

VIG-NEWS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Farmacovigilantie Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- [Vaccin tegen rotavirus](#) ROTARIX® en bevestiging van de *veiligheid*
- [Clopidogrel](#) (BE: PLAVIX® en "generieken") en *interactie* met protonpompinhibitoren (PPI's)

Brieven van farmaceutische firma's gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG

- [Zoledronaat](#) en *nierinsufficiëntie en nierfalen*
- [Natalizumab](#) (BE: TYSABRI®) en *Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie (PML)*
- [Zalf op basis van tacrolimus](#) (BE: PROTOPIC®): enkele *veiligheidsaanbevelingen*
- [Sirolimus](#) (BE: RAPAMUNE®): veiligheidsinformatie betreffende de *immunoassay* toepassing

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- [Selectieve serotonine-heropnameremmers \(SSRI's\)](#) en *interactie* met [tamoxifen](#)
- [Tamsulosine](#) (BE: OMIC® en "generieken") en *post-operatieve complicaties na cataractchirurgie*

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: "black triangle"- geneesmiddelen

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar in maart 2010: [ciclesonide](#) (BE: ALVESCO®), [lacosamide](#) (BE: VIMPAT®) en [plerixafor](#) (BE: MOZOBIL®)

FDA

- [Associatie van levodopa, carbidopa en entacapon](#) (BE: STALEVO®) en *prostaatkanker*

- [Simvastatine](#) (BE: ZOCOR® en "generieken"; in associatie met ezetimibe: INEGY®) en *spierschade*
- [Clopidogrel](#) (BE: PLAVIX® en "generieken") en *verlaagde doeltreffendheid bij poor metabolizers*
- [Orale bifosfonaten](#) en *atypische subtrochanterische femurfractuur*
- [Saguinavir](#) (BE: INVIRASE®) en [ritonavir](#) (In België: NORVIR®) en *QT- of PR-verlenging*
- [Langwerkende bèta₂-mimetica \(formoterol, salmeterol\)](#) en *veiligheidsmaatregelen*
- [Didanosine](#) (BE: VIDEX®) en *niet-cirrotische portale hypertensie*
- [Bortezomib](#) (BE: VELCADE®) en *dosisaanpassing in geval van leverstoornis*
- [Tiotropium](#) (BE: SPIRIVA®) en *update van de veiligheidsinformatie*

Lareb

- [Varenicline](#) (BE: CHAMPIX®) en *profiel van bijwerkingen*
- [Protonpompinhibitoren \(PPI's\)](#) en *verkleuring van de tong*
- [Oseltamivir](#) (BE: TAMIFLU®) en *coumarinepotentialisatie*
- [Selectieve serotonine-heropnameremmers \(SSRI's\)](#) en *tandcariës*
- [Selectieve serotonine-heropnameremmers \(SSRI's\)](#) en *agressie*
- [Omeprazol](#) (BE: LOSEC®, SEDACID® en "generieken") en *erectiele dysfunctie*
- [Fluconazol](#) (BE: DIFLUCAN®, FUNGIMED® en "generieken") en *fixed drug eruption*

Afssaps

- [Paracetamol voor perfusie](#) (BE: PERFUSALGAN®) en *accidentele overdosis*
- [Lamotrigine](#) (BE: LAMBIPOL®, LAMICTAL® en "generieken") en *ernstige huidreacties*

Drug Safety Update van het MHRA

- [Associatie van ethinylestradiol en drospirenon](#) (BE: YASMIN®) en *veneuze trombo-embolie*
- [Fluoxetine](#) (BE: PROZAC® en "generieken") en *congenitale hartafwijkingen*

La Revue Prescrire

- [Propolis](#) en *profiel van bijwerkingen*
- [Macroliden](#) en *neuropsychische stoornissen*
- [Geneesmiddelen](#) en *oogproblemen*
- [Statines](#) en *peesaandoeningen*

Drug Safety

- [Valproïnezuur](#) en *syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) of hyponatriëmie*
- [Systemische retinoïden](#) en *neuromusculaire bijwerkingen*
- *Geneesmiddelenbewaking voor* [biologische geneesmiddelen](#)

Andere bronnen

- [Isotretinoïne](#) (BE: ROACCUTANE®) en *ernstige huidreacties*

Gebruikte afkortingen

Afssaps: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie

BCGH van het FAGG: Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik van het FAGG

BE: gecommmercialiseerd in België

EMA: European Medicines Agency

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

FDA: Food and Drug Administration (VS)

Lareb: Nederlands Bijwerkingen Centrum

MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Verenigd Koninkrijk)

PML: Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie

PPI: Protonpompinhibitor

SIADH: Syndrome of Inadequate Antidiuretic Hormone Secretion

SSRI: Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

SKP: Samenvatting van de Kenmerken van het Product

WGO: Wereldgezondheidsorganisatie

Voor vragen en suggesties, of indien u deze nieuwsbrief niet meer wenst te ontvangen, vragen wij u ons te contacteren via het mailadres adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (**FAGG**)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling.

