

VIG-NEWS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Farmacovigilantie

Project

"Actieve geneesmiddelenbewaking"

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- [Fibraten](#): beperken tot tweedelijnsbehandeling
- [Saqunavir](#) (BE: INVIRASE®) en *aritmie*
- [MINERAL MIRACLE SOLUTION®](#) (MMS): waarschuwing
- [Vaccin tegen rotavirus](#) ROTATEQ®: positieve risico-batenverhouding
- [Immunoglobuline](#) OCTAGAM®: schorsing van de VHB
- [Vaccin tegen de griep A/H1N1v](#) (BE: PANDEMRIX®) en *narcolepsie*
- [Rosiglitazon](#) (BE: AVANDIA® en AVANDAMET®): schorsing van de VHB
- [Vaccin tegen rotavirus](#) ROTARIX®: positieve risico-batenverhouding
- [Modafinil](#) (BE: PROVIGIL®): enkel narcolepsie aanvaardbaar als indicatie

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

- [Ijzerhydroxidedextraan complex](#) (BE: FERCAYL®) en *overgevoeligheidsreacties*
- [Vigabatrine](#) (BE: SABRIL®) en *afwijkingen op cerebrale MRI en bewegingsstoornissen*
- [Methylnaltrexon](#) (BE: RELISTOR®) en *gastro-intestinale perforatie*
- [Voriconazol](#) (BE: VFEND®) en *squameus celcarcinoom*
- [Saqunavir](#) (BE: INVIRASE®) en *aritmieën door verlenging van QT- en PR-interval*

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- [Orlistat](#) (BE: ALLI® en XENICAL®) en *bijwerkingen*
- [Medicatiefouten](#) en *bijwerkingen*
- [Sartanen](#) en *risico van kanker*
- [Geneesmiddelen](#) en *nierfunctie*
- [Vaccin tegen de griep A/H1N1v](#) (BE: PANDEMRIX®): balans van de gemelde bijwerkingen
- [Statines](#) en *spiertoxiciteit*
- [ACE-inhibitoren, sartanen en renine-inhibitoren](#) en *contra-indicatie tijdens de zwangerschap*

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

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds augustus en september 2010: [eplerenon](#) (BE: INSPRA®), [eltrombopag](#) (BE: REVOLADE®), [Pelargonium sidoides-extracten](#) (Kaapse geranium) (BE: KALOBAN®), een [vaccin tegen pneumokokkeninfecties](#) (BE: SYNFLORIX®), een [humane alfa-1-proteinase-inhibitor](#) (BE: PULMOLAST®), [iloprost](#) (BE: VENTAVIS®) en een [vaste associatie van sitagliptine en metformine](#) (BE: JANUMET®).
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds juli 2010: [agomelatine](#) (BE: VALDOXAN®), [liraglutide](#) (BE: VICTOZA®), [saxagliptine](#) (BE: ONGLYZA®), [gefيتينib](#) (BE: IRESSA®) en [sapropterine](#) (BE: KUVAN®).

FDA

- [Bifosfonaten](#) en *atypische subtrochanterische femurfractuur*
- [Pioglitazon](#) (BE: ACTOS®) en *risico van blaaskanker*
- [Tigecycline](#) (BE: TYGACIL®) en *verhoogd mortaliteitsrisico*
- [Associatie van carbidopa, levodopa en entacapon](#) (BE: STALEVO®) en *verhoogd cardiovasculair risico*
- [Lamotrigine](#) (BE: LAMICTAL®) en *aseptische meningitis*
- [Nimodipine orale capsules](#) (BE: NIMOTOP®) en *toedieningsfouten*
- [Leflunomide](#) (BE: ARAVA®) en *ernstige leverbeschadiging*

Lareb

- [Statines](#) en *tendinitis en peesruptuur*
- [Atomoxetine](#) (BE: STRATTERA®) en *tics*
- [Tamsulosine](#) (BE: OMIC OCAS® en "generieken") en *hyperglycemie*
- [Itraconazol](#) (BE: SPORANOX® en "generieken") en *pancreatitis*

