

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

Update december 2021 - Sinds de initiële verspreiding van deze DHPC op 27 januari 2014, zijn er nieuwe gegevens beschikbaar over het risico van trombo-embolie voor gecombineerde hormonale contraceptiva (CHC) met **diënogest**.

Op basis van gegevens uit een meta-analyse wordt het jaarlijkse risico op veneuze trombo-embolie (VTE) bij vrouwen die diënogest/ethinylestradiol (DNG/EE) innemen geschat op **8 - 11 VTE-gevallen per 10.000 vrouwen**. Voor meer achtergrondinformatie verwijzen we naar de [DHPC die voor CHC's met DNG/EE](#) werd verstuurd.

Onderstaande tabel vervangt tabel 1 van de DHPC dd 27 januari 2014 in bijlage en geeft de meest actuele informatie over het risico van VTE bij gebruik van CHC's weer:

Tabel 1 - Risico op VTE met gecombineerde hormonale contraceptiva

Progestageen in gecombineerd hormonaal contraceptivum (gecombineerd met ethinylestradiol, tenzij anders vermeld)	Relatief risico versus levonorgestrel	Geschatte incidentie (per 10 000 vrouwen per gebruiksjaar)
Niet zwanger en geen gebruikster	-	2
Levonorgestrel	Ref	5-7
Norgestimaat / norethisteron	1.0	5-7
Diënogest	1.6	8-11
Gestodeen / desogestrel / drospirenon	1.5-2.0	9-12
Etonogestrel / norelgestromin	1.0-2.0	6-12
Chloormadinon /nomegestrolacetaat (E2)	nader vast te stellen	nader vast te stellen

E2 – estradiol

Bovendien zijn er sinds 2014 nieuwe gecombineerde hormonale contraceptiva beschikbaar op de Belgische markt. Aangezien de veiligheidsinformatie in deze DHPC ook voor deze nieuwe gecombineerde hormonale contraceptiva van toepassing is, wordt deze DHPC ook beschikbaar gesteld voor deze nieuwe producten.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van CHC's te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van CHC's kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de desbetreffende vergunningshouders.

27 januari 2014

Rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars

Gecombineerde hormonale contraceptiva:

Wees u bewust van het verschil in risico op trombo-embolie tussen de producten, het belang van de individuele risicofactoren en blijf alert voor tekenen en symptomen

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

Met deze brief willen wij u informeren over de resultaten van een Europese herziening en de meest recente gegevens omtrent het risico op trombo-embolie in associatie met bepaalde gecombineerde hormonale contraceptiva¹. Deze brief is bedoeld voor alle voorschrijvers van contraceptiva en voor elke gezondheidszorgbeoefenaar die geconfronteerd kan worden met een mogelijke trombo-embolie door gecombineerde hormonale contraceptiva. De informatie in deze brief werd overeengekomen met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA), de vergunninghouders en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg).

Samenvatting:

- Deze herziening bevestigt de eerdere bevinding dat het risico op veneuze trombo-embolie (VTE) met alle laaggedoseerde gecombineerde hormonale contraceptiva (ethinylestradiol < 50 µg) klein is.
- Er is voldoende bewijs voor de verschillen in risico op VTE tussen gecombineerde hormonale contraceptiva, afhankelijk van het type progestageen dat ze bevatten. De huidige beschikbare gegevens tonen aan dat producten die het progestageen levonorgestrel, norethisteron of norgestimaat bevatten, het laagste risico op VTE hebben van de gecombineerde hormonale contraceptiva (zie tabel 1 hieronder).
- Wanneer een gecombineerd hormonaal contraceptivum wordt voorgeschreven, moet aandacht besteed worden aan de huidige risicofactoren van de individuele vrouw, in het bijzonder aan die factoren die betrekking hebben tot VTE, en het verschil in risico op VTE tussen de producten.
- Een vrouw die reeds zonder problemen een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt, hoeft niet te stoppen met het gebruik ervan.
- Er is geen bewijs voor verschillen tussen de laaggedoseerde gecombineerde hormonale contraceptiva (ethinylestradiol < 50 µg) wat betreft hun risico op arteriële trombo-embolie (ATE).
- Bij de meeste vrouwen zijn de voordelen geassocieerd met het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva veel groter dan het risico op ernstige bijwerkingen. De focus is nu gericht op het benadrukken van het belang van de individuele risicofactoren van elke vrouw, en de noodzaak om deze regelmatig te herbeoordelen, evenals de bewustmaking van de tekenen en de symptomen van VTE en ATE die aan de vrouwen moeten worden uitgelegd wanneer een gecombineerd hormonaal contraceptivum wordt voorgeschreven.
- Wanneer een vrouw symptomen vertoont, houd altijd rekening met de mogelijkheid van een trombo-embolie geassocieerd met het gebruik van een gecombineerd hormonaal contraceptivum.
- Aanvullende voorlichtingsdocumenten werden ontwikkeld om de consultaties te vergemakkelijken, waaronder een checklist die voorschrijvers kunnen doorlopen met de vrouw om er zeker van te zijn dat een gecombineerd hormonaal contraceptivum geschikt is. Ook werd een kaart ontwikkeld die de belangrijke tekenen en symptomen van VTE en ATE waar vrouwen zich van bewust moeten zijn, weergeeft.