Het FAGG waakt in het belang van de volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

T 0032 2 524 82 27 - F 0032 2 524 80 01 - www.fagg.be

.be

Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper Administrateur-generaal van het FAGG

Copyright © FAGG



Selectie van recente mededelingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking

FAGG

- **Vaccin tegen rotavirus** ROTARIX® en bevestiging van de *veiligheid*:
Het EMA heeft besloten dat de aanwezigheid van DNA afkomstig van een niet-pathogene stam van het porcien circovirus type 1 in loten van Rotarix geen risico voor de volksgezondheid betekent. Om deze reden heeft het EMA dan ook bevestigd dat het vaccin kan worden blijven gebruikt zoals voorheen (26.03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Clopidogrel** (In België: PLAVIX® en “generieken”) en *interactie* met **protonpompinhibitoren (PPI’s)**:
Het EMA doet nieuwe aanbevelingen op basis van nieuwe studies omtrent de mogelijke interactie tussen clopidogrel en de PPI’s (door een inhibitie van het CYP2C19). Hieruit blijkt dat enkel omeprazol en esomeprazol de bloedspiegels van clopidogrel kunnen verlagen. Deze interactie kan de efficiëntie van clopidogrel negatief beïnvloeden. Het gelijktijdig gebruik van clopidogrel en omeprazol of esomeprazol wordt om deze reden dan ook afgeraden (24.03.2010).
[Meer lezen](#)

Brieven van farmaceutische firma’s gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG

- **Zoledronaat** en *nierinsufficiëntie en nierfalen*:
De vergunninghouder van ACLASTA® meldt dat er gevallen zijn waargenomen van nierinsufficiëntie en nierfalen, met name bij patiënten met een reeds bestaande nierfunctiestoornis of andere risicofactoren waaronder gevorderde leeftijd, gelijktijdig gebruik van diuretica of nefrotoxische geneesmiddelen of dehydratatie na toediening van Aclasta. Nierinsufficiëntie is waargenomen na de eerste toediening. Nierfalen met noodzaak tot dialyse of met fatale afloop is zelden voorgekomen. Een aantal voorzorgen om het risico van renale bijwerkingen te minimaliseren moeten worden in acht genomen (03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Natalizumab** (In België: TYSABRI®) en *Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie (PML)*:
Er werden 31 gevallen van PML gemeld bij multiple sclerose-patiënten die met natalizumab werden behandeld. Het risico op het ontwikkelen van PML lijkt toe te nemen met de duur van de behandeling met natalizumab (02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Zalf op basis van tacrolimus** (In België: PROTOPIC®): enkele *veiligheidsaanbevelingen*:
Er wordt herinnerd aan een aantal veiligheidsaanbevelingen betreffende het gebruik van tacrolimus-zalf als initiële behandeling of als onderhoudsbehandeling van atopische dermatitis. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij gebruik van zalf op basis van tacrolimus bij kinderen (08.02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Sirolimus** (In België: RAPAMUNE®): veiligheidsinformatie betreffende de *immunoassay* toepassing:
Er wordt herinnerd aan een aantal veiligheidsaanbevelingen over de verandering van immunoassay toepassing en de daaraan gekoppelde invloed op de therapeutische drug monitoring van sirolimus (02.2010).
[Meer lezen](#)