Drug Safety

- [Recente biologische geneesmiddelen](#) en *progressieve multifocale leucoencefalopathie*
- [Methylfenidaat](#) (BE: CONCERTA® en RILATINE®) en [atomoxetine](#) (BE: STRATTERA®) en *cardiovasculaire bijwerkingen*
- [Amiodaron](#) (BE: CORDARONE® en "generieken") en *longtoxiciteit*

Andere bronnen

- [Statines](#) en *interstitiële pneumopathie*
- [Trimethoprim-sulfamethoxazol](#) (BE: BACTRIM®) en *hyperkaliëmie* bij patiënten behandeld met een [ACE-inhibitor of sartaan](#)
- [Intra-uterien systeem dat levonorgestrel vrijstelt](#) (BE: MIRENA®) en *baarmoederperforatie*

Gebruikte afkortingen

ACE: Angiotenine Conversie Enzym
ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder
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
MMS: Mineral Miracle Solution
PML: Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie
SKP: Samenvatting van de Kenmerken van het Product
SCC: Squameus Celcarcinoom
VHB: Vergunning voor het in de Handel Brengen
WGO: Wereldgezondheidsorganisatie

[Home](#)

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 de VIG-NEWS

De VIG-NEWS is een trimestriële elektronische nieuwsbrief, bestemd voor de gezondheidszorgbeoefenaars, ontwikkeld door het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. De VIG-NEWS geeft een selectie van recente mededelingen betreffende geneesmiddelenbewaking komende van diverse bronnen.

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.

www.fagg.be

.be

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

Copyright © FAGG



FAGG

- **Fibraten**: beperken tot tweedelijsbehandeling:
Sinds enkele jaren herzielt het EMA op regelmatige basis de risico-batenverhouding van de geneesmiddelen op basis van fibraten gezien de beperkte bewijzen van hun voordelen op lange termijn in het verminderen van het cardiovasculaire risico. Het EMA meent dat deze balans positief blijft maar dat de indicatie van deze geneesmiddelen beperkt moet worden tot de tweedelijsbehandeling van lipidenstoornissen (behalve bij patiënten met een ernstige hyperlipidemie of bij patiënten intolerant aan statines die voordeel kunnen hebben met een behandeling op basis van fibraten) (28.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Saquinavir** (BE: INVIRASE®) en *aritmie*:
Als gevolg van de evaluatie van het risico van aritmie bij patiënten behandeld met INVIRASE®, meent het EMA dat de risico-batenverhouding positief blijft. Het EMA adviseert echter om de dosis INVIRASE® te verlagen gedurende de eerste week van de behandeling bij patiënten die voor de eerste keer behandeld worden met dit geneesmiddel (27.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **MINERAL MIRACLE SOLUTION® (MMS)**: waarschuwing:
Het FAGG waarschuwt voor het product MMS dat via het internet wordt aangeboden als wondermiddel voor diverse ziektebeelden. Dit product is noch een vergund geneesmiddel, noch een voedingssupplement. Afhankelijk van de ingenomen hoeveelheid kan het product leiden tot bijwerkingen zoals misselijkheid, braken, diarree, koorts, dehydratie en wijzigingen in het bloedbeeld. Het product kan eveneens oog- en huidirritaties veroorzaken (11.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Vaccin tegen rotavirus ROTATEQ®**: positieve risico-batenverhouding:
Het EMA heeft ROTATEQ® gehervalueerd na de ontdekking van DNA-fragmenten van porcien circovirus (PCV) in dit vaccin. Het EMA is van oordeel dat deze DNA-fragmenten, die in zeer kleine hoeveelheden in ROTATEQ® gevonden zijn, geen risico inhouden voor de volksgezondheid. De risico-batenverhouding van dit vaccin blijft positief (01.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Immunoglobuline OCTAGAM®**: schorsing van de VHB:
Als gevolg van toegenomen trombo-embolische reacties gemeld na toediening van OCTAGAM®, een geneesmiddel dat normale humane immunoglobulinen (concentratie van 5% of 10%) bevat, beveelt het EMA aan om de vergunning voor het in de handel brengen (VHB) van de verschillende verpakkingen van dit geneesmiddel tijdelijk op te schorten. Het beveelt ook aan dat gezondheidszorgbeoefenaars dit geneesmiddel niet langer gebruiken en kiezen voor een ander geneesmiddel met normale humane immunoglobulinen. In overleg met het FAGG, is de vergunninghouder overgegaan tot het terugtrekken van de op de markt zijnde loten (29.09.2010).
[Meer lezen](#)
- **Vaccin tegen de griep A/H1N1v** (In België: PANDEMRIX®) en *narcolepsie*:
Een beperkt aantal gevallen van narcolepsie werden gemeld, voornamelijk in Zweden en Finland, in de context van de vaccinatie tegen de griep A/H1N1v met het vaccin PANDEMRIX®. In België werd geen enkel geval gemeld.
De bewijzen zijn op dit moment niet voldoende om een oorzakelijk verband te bevestigen. Verder onderzoek is nodig om de situatie te verduidelijken. Op basis van alle momenteel beschikbare gegevens, is het EMA van mening dat de risico-batenverhouding van het vaccin PANDEMRIX® positief blijft (23.09.2010).
[Meer lezen](#)