Meer informatie over de veiligheid en over de aanbevelingen

Vele studies hebben het risico op VTE (diep veneuze trombose, longembolie) bij gebruiksters van verschillende gecombineerde hormonale contraceptiva onderzocht. Op basis van de totaliteit van de gegevens werd geconcludeerd dat het VTE-risico verschilt van product tot product - de producten met een lager risico zijn diegene die de progestagenen levonorgestrel, norethisteron en norgestimaat bevatten. Voor sommige producten zijn er momenteel onvoldoende gegevens beschikbaar om te weten wat het risico is vergeleken met de lagere risico-producten.

Tabel 1 geeft een overzicht weer van de beste schattingen van het risico op VTE bij een aantal ethinylestradiol/progestageencombinaties in vergelijking met het risico geassocieerd met levonorgestrel-bevattende pillen

Vergeleken met het VTE-risico tijdens de zwangerschap en de post-partumperiode is het risico op VTE geassocieerd met het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva lager.

¹ Gecombineerde hormonale contraceptiva die ethinylestradiol of estradiol samen met chloormadinon, desogestrel, dienogest, drospirenon, etonogestrel, gestodeen, nomegestrol, norelgestromin of norgestimaat bevatten.

Tabel 1: Risico op VTE met gecombineerde hormonale contraceptiva

Progestageen in gecombineerd hormonaal contraceptivum (gecombineerd met ethinylestradiol, tenzij anders vermeld)	Relatief risico versus levonorgestrel	Geschatte incidentie (per 10 000 vrouwen per gebruiksjaar)
Niet zwanger en geen gebruikster	-	2
Levonorgestrel	1,0	5-7
Norgestimaat / norethisteron	1,0	5-7
Gestodeen / desogestrel / drospirenon	1,5-2,0	9-12
Etonogestrel / norelgestromin	1,0-2,0	6-12
Chloormadinon / dienogest / nomegestrolacetaat (E2)	nader vast te stellen ¹	nader vast te stellen ¹

E2 – estradiol

¹ Verdere studies zijn lopende of zijn gepland om voldoende gegevens te verzamelen om een schatting te kunnen maken van het risico voor deze producten.

Voorschrijvers moeten zich bewust zijn van de huidige Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP), de bijsluiter en de klinische aanbevelingen wanneer het meest geschikte type van contraceptie voor elke vrouw wordt besproken. Het risico op VTE is het hoogst tijdens het eerste jaar waarin een gecombineerd hormonaal contraceptivum wordt gebruikt, of wanneer opnieuw gestart wordt met het gebruik na een onderbreking van 4 of meer weken.

Het risico op VTE is ook hoger in de aanwezigheid van intrinsieke risicofactoren. Risicofactoren van VTE veranderen in de tijd en het individuele risico moet periodiek herbeoordeeld worden. Om een vroegtijdige diagnose te vergemakkelijken, moet aan elke vrouw met tekenen of symptomen gevraagd worden of ze geneesmiddelen gebruikt en “of zij een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt”. Ter herinnering: een significant deel van de trombo-embolieën wordt niet voorafgegaan door duidelijke tekenen of symptomen.