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- **Selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)** en *interactie* met **tamoxifen**: Een recent gepubliceerd observationele studie [Kelly CM. et al. BMJ 2010;340:c693] bij 2.430 vrouwen suggereert dat het gebruik van paroxetine tijdens een behandeling met tamoxifen geassocieerd is met een verhoogd risico van overlijden t.g.v. borstkanker. Dit risico zou toenemen met de duur van de behandeling met paroxetine. Een mogelijke verklaring is het feit dat tamoxifen een prodrug is die door tussenkomst van CYP2D6 wordt gemetaboliseerd in zijn actieve metaboliet endoxifen, en dat paroxetine een krachtige en irreversibele inhibitor is van CYP2D6. Met de andere SSRI's werd een dergelijke associatie niet vastgesteld. Voorzichtigheid is echter geboden bij de interpretatie van de resultaten van een dergelijke studie omwille van mogelijke "confounding factors" (17.03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Tamsulosine** (In België: OMIC® en "generieken") en *post-operatieve complicaties na cataractchirurgie*: Uit de resultaten van een patiënt-controle onderzoek blijkt dat patiënten die tamsulosine kregen gedurende de 2 weken voor de cataractoperatie een hoger risico hadden van oftalmologische complicaties. Er werd geen verhoogd risico gezien bij patiënten bij wie de behandeling was gestopt tussen 15 en 365 dagen vóór de operatie noch bij diegenen die (recent of in het verleden) behandeld werden met een andere alfa-blokker. Het is belangrijk dat de chirurg vóór de operatie op de hoogte wordt gesteld van het tamsulosinegebruik van zijn patiënt (03.2010).
[Meer lezen](#)

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: "black triangle"-geneesmiddelen

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds maart 2010:
 - **Ciclesonide** (In België: ALVESCO®), een nieuw inhalatiecorticosteroïd beschikbaar in doseeraërosol.
 - **Lacosamide** (In België: VIMPAT®), een nieuw anti-epilepticum.
 - **Plerixafor** (In België: MOZOBIL®), een weesgeneesmiddel gebruikt als immunostimulans.
[Meer lezen](#)

FDA

- **Associatie van levodopa, carbidopa en entacapon** (In België: STALEVO®) en *prostaatkanker*: Het FDA informeert dat het momenteel gegevens analyseert afkomstig van de langetermijn klinische studie STRIDE-PD (Stalevo Reduction in Dyskinesia Evaluation – Parkinson's Disease). Deze suggereren dat patiënten behandeld met Stalevo een mogelijk verhoogd risico van prostaatkanker hebben. Het FDA is nog niet tot een conclusie gekomen maar raadt de gezondheidszorgbeoefenaars aan de huidige aanbevelingen voor prostaatkanker screening te volgen (31.03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Simvastatine** (In België: ZOCOR® en "generieken"; in associatie met ezetimibe: INEGY®) en *spierschade*: Het FDA informeert, op basis van gegevens uit een grote klinische studie en andere bronnen, over een verhoogd risico van spierschade bij patiënten die de hoogst toegelaten dosis simvastatine gebruiken, namelijk 80 mg per dag, in vergelijking met patiënten die een lagere dosis simvastatine gebruiken (19.03.2010).
[Meer lezen](#)

- **Clopidogrel** (In België: PLAVIX® en “generieken”) en *verlaagde doeltreffendheid bij poor metabolizers*:
 Aan de productinformatie in de VS zal een waarschuwing worden toegevoegd betreffende de verlaagde doeltreffendheid van clopidogrel bij poor metabolizers van CYP2C19. Er zijn tests beschikbaar die toelaten genetische verschillen in de CYP2C19-functie te identificeren (12.03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Orale bifosfonaten** en *atypische subtrochanterische femurfractuur*:
 Het FDA meldt dat de geëvalueerde gegevens geen duidelijk verband hebben getoond tussen het gebruik van een bifosfonaat en het risico van atypische subtrochanterische femurfractuur. Het FDA werkt samen met externe experts om meer informatie te verzamelen en het probleem verder te onderzoeken (11.03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Saquinavir** (In België: INVIRASE®) en **ritonavir** (In België: NORVIR®) en *QT- of PR-verlenging*:
 Het FDA evalueert momenteel gegevens uit klinische studies betreffende mogelijke verlenging van het QT- of PR-interval in geval van gelijktijdige inname van saquinavir en ritonavir. Het FDA meldt dat saquinavir en ritonavir ook niet zouden mogen worden gebruikt door patiënten die andere geneesmiddelen nemen die het QT-interval kunnen verlengen zoals Klasse IA of Klasse III anti-aritmica of door patiënten met een historiek van QT-verlenging (23.02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Langwerkende bèta₂-mimetica (formoterol, salmeterol)** en *veiligheidsmaatregelen*:
 Het FDA heeft een aantal maatregelen uitgewerkt om de gebruiksveiligheid van de langwerkende bèta₂-mimetica te verbeteren. Dit als gevolg van de analyse van een aantal studies die een verhoogd risico van ernstige exacerbatie van astma-symptomen tonen, leidend tot hospitalisaties bij kinderen en volwassenen en soms zelfs overlijden, bij sommige patiënten die langwerkende bèta₂-mimetica gebruiken voor de behandeling van astma (18.02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Didanosine** (In België: VIDEX®) en *niet-cirrotische portale hypertensie*:
 Op basis van een aantal goed gedocumenteerde gevallen waarbij de andere mogelijke oorzaken van portale hypertensie (zoals alcoholgerelateerde cirrose of hepatitis C) werden uitgesloten, besluit het FDA dat er een associatie is tussen het gebruik van didanosine en het optreden van niet-cirrotische portale hypertensie. Hoewel de risico-baten verhouding positief blijft, is het belangrijk bij elke individuele patiënt de risico's t.o.v. de voordelen af te wegen (29.01.2010).
[Meer lezen](#)
- **Bortezomib** (In België: VELCADE®) en *dosisaanpassing in geval van leverstoornissen*:
 Gezien bortezomib wordt gemetaboliseerd door leverenzymen, is het belangrijk bij patiënten met matige tot ernstige leverstoornissen de behandeling op te starten met lagere dosissen en hen te monitoren voor eventuele toxiciteit (26.01.2010).
[Meer lezen](#)
- **Tiotropium** (In België: SPIRIVA®) en *update van de veiligheidsinformatie*:
 Het FDA heeft de gegevens uit de UPLIFT-studie (Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium) geëvalueerd. Het heeft besloten dat, in tegenstelling tot wat werd gecommuniceerd in 2008 op basis van andere gegevens, de gegevens uit de UPLIFT-studie geen significante verhoging van het risico van beroerte, hartinfarct of cardiovasculair overlijden tonen met tiotropium in vergelijking met placebo (14.01.2010).
[Meer lezen](#)