- **Rosiglitazon** (In België: AVANDIA® en AVANDAMET®): schorsing van de VHB: Gegevens uit recente studies bevestigen de verhoging van het cardiovasculair risico geassocieerd met de toediening van de geneesmiddelen op basis van rosiglitazon waarvoor reeds voorzorgsmaatregelen en beperkende maatregelen werden genomen. Het EMA is van mening dat de voordelen van rosiglitazon niet meer opwegen tegen de risico's en adviseert de schorsing van de VHB van rosiglitazon-bevattende geneesmiddelen (23.09.2010).

[Meer lezen](#)

De firma GlaxoSmithKline (GSK), houder van de VHB van AVANDIA® en AVANDAMET®, heeft beslist deze geneesmiddelen terug te trekken van de Belgische markt als gevolg van de aanbeveling van het EMA om de VHB te schorsen (04.11.2010).

[Meer lezen](#)

- **Vaccin tegen rotavirus** ROTARIX®: positieve risico-batenverhouding: Het FAGG heeft in maart 2010 twee mededelingen gepubliceerd omtrent de aanwezigheid van niet-pathogene virale partikels in loten van het vaccin ROTARIX®. Het EMA bevestigt dat het gedetecteerde porcien circovirus type 1 (PCV-1) geen risico vormt voor de volksgezondheid en dat de risico-batenverhouding van ROTARIX® dus positief blijft (29.07.2010).

[Meer lezen](#)

- **Modafinil** (In België: PROVIGIL®): enkel narcolepsie aanvaardbaar als indicatie: Het EMA heeft aanbevolen om enkel narcolepsie te weerhouden als indicatie voor de modafinil-bevattende geneesmiddelen. In België is dit reeds de enige indicatie vermeld in de SKP en in de bijsluiters van PROVIGIL® (enige vergunde en gecommmercialiseerde geneesmiddel in België). In andere EU-lidstaten zijn andere indicaties goedgekeurd; deze zullen worden geschrapt uit de SKP's en de bijsluiters van de geneesmiddelen in kwestie (28.07.2010).

[Meer lezen](#)

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

- **Ijzerhydroxidedextraan complex** (In België: FERCAYL®) en *overgevoeligheidsreacties*: Er bestaat een risico van ernstige allergische reacties verbonden aan de toediening van ijzerdextraan; sommige reacties kunnen levensbedreigend zijn. Om dit risico te beperken, is het noodzakelijk een testdosis toe te dienen aan een nieuwe patiënt voordat de eerste dosis FERCAYL® wordt toegediend. Tijdens deze periode moet er een klinisch toezicht van enkele uren worden voorzien (10.2010).
- [Meer lezen](#)
- **Vigabatrine** (In België: SABRIL®) en *afwijkingen op cerebrale MRI en bewegingsstoornissen*: Er werden gevallen van abnormale resultaten op cerebrale MRI gemeld, in het bijzonder bij jonge kinderen die werden behandeld met hoge dosissen vigabatrine voor infantiele spasmen. De klinische betekenis van deze resultaten is momenteel onbekend. Er werden eveneens bewegingsstoornissen (o.a. dystonie, dyskinesie en hypertonie) gemeld bij patiënten behandeld voor infantiele spasmen. Om deze redenen zal de SKP worden vervolledigd om te verduidelijken dat het voordeel/risico van vigabatrine op individuele basis moet worden geëvalueerd en dat een dosisverlaging of een geleidelijke stopzetting van de behandeling moet worden overwogen als er nieuwe bewegingsstoornissen optreden tijdens de behandeling met vigabatrine (09.2010).
- [Meer lezen](#)