Het is bekend dat het risico op ATE (myocardinfarct, cerebrovasculair accident) ook verhoogd is bij het gebruik van gecombineerde hormonale contraceptiva; er zijn echter onvoldoende gegevens beschikbaar om aan te tonen of het risico varieert tussen de verschillende producten.

Welk product te gebruiken, moet pas beslist worden na een gesprek met de vrouw, waarin de grootte van het VTE-risico geassocieerd met de verschillende producten, de invloed van haar huidige individuele risicofactoren op het risico van VTE en ATE alsook haar persoonlijke voorkeuren werden besproken.

Een checklist voor de voorschrijvers werd ontwikkeld om dit gesprek te begeleiden. Een kaart voor vrouwen werd ook ontwikkeld. Beide documenten zullen beschikbaar zijn via de volgende website: http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/geneesmiddelenbewaking/dhpc_s_-_direct_healthcare_professional_communications/

De SKP en de bijsluiter zullen worden aangepast om de huidige stand van zaken van de beschikbare gegevens te reflecteren en om de informatie zo duidelijk mogelijk te maken. Hierbij werd van de gelegenheid gebruik gemaakt om de *baseline* VTE-aantallen bij te stellen zodat de huidige gegevens gereflecteerd worden. Deze toename in aantallen is vermoedelijk toe te schrijven aan de verbetering in diagnose en melding van VTE, alsook aan de toename van obesitas in de loop van de tijd.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van deze geneesmiddelen te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) via het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar in het Gecentraliseerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de desbetreffende firma’s (zie Bijlage).

Bijkomende informatie

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de vergunninghouder vermeld in de productinformatie van het geneesmiddel (SKP en bijsluiter).

Met vriendelijke groeten,

Informatie verspreid onder het gezag van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in samenwerking met de vergunninghouders.

CHECKLIST VOOR DE VOORSCHRIJVERS – GECOMBINEERDE HORMONALE CONTRACEPTIVA

Gebruik deze checklist in combinatie met de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) tijdens elke consultatie over een gecombineerd hormonaal contraceptivum.

- Trombo-embolie (bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval en beroerte) is een belangrijk risico bij het gebruik van een gecombineerd hormonaal anticonceptivum.
- Het risico op een trombo-embolie bij een gecombineerd hormonaal contraceptivum is hoger:
 - o tijdens het eerste jaar van gebruik
 - o wanneer er opnieuw gestart wordt met het gebruik na een onderbreking van 4 of meer weken.
- Gecombineerde hormonale contraceptiva die ethinylestradiol in combinatie met levonorgestrel, norgestimaat of norethisteron bevatten, worden geacht het laagste risico op veneuze trombo-embolie (VTE) te hebben.
- Het risico van de vrouw zal ook afhankelijk zijn van haar *baseline* risico op trombo-embolie. Daarom moeten bij de beslissing om een gecombineerd hormonaal contraceptivum te gebruiken de contra-indicaties en de risicofactoren van de vrouw, in het bijzonder die voor trombo-embolie, in overweging genomen worden (zie onderstaande omkaderde tekst en de SKP).
- De beslissing om een ander gecombineerd hormonaal contraceptivum te gebruiken dan een product met het laagste risico op VTE, mag uitsluitend worden genomen nadat dit met de vrouw is besproken zodat zij begrip heeft van:
 - o het risico op trombo-embolie met haar gecombineerd hormonaal contraceptivum
 - o het effect dat iedere intrinsieke risicofactor heeft op haar risico op trombose
 - o het feit dat ze alert moet zijn voor de tekenen en symptomen van een trombose

Schrijf geen gecombineerd hormonaal contraceptivum voor als u één of meerdere vakjes in deze rubriek aankruist. Heeft de vrouw:

Y	Een bestaand of een persoonlijke voorgeschiedenis van een trombo-embolisch voorval bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval, beroerte, transient ischaemic attack of angina pectoris?
Y	Een gekende bloedstollingstoornis?
Y	Een voorgeschiedenis van migraine met aura?
Y	Diabetes mellitus met vasculaire complicaties?
Y	Een zeer hoge bloeddruk bijv. systolisch ≥ 160 of diastolisch ≥ 100 mm Hg?
Y	Zeer hoge lipidenwaarden in het bloed?
Y	Binnenkort een zware operatie of een periode van langdurige immobilisatie? Zo ja, <u>stop dan met het gebruik en adviseer een niet-hormonale contraceptiemethode gedurende tenminste 4 weken vóór de ingreep of immobilisatie en twee weken na volledige remobilisatie.</u>

Besprek de geschiktheid van een gecombineerd hormonaal contraceptivum met de vrouw als u één of meerdere vakjes in deze rubriek aankruist:

Y	Is haar BMI hoger dan 30 kg/m ² ?
Y	Is zij ouder dan 35 jaar?
Y	Rookt zij? Als zij rookt en ook ouder is dan 35 jaar dan moet ze het <u>dringende advies krijgen om te stoppen met roken of een niet-hormonale methode van contraceptie te gebruiken.</u>
Y	Heeft zij een hoge bloeddruk bijv. systolisch 140-159 of diastolisch 90-99 mm Hg?
Y	Heeft zij een naast familielid dat op relatief jonge leeftijd (bijv. jonger dan 50 jaar) een trombo-embolisch voorval heeft gehad (bijv. diepe veneuze trombose, longembolie, hartaanval en beroerte)?
Y	Heeft zij, of iemand in haar directe familie, hoge lipidenwaarden in het bloed?
Y	Heeft zij last van migraines?
Y	Heeft zij een cardiovasculaire aandoening zoals atriumfibrilleren, aritmie, coronaire hartziekte, hartklepaandoening?

Y	Heeft zij diabetes mellitus?
Y	Is zij in de afgelopen weken bevallen?
Y	Gaat zij een lange-afstandsvlucht nemen (> 4 uur) of reist zij langer dan 4 uur per dag?
Y	Heeft zij een andere medische aandoening die het risico op trombose verhoogt (bijv. kanker, systemische lupus erythematosus, sikkelcelziekte, ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, hemolytisch-uremisch syndroom)?
Y	Neemt zij gelijk welk ander geneesmiddel dat het risico op trombose kan verhogen (bijv. corticosteroiden, neuroleptica, antipsychotica, antidepressiva, chemotherapie, enz.)?
<p>Meer dan één risicofactor kan betekenen dat een gecombineerd hormonaal contraceptivum niet gebruikt mag worden.</p> <p>Vergeet niet dat de risicofactoren van de vrouw kunnen veranderen in de tijd. Het is belangrijk om deze checklist bij elke consultatie te gebruiken.</p>	

<p>Zorg ervoor dat uw patiënte begrijpt dat zij een gezondheidszorgbeoefenaar informeert dat zij een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt als zij:</p> <ul style="list-style-type: none"> • geopereerd moet worden • langdurig immobiel moet zijn (bijv. door een verwonding of ziekte, of als haar been in het gips zit) <p>➤ <u>In deze situaties is het best om te bespreken of een niet-hormonaal contraceptivum gebruikt moet worden totdat het risico weer normaal is.</u></p>	
<p>Vertel uw patiënte ook dat het risico op een bloedstolsel verhoogd is als zij:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gedurende langere perioden reist (> 4 uur) • een van de contra-indicaties of risicofactoren voor gecombineerde hormonale contraceptiva ontwikkelt • in de afgelopen weken bevallen is <p>➤ <u>In deze situaties moet uw patiënte in het bijzonder alert zijn voor alle tekenen en symptomen van een trombo-embolie.</u></p>	
<p>Adviseer uw patiënte om u in te lichten als een van de eerder genoemde situaties verandert of erg verslechtert.</p> <p>Moedig uw patiëntes sterk aan om de bijsluiters te lezen die in elke verpakking van een gecombineerd hormonaal contraceptivum zit. Deze bevat de symptomen van bloedstolsels waarop zij moet letten.</p>	

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van deze geneesmiddelen te melden aan:

België: Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (BCGH) van het fagg. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papierene gele fiche" beschikbaar op www.gelefiche.be. Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres fagg – BCGH – Eurostation II – Victor Hortajale 4 – 100 – 1000 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van de desbetreffende firma's.

Luxemburg: Centre Regional de Pharmacovigilance de Lorraine - Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie - Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034, F-54035 Nancy cedex, par fax au numéro +33 3 83 32 33 44 ou par email à crpv@chu-nancy.fr

of

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi, Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, par fax au numéro +352 2479 5615 ou par téléphone au numéro +352 2478 5593.

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER GECOMBINEERDE HORMONALE CONTRACEPTIVA EN HET RISICO OP BLOEDSTOLSELS

Alle gecombineerde hormonale contraceptiva verhogen het risico op het krijgen van een bloedstolsel. Het totale risico op een bloedstolsel door een gecombineerd hormonaal contraceptivum is klein maar bloedstolsels kunnen ernstig zijn en kunnen in zeer zeldzame gevallen zelfs dodelijk zijn.

Het is erg belangrijk dat u herkent wanneer u mogelijk een hoger risico op een bloedstolsel heeft, op welke klachten en symptomen u moet letten en welke actie u moet nemen.

In welke situaties is het risico op een bloedstolsel het hoogst?

- in het eerste jaar dat u een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt (inclusief als u na een onderbreking van 4 weken of langer weer begint met het gebruik)
- als u ernstig overgewicht heeft
- als u ouder bent dan 35 jaar
- als u een familielid heeft dat op relatief jonge leeftijd (bijv. jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad
- als u in de afgelopen weken bent bevallen

Als u rookt en ouder bent dan 35 jaar wordt u dringend geadviseerd om te stoppen met roken of een niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken.



Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen heeft:

- Ernstige pijn of zwelling in een van de benen die gepaard kan gaan met gevoeligheid van het been, warmte of kleurverandering van de huid zoals bleek, rood of blauw worden. U kunt een **diepe veneuze trombose** hebben.
- Plotselinge onverklaarde ademnood of snelle ademhaling; scherpe pijn in de borst, die erger kan worden als u diep ademhaalt; plotseling hoesten zonder duidelijke oorzaak (waarbij u bloed kunt ophoesten). U kunt een ernstige complicatie van diepe veneuze trombose hebben, genaamd een **longembolie**. Dit treedt op als het bloedstolsel zich verplaatst van het been naar de long.
- Pijn in de borst, vaak acuut, maar soms alleen ongemak, druk, een zwaar gevoel, ongemak in het bovenlichaam dat uitstraalt naar de rug, kaak, keel en arm, samen met een vol gevoel geassocieerd met indigestie of stikken, zweten, misselijkheid, braken of duizeligheid. U kunt een **hartaanval** hebben.
- Zwakke of verdoofd gevoel van het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam; moeite met praten of begrijpen, plotselinge verwardheid, plotseling verlies van het gezichtsvermogen of wazig zien, ernstige hoofdpijn/migraine die erger is dan normaal. U kunt een **beroerte** hebben.

Let op voor symptomen van een bloedstolsel, vooral als u:

- zojuist een operatie heeft ondergaan
- lange tijd niet op de been bent geweest (bijv. door een verwonding of ziekte, of als uw been in het gips zit)
- een lange reis gaat maken (meer dan ongeveer 4 uur)

Denk eraan om uw arts, verpleegkundige of chirurg te vertellen dat u een gecombineerd hormonaal contraceptivum gebruikt als u:

- binnenkort een operatie ondergaat of een operatie heeft ondergaan
- gevraagd wordt door een beoefenaar in de gezondheidszorg of u geneesmiddelen gebruikt

Voor verdere informatie gelieve de bijsluiter (in de verpakking) te lezen of naar de website van het fagg: www.fagg.be te gaan, rubriek "Bijsluiter en SKP van een geneesmiddel".

Als u vermoedt dat u een bijwerking heeft die verband heeft met het gebruik van een gecontroleerd hormonaal contraceptivum, kunt u dit melden aan een beoefenaar in de gezondheidszorg of via het nationale meldsysteem:

- België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, - farmacovigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be)
- Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments - Villa Louvigny – Allée MarconiL-2120 Luxembourg (website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicaments/index.html>)