- **Varenicline** (In België: CHAMPIX®) en *profiel van bijwerkingen*:
Varenicline is een relatief nieuw geneesmiddel voor rookstop dat een ander werkingsmechanisme heeft dan de overige geneesmiddelen voor deze indicatie. Bijgevolg is de kennis van de bijwerkingen nog beperkt. Het is bovendien moeilijk onderscheid te maken tussen bijwerkingen van het geneesmiddel en klachten veroorzaakt door het stoppen met roken. Het Lareb bespreekt de farmacologisch te verwachten bijwerkingen van varenicline alsook de bijwerkingen die effectief aan het Lareb werden gemeld (10.2009).
[Meer lezen](#)
- **Protonpompinhibitoren (PPI's)** en *tongverkleuring*:
De databanken van het Lareb en de WGO bevatten een disproportioneel aantal meldingen van tongverkleuring met protonpompinhibitoren, hoewel bij een belangrijk aantal van deze meldingen gelijktijdig ook een antibioticum werd gebruikt. Een mogelijk mechanisme wordt besproken (10.2009).
[Meer lezen](#)
- **Oseltamivir** (In België: TAMIFLU®) en *coumarinepotentialisatie*:
Het Lareb heeft 2 meldingen van belangrijke verhoging van de INR ontvangen, met mogelijk levensbedreigende bloeding, bij patiënten die gelijktijdig een coumarinederivaat en oseltamivir gebruikten. De databanken EudraVigilance (EMA) en VigiBase (WGO) bevatten een disproportioneel aantal meldingen van INR-verhoging met deze associatie. Hoewel de bepaling van het oorzakelijk verband wordt belemmerd door een aantal factoren, zoals de leeftijd van de patiënten en de comediatie, kan een interactie niet worden uitgesloten en is voorzichtigheid geboden (10.2009).
[Meer lezen](#)
- **Selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)** en *tandcariës*:
Het Lareb heeft 8 meldingen van toename van tandcariës ontvangen met de SSRI's. Verschillende oorzaken zijn mogelijk zoals verminderde speekselsecretie of bruxisme (tandenknarsen). Daarnaast kan de depressie zelf een rol spelen in het ontstaan van de tandcariës (07.2009).
[Meer lezen](#)
- **Selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's)** en *agressie*:
Het Lareb heeft 24 meldingen van agressie ontvangen met de SSRI's, en deze wijzen op een mogelijk oorzakelijk verband. De gegevens uit de WGO-databank ondersteunen deze associatie. Door de onderliggende aandoening en de omgevingsfactoren is het echter moeilijk een onbetwistbare associatie tussen agressie en SSRI-gebruik aan te tonen. Gezien de ernst van de mogelijke consequenties van deze associatie wordt hiervoor echter wel bijzondere aandacht gevraagd (07.2009).
[Meer lezen](#)
- **Omeprazol** (In België: LOSEC®, SEDACID® en "generieken") en *erectiele dysfunctie*:
Het Lareb heeft 10 meldingen van erectiele dysfunctie ontvangen met omeprazol. De databank van de WGO bevat 185 meldingen van impotentie met omeprazol. Een mogelijk mechanisme is een door omeprazol veroorzaakte verlaging van de concentratie van circulerend testosteron. De reactie is waarschijnlijk dosisafhankelijk (06.2009).
[Meer lezen](#)