- **Methylnaltrexon** (In België: RELISTOR®) en *gastro-intestinale perforatie*:
Tot en met maart 2010 zijn er wereldwijd 10 medisch bevestigde gevallen van intestinale perforatie met methylnaltrexon gemeld. De SKP van RELISTOR® zal worden vervolledigd met de vermelding dat enerzijds RELISTOR® met voorzichtigheid dient te worden gebruikt in geval van gekende of vermoedelijke laesies van de gastro-intestinale tractus en anderzijds dat patiënten moeten worden aangeraden om hevige, aanhoudende en/of toenemende abdominale klachten onmiddellijk te melden (08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Voriconazol** (In België: VFEND®) en *squameus celcarcinoom*:
Een beperkt aantal gevallen van squameus celcarcinoom (SCC) werd vastgesteld tijdens de langetermijnsbehandeling met voriconazol van patiënten met fototoxiciteit en bijkomende risicofactoren, waaronder immunosuppressie. Het aandeel van voriconazol in de ontwikkeling van SCC werd niet vastgesteld. Om het risico van fototoxiciteit te beperken is het aanbevolen de met voriconazol behandelde patiënten aan te raden zonlicht zoveel mogelijk te vermijden en zich ertegen te beschermen. De SKP van VFEND® zal worden vervolledigd met de vermelding dat de behandeling zo kort mogelijk moet zijn en dat een langetermijnsbehandeling (meer dan 6 maanden) slechts mag worden overwogen als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's (08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Saquinavir** (In België: INVIRASE®) en *aritmieën door verlenging van QT- en PR-interval*:
Naar aanleiding van een studie zullen aan de SKP van INVIRASE® nieuwe contra-indicaties, aanbevelingen en te vermijden combinaties met andere geneesmiddelen worden toegevoegd om het risico van aritmieën door verlenging van het QT- en het PR-interval te beperken. De behandeling met saquinavir moet worden gestopt in geval van aritmieën en QT- of PR-verlenging (15.07.2010).
[Meer lezen](#)

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- **Orlistat** (In België: ALLI® en XENICAL®) en *bijwerkingen*:
Een aantal bijwerkingen van orlistat worden besproken, namelijk pancreatitis, hyperoxalurie en oxalaatnephropathie alsook nieuwe interacties met levothyroxine en anti-epileptica. Zeldzame gevallen van ernstige hepatotoxiciteit, werden eveneens gemeld met orlistat (10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Medicatiefouten** en *bijwerkingen*:
Medicatiefouten omvatten alle vergissingen die zich voordoen in één van de schakels van het medicatiecircuit, gaande van het voorschrijven tot het toedienen van het geneesmiddel. Er worden enkele recente voorbeelden van medicatiefouten beschreven (09.2010).
[Meer lezen](#)
- **Sartanen** en *risico van kanker*:
De resultaten van een meta-analyse tonen een lichte verhoging van de incidentie van kanker voor de sartanen in vergelijking met de controlegroepen. Omwille van de beperkingen van deze meta-analyse kan geen conclusie worden getrokken betreffende het oorzakelijk verband en moeten de resultaten worden beschouwd als een signaal voor verder onderzoek (09.2010).
[Meer lezen](#)

- **Geneesmiddelen** en *nierfunctie*:
Het effect van geneesmiddelen op de nierfunctie is vaak dosisafhankelijk en voorspelbaar. Enerzijds is er de functionele nierinsufficiëntie, veroorzaakt door geneesmiddelen die leiden tot een daling van de nierperfusie, meestal reversibel bij het stopzetten van de behandeling. Anderzijds is er de organische nierinsufficiëntie die kan worden veroorzaakt door geneesmiddelen via verschillende mechanismen en die meestal irreversibel of traag reversibel is. Verder wordt eveneens de posologie-aanpassing besproken voor bepaalde geneesmiddelen bij patiënten met nierinsufficiëntie (08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Vaccin tegen de griep A/H1N1v** (In België: PANDEMRIX®): balans van de gemelde bijwerkingen:
Er wordt een analyse gemaakt van de 158 meldingen van bijwerkingen die het BCGH ontving tussen oktober 2009 en februari 2010 (08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Statines** en *spiertoxiciteit*:
Naar aanleiding van de resultaten van de SEARCH-studie (Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine) wijst de FDA op het hogere risico van spiertoxiciteit met de hoge dosis van 80 mg simvastatine per dag in vergelijking met de dosis van 20 mg per dag. Andere risicofactoren zijn het gelijktijdig gebruik van ezetimibe, fibraten, nicotinezuur en middelen die het metabolisme van het statine inhiberen (07.2010).
[Meer lezen](#)
- **ACE-inhibitoren, sartanen en renine-inhibitoren** en *contra-indicatie tijdens de zwangerschap*:
Er wordt herinnerd aan het feit dat de antihypertensieve behandeling moet worden gewijzigd bij vrouwen, behandeld met een ACE-inhibitor of een sartaan, die zwanger willen worden. Wanneer een vrouw zwanger wordt tijdens een behandeling met een ACE-inhibitor, een sartaan of aliskiren, moet deze behandeling onmiddellijk worden stopgezet (07.2010).
[Meer lezen](#)

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

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds augustus en september 2010:
 - **eplerenon** (In België: INSPRA®), een nieuwe aldosteron-antagonist;
 - **eltrombopag** (In België: REVOLADE®), een antihemorragicum;
 - **Pelargonium sidoides-extracten** (Kaapse geranium) (In België: KALOBAN®), een geneesmiddel geregistreerd via de vereenvoudigde procedure betreffende het traditioneel gebruik van planten, voorgesteld voor een banale verkoudheid;
 - een **vaccin tegen pneumokokkeninfecties** (In België: SYNFLORIX®), dat 10 types pneumokokken bevat;
 - een **humane alfa-1-proteinase-inhibitor** (In België: PULMOLAST®), voorgesteld als adjuverende behandeling bij chronisch obstructief longlijden bij patiënten die een tekort aan deze inhibitor vertonen;
 - **iloprost** (In België: VENTAVIS®), een synthetisch prostaglandine-analoog (weesgeneesmiddel);
 - een **vaste associatie van sitagliptine en metformine** (In België: JANUMET®), voor de behandeling van type 2-diabetes.
- [Meer lezen](#)

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds juli 2010:
 - **agomelatine** (In België: VALDOXAN®), een antidepressivum met een nieuw werkingsmechanisme;
 - **liraglutide** (In België: VICTOZA®), een nieuw type 2 anti-diabeticum voor gebruik in bitherapie met metformine of een hypoglykemiërend sulfamide, of in tritherapie met metformine en een hypoglykemiërend sulfamide of metformine en een glitazon;
 - **saxagliptine** (In België: ONGLYZA®), een nieuw type 2 anti-diabeticum voor gebruik in associatie met metformine, een hypoglykemiërend sulfamide of een glitazon;
 - **gefitinib** (In België: IRESSA®), voor de behandeling van bepaalde gevallen van niet-kleincellig longcarcinoom;
 - **sapropterine** (In België: KUVAN®), voor de behandeling van hyperfenylalaninemie (weesgeneesmiddel).

[Meer lezen](#)

FDA

- **Bifosfonaten** en *atypische subtrochanterische femurfractuur*:
Het FDA meldt dat een waarschuwing omtrent het risico van atypische subtrochanterische femurfractuur zal worden toegevoegd aan de SKP's en de bijsluiters van de bifosfonaten in de VS. Het oorzakelijk verband staat niet vast maar dit type zeer zeldzame fracturen wordt voornamelijk gemeld bij patiënten behandeld met bifosfonaten (13.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Pioglitazon** (In België: ACTOS®) en *risico van blaaskanker*:
De FDA evalueert momenteel de resultaten van een over tien jaar lopende epidemiologische studie die het eventuele risico van blaaskanker met pioglitazon onderzoekt. In dit stadium is het nog niet mogelijk conclusies te trekken over het oorzakelijk verband (17.09.2010).
[Meer lezen](#)
- **Tigecycline** (In België: TYGACIL®) en *verhoogd mortaliteitsrisico*:
De FDA herinnert aan het verhoogd mortaliteitsrisico van tigecycline in vergelijking met andere geneesmiddelen voor de behandeling van ernstige infecties. Het verhoogd risico werd het meest duidelijk vastgesteld bij patiënten met ziekenhuis-verworven pneumonie maar werd ook gezien bij patiënten met gecompliceerde infecties van de huid en de huidstructuur, gecompliceerde intra-abdominale infecties en diabetesvoet-infecties (01.09.2010).
[Meer lezen](#)
- **Associatie van carbidopa, levodopa en entacapon** (In België: STALEVO®) en *verhoogd cardiovasculair risico*:
De FDA voert momenteel een meta-analyse uit van gegevens omtrent een eventueel verhoogd cardiovasculair risico (myocardinfarct, beroerte en cardiovasculair overlijden) bij patiënten behandeld met de associatie carbidopa/levodopa/entacapon in vergelijking met de patiënten behandeld met de associatie carbidopa/levodopa (In België: SINEMET®). Er wordt een regelmatige cardiovasculaire monitoring aangeraden bij patiënten behandeld met STALEVO® (20.08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Lamotrigine** (In België: LAMICTAL®) en *aseptische meningitis*:
De FDA informeert over het risico van aseptische meningitis met lamotrigine naar aanleiding van een analyse van 40 gevallen ontvangen tussen 1994 en 2009 (13.08.2010).
[Meer lezen](#)

- **Nimodipine orale capsules** (In België: NIMOTOP®) en *toedieningsfouten*:
De FDA herinnert eraan dat orale nimodipine-capsules enkel via de mond of via een voedings- of nasogastrische sonde mogen worden toegediend. Intraveneuze injectie van nimodipine kan leiden tot overlijden, hartstilstand, ernstige bloeddrukverlaging en andere hartcomplicaties (02.08.2010).
[Meer lezen](#)
- **Leflunomide** (In België: ARAVA®) en *ernstige leverbeschadiging*:
Naar aanleiding van een review van 49 gevallen van ernstige leverbeschadiging met leflunomide (inclusief 14 fatale gevallen), worden aanbevelingen toegevoegd aan de Amerikaanse SKP en bijsluiter van ARAVA® om het risico van ernstige leverbeschadiging te beperken. De Europese SKP en bijsluiter bevatten reeds een waarschuwing betreffende zeldzame ernstige hepatische reacties, met inbegrip van fatale gevallen, tijdens een behandeling met leflunomide (13.07.2010).
[Meer lezen](#)

Lareb

- **Statines** en *tendinitis en peesruptuur*:
Lareb heeft 11 meldingen van tendinitis en 10 meldingen van peesruptuur ontvangen met de statines. Deze associaties zijn eveneens in de literatuur beschreven. Dit wordt ondersteund door meldingen in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en van de Wereldgezondheidsorganisatie (VigiBase) in dewelke de associaties disproportioneel aanwezig zijn voor de meeste statines (07.2010).
[Meer lezen](#)
- **Atomoxetine** (In België: STRATTERA®) en *tics*:
De databanken van Lareb, van het EMA (EudraVigilance) en van de Wereldgezondheidsorganisatie (VigiBase) bevatten meldingen van mogelijk aan atomoxetine gerelateerde tics. Risicofactoren lijken het mannelijk geslacht, comedicatie met andere centrale stimulantia of eerder gebruik van stimulantia, en comorbiditeit voor bestaande tics of syndroom van Gilles de la Tourette te zijn. Tics kunnen eveneens samenhangen met de ADHD. Een mogelijk onderliggend mechanisme zou echter de remming van de presynaptische norepinefrinetransporter in het subcorticale gebied van de hersenen door atomoxetine kunnen zijn. Er lijkt sprake te zijn van een dosisafhankelijk effect.
[Meer lezen](#)
- **Tamsulosine** (In België: OMIC OCAS® en “generieken”) en *hyperglycemie*:
Lareb heeft 3 meldingen ontvangen van diabetespatiënten die hyperglycemie ontwikkelden tijdens de behandeling met tamsulosine, allen met positieve dechallenge. Een mogelijk onderliggend mechanisme wordt beschreven (03.2010).
[Meer lezen](#)
- **Itraconazol** (In België: SPORANOX® en “generieken”) en *pancreatitis*:
Lareb heeft 4 meldingen ontvangen van pancreatitis opgetreden bij patiënten behandeld met relatief hoge doses itraconazol. Bij 2 patiënten was er een positieve rechallenge. Een mogelijk onderliggend mechanisme wordt beschreven (03.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety

- **Recente biologische geneesmiddelen** en *progressieve multifocale leuko-encefalopathie*:
Sommige biologische geneesmiddelen zoals het monoklonale antilichaam natalizumab (In België: TYSABRI®) lijken tot progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) te predisponeren. Deze publicatie bespreekt de momenteel hieromtrent beschikbare gegevens alsook een mogelijk biologisch werkingsmechanisme dat het toegenomen risico van PML bij patiënten behandeld met monoclonale antilichamen zou verklaren (11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Methylfenidaat** (In België: CONCERTA® en RILATINE®) en **atomoxetine** (In België: STRATTERA®) en *cardiovasculaire bijwerkingen*:
In dit review-artikel wordt het cardiovasculair veiligheidsprofiel van methylfenidaat en atomoxetine, gebruikt bij de behandeling van ADHD, geanalyseerd wat betreft hun effect op de bloeddruk, het hartritme, de EKG-parameters en het risico van plotse dood (01.10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Amiodaron** (In België: CORDARONE® en “generieken”) en *longtoxiciteit*:
Pulmonaire bijwerkingen treden op bij ongeveer 5% van de met amiodaron behandelde patiënten. De longtoxiciteit kan reeds enkele dagen na het opstarten van de behandeling optreden tot zelfs enige jaren later. De verschillende types pulmonaire bijwerkingen, een aantal risicofactoren en mogelijke mechanismen worden beschreven (07.2010).
[Meer lezen](#)

Andere bronnen

- **Statines** en *interstitiële pneumopathie*:
Sinds 15 jaar werden 29 gevallen gepubliceerd van interstitiële pneumopathie vermoedelijk geassocieerd aan statines. Santé Canada (Canadees geneesmiddelenagentschap) heeft 8 meldingen van die associatie ontvangen. Interstitiële pneumopathie van medicamenteuze oorsprong is een zeldzame maar ernstige bijwerking die het leven van de patiënt in gevaar kan brengen (10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Trimethoprim-sulfamethoxazol** (In België: BACTRIM®) en *hyperkaliëmie* bij patiënten behandeld met een **ACE-inhibitor of sartaan**:
Een recent gepubliceerde case-control studie [Antoniou T. et al. Arch Int Med 2010;170(12):1045-1049] met een groep van patiënten van 66 jaar en ouder behandeld met een ACE-inhibitor of een sartaan heeft getoond dat het gebruik van trimethoprim-sulfamethoxazol geassocieerd is met een belangrijke toename van het risico van hospitalisatie t.g.v. hyperkaliëmie. Bij dit type patiënten zou dan ook, indien mogelijk, voor een ander antibioticum moeten worden geopteerd (28.06.2010).
[Meer lezen](#)
- **Intra-uterien systeem dat levonorgestrel vrijstelt** (In België: MIRENA®) en *baarmoederperforatie*:
Santé Canada (Canadees geneesmiddelenagentschap) informeert dat er nog steeds nieuwe gevallen van baarmoederperforatie worden gemeld met MIRENA®. Sommige gevallen werden niet vastgesteld tijdens of onmiddellijk na het inbrengