijten kunnen zijn aan de vorming van onomkeerbare adducten tussen withanoliden en hepatocellulair DNA. Lubarska et al. suggereren dat overmatige consumptie van Ashwagandha leidt tot een verlaging van het glutathiongehalte in cellen, wat resulteert in cytotoxiciteit en mogelijk de oorzaak van leverschade kan verklaren. In België is Ashwagandha verkrijgbaar als voedingssupplement (en niet als geneesmiddel). Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen van voedingssupplementen te melden via het [Nutriviigilantie](#)-systeem.



## Materiovigilantie

Onderstaande informatie werd gepubliceerd:

- Terugroeping glucosesensoren FreeStyle Libre 3 en FreeStyle Libre 3 Plus. [Het FAGG communiceerde hierover via de website.](#)
- De fabrikant HeartSine Technologies Ltd/Stryker lanceert twee veiligheidsacties omwille van risico op storingen en niet functioneren van bepaalde defibrillatoren en accessoires. [Het FAGG communiceerde hierover via de website.](#)
- Waarschuwing voor patiënten met diabetes: niet-invasieve glucosemeters zijn onbetrouwbaar en mogelijk gevaarlijk: [het FAGG communiceerde hierover via de website.](#)

### Contactpunten materiovigilantie (PCM)

Het contactpunt voor materiovigilantie (PCM) is de persoon of het team binnen een zorginstelling dat instaat voor het opvolgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen en voor de communicatie met het FAGG. Als PCM speelt u een sleutelrol in het beschermen van patiënten.

#### 1. Wettelijke verantwoordelijkheden (volgens het Koninklijk Besluit van 15 november 2017)

- Meld incidenten onmiddellijk aan verdelers/fabrikanten en aan het FAGG. Meer info vindt u op [onze website](#).
- Bezorg veiligheidsmededelingen van fabrikanten snel aan alle betrokken diensten en, indien nodig, aan de betrokken patiënten.
- Houd de contactgegevens van de PCM up-to-date en informeer het FAGG bij wijzigingen.

#### 2. Goede praktijken binnen uw instelling

- Bezorg patiënten duidelijke gebruiksinstructies bij het afleveren van een medisch hulpmiddel.
- Zorg voor een goede traceerbaarheid (bijvoorbeeld via lot- of serienummer) wanneer medische hulpmiddelen aan patiënten worden meegegeven, zodat in geval van een veiligheidsactie de betrokken patiënten snel en correct kunnen worden gecontacteerd.
- Het FAGG raadt aan een generiek e-mailadres voor de PCM te gebruiken, dat eventueel meerdere ontvangers bereikt, zodat uw instelling geïnformeerd blijft.

- Het FAGG beveelt aan om de contactgegevens van de PCM te delen met uw leveranciers om de verspreiding van veiligheidsinformatie te bevorderen.

### **Veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen**

Alle veiligheidsmededelingen (Field Safety Notice, FSN) die in België van toepassing zijn, vindt u op onze website. Raadpleeg deze regelmatig om op de hoogte te blijven en de veiligheid van patiënten te waarborgen: [Veiligheidsmededelingen voor medische hulpmiddelen | FAGG](#).

Ontvangt u een FSN die niet op de website staat? Meld dit dan via [vigilance.meddev@fagg.be](mailto:vigilance.meddev@fagg.be).

# 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, kunt u een e-mail sturen 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 bevat 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 specifieke aandacht wordt gevraagd met betrekking tot de bijwerkingen.) Dit symbool ▼ wordt vermeld gedurende de eerste vijf jaar na commercialisering van het geneesmiddel.

▼: Risk Minimisation 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

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (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 gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

ACS: acuut coronair syndroom  
ADR: adverse drug reaction  
ANCA: antineutrofiële cytoplasmatische antistoffen  
ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (bevoegde geneesmiddelenautoriteit in Frankrijk)  
BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie, vzw  
BMD: botmineraaldichtheid  
BMI : body mass index  
CFTR: cystic fibrosis transmembrane conductance regulator  
CNS: chronische nierschade  
COPD: chronic obstructive pulmonary disease  
CYP : cytochroom P450  
DAPT: dual antiplatelet therapy  
DHPC: Direct Healthcare Professional Communication (rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars)  
DOAC: directe orale anticoagulantia  
DRESS: drug rash with eosinophilia and systemic symptoms  
ELX/TEZ/IVA: elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor  
EMA: European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)  
FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
FOD: federale overheidsdienst  
GIP: glucose-dependent insulinotropic polypeptide  
GLP-1: glucagon-like peptide 1  
Hb: hemoglobine  
HBV: hepatitis B-virus  
HFI: erfelijke fructose-intolerantie  
HUS: hemolytisch-uremisch syndroom  
IAS: insuline-auto-immuunsyndroom  
Ig: immunoglobuline  
JC-virus: John-Cunninghamvirus  
KCE: federal kenniscentrum voor de gezondheidszorg  
Lareb: Nederlands Bijwerkingencentrum  
LOK: lokale kwaliteitsgroep  
MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Verenigd Koninkrijk)  
MBRW: mazelen, bof, rodehond en waterpokken  
NSAID's: non-steroidal anti-inflammatory drugs  
PCI: percutane coronaire interventie  
P-gp : P-glycoproteïne  
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)  
PML: progressieve multifocale leuko-encefalopathie  
PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee  
PTU: propylthiouracil  
RID: Relative Infant Dose  
RMA: risk minimisation activities  
RSV: respiratory syncytial virus  
SCAR: serious cutaneous adverse reaction  
SGLT-2: natrium-glucose-cotransporter 2  
SJS: Stevens-Johnson syndroom  
SKP: samenvatting van de kenmerken van het product  
TEN: toxische epidermale necrolyse  
TVE: trombotische vasculaire voorval  
UGT1A1: Uridine-diphosphate-glucuronosyltransferase 1A1  
VAT: trombose van de vaattoegang  
VHB: vergunning voor het in de handel brengen