- **Fluconazol** (In België: DIFLUCAN®, FUNGIMED® en “generieken”) en *fixed drug eruption*:
Het Lareb heeft 7 meldingen van fixed drug eruption ontvangen met fluconazol, allen bij vrouwen met als indicatie vaginale mycose of candidose. Bovendien zijn in de literatuur meerdere publicaties beschikbaar die handelen over fixed drug eruption met fluconazol (05.2009).
[Meer lezen](#)

Afssaps

- **Paracetamol voor perfusie** (In België: PERFUSALGAN®) en *accidentele overdosis*:
Gezien het aantal meldingen van accidentele overdosering als gevolg van een toedieningsfout wordt eraan herinnerd dat de oplossing van Perfusalgan gedoseerd is aan 10 mg/ml, m.a.w. 10 mg paracetamol per 1 ml oplossing, en dat de dosis toe te dienen in ml dus niet gelijk is aan de dosis voorgeschreven in mg. Een verkeerde berekening kan dan ook leiden tot de toediening van een dosis paracetamol tien maal hoger dan wat werd voorgeschreven. Een belangrijk aantal gevallen van overdosering ten gevolge van deze fout werden gemeld bij kinderen jonger dan 1 jaar (25.02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Lamotrigine** (In België: LAMBIPOL®, LAMICTAL® en “generieken”) en *ernstige huidreacties*:
Er worden nog steeds gevallen van ernstige, soms levensbedreigende, huidreacties (syndroom van Lyell en Stevens-Johnson) gemeld met lamotrigine en dit ondanks de voorzorgsmaatregelen vermeld in de SKP. Om deze reden herinnert het Afssaps aan de voornaamste aanbevelingen om het risico van ernstige huidreacties met lamotrigine te minimaliseren (02.02.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety Update van het MHRA

- **Associatie van ethinylestradiol en drospirenon** (In België: YASMIN®) en *veneuze trombo-embolie*:
Recent gepubliceerde studies suggereren dat het risico van veneuze trombo-embolie iets hoger kan zijn dan voorheen geschat en dat het zich situeert tussen het risico met levonorgestrel (tweede generatie) en dat met desogestrel of gestodeen (derde generatie). Het risico blijft echter zeer beperkt en is, zoals voor andere orale contraceptiva, lager dan dat geassocieerd met zwangerschap (04.2010).
[Meer lezen](#)
- **Fluoxetine** (In België: PROZAC® en “generieken”) en *congenitale hartafwijkingen*:
Recente epidemiologische gegevens suggereren een mogelijk licht verhoogd risico van congenitale hartafwijkingen bij gebruik van fluoxetine in het begin van de zwangerschap, gelijkaardig aan het risico gezien met paroxetine. Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om conclusies te trekken betreffende een mogelijk klasse-effect van de SSRI's, maar dit kan evenmin worden uitgesloten. Er moet rekening worden gehouden met deze potentiële risico's bij het afwegen van de voordelen van de behandeling tijdens de zwangerschap (03.2010).
[Meer lezen](#)

La Revue Prescrire

- **Propolis** en *profiel van bijwerkingen*:
Propolis, beschouwd als een natuurlijk product en niet geregistreerd als geneesmiddel, kan soms aanleiding geven tot ernstige bijwerkingen waaronder overgevoeligheidsreacties en nierinsufficiëntie (03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Macroliden** en *neuropsychische stoornissen*:
Het optreden van neuropsychische stoornissen bij patiënten zonder voorgeschiedenis van dergelijke problemen is in sommige gevallen veroorzaakt door geneesmiddelen, in het bijzonder de psychotropica. Verscheidene macroliden kunnen soms echter eveneens betrokken zijn bij het optreden van neuropsychische stoornissen (02.2010).
[Meer lezen](#)
- **Geneesmiddelen** en *oogproblemen*:
Oogaandoeningen zoals myopie, hypermetropie en accommodatiestoornissen zijn vaak te wijten aan anatomische afwijkingen of aan de leeftijd. Ze kunnen echter ook worden veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen zoals de middelen met anticholinerge of cholinerge eigenschappen. Een medicamenteuze oorzaak moet worden overwogen bij een plotse, voorbijgaande en bilaterale wijziging van het zicht; in dat geval zijn deze effecten reversibel bij het stopzetten van het verdacht geneesmiddel (01.2010).
[Meer lezen](#)
- **Statines** en *peesandoeningen*:
Tendinopathieën (o.a. tendinitis en peesruptuur) door statines zijn zeldzaam maar vragen toch een klinische waakzaamheid tijdens het eerste jaar van de behandeling, vooral in geval van aanwezigheid van risicofactoren (mannelijk geslacht, diabetes, verhoogd urinezuurgehalte, sportactiviteiten en antecedenten van tendinopathie) (01.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety

- **Valproïnezuur** en *syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH) of hyponatriëmie*:
Op basis van 4 meldingen aan het Lareb, 4 in de literatuur beschreven gevallen alsook de gegevens uit de WGO-databank, is er een vermoeden van een oorzakelijk verband tussen valproïnezuur en het syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH of Syndrome of Inadequate Antidiuretic Hormone Secretion) of hyponatriëmie. Voor het onderliggend mechanisme worden een aantal mogelijkheden weergegeven. Gezien de hoge morbiditeit en mortaliteit van deze aandoeningen, is het belangrijk de elektrolytwaarden te monitoren tijdens de behandeling met valproïnezuur bij patiënten met risicofactoren voor hyponatriëmie of SIADH, zoals ouderen (01.2010).
[Meer lezen](#)
- **Systemische retinoïden** en *neuromusculaire bijwerkingen*:
De retinoïden kunnen diverse aandoeningen t.h.v. het centraal zenuwstelsel of het spierstelsel veroorzaken. Om deze reden is het afgeraden een behandeling met de retinoïden op te starten bij patiënten met systemische aandoeningen waarbij zenuw- en/of spierweefsel betrokken is of in geval van neuromusculaire aandoeningen. Bovendien zouden intensieve fysieke inspanningen en het gelijktijdig gebruik van neurotoxische of myotoxische geneesmiddelen moeten worden vermeden tijdens de behandeling met een retinoïde (01.2010).
[Meer lezen](#)

- **Geneesmiddelenbewaking voor biologische geneesmiddelen:**
Biologische geneesmiddelen hebben een aantal specifieke kenmerken zoals een complex productieproces, moeilijkheid om preklinische gegevens te extrapoleren naar klinische gegevens, belangrijke immunogeniciteit en het feit dat de bijwerkingen vaak gerelateerd kunnen zijn aan een overdreven farmacologische actie. Gezien de moeilijkheid om preklinische gegevens te extrapoleren naar klinische gegevens en de gekende beperkingen van gerandomiseerde gecontroleerde studies is er op het moment van het toekennen van de vergunning voor het in de handel brengen voor de biologische geneesmiddelen een beperkte kennis van hun veiligheidsprofiel; vandaar het belang van de geneesmiddelenbewaking. Spontane meldingen van bijwerkingen zijn belangrijk voor het detecteren van nieuwe, zeldzame en/of ernstige bijwerkingen. Het bepalen van het oorzakelijk verband is in het geval van de biologische geneesmiddelen echter in het bijzonder complex gezien de frequente comediatie en de comorbiditeit. De Europese Unie heeft de vergunninghouders van biofarmaceutica verplicht een Europees Risk Management Plan in te dienen. Gezien lichte wijzigingen in het productie- en zuiveringsproces het veiligheidsprofiel kunnen wijzigen, dienen ook activiteiten te worden ondernomen om de traceerbaarheid van de biologische geneesmiddelen te verbeteren (10.2009).
[Meer lezen](#)

Andere bronnen

- **Isotretinoïne** (In België: ROACCUTANE®) en *ernstige huidreacties*:
Gevalen van ernstige huidreacties met isotretinoïne, zoals polymorf erytheem en syndroom van Stevens-Johnson en Lyell, werden zeer zelden gemeld sinds de commercialisatie van het geneesmiddel. Deze reacties kunnen ernstig zijn en een hospitalisatie vereisen of leiden tot invaliditeit of overlijden. De patiënten dienen van nabij te worden opgevolgd om elk signaal van ernstige bijwerkingen met isotretinoïne te detecteren; de behandeling met isotretinoïne moet worden stopgezet indien dit gerechtvaardigd is (11.02.2010).
[Meer lezen](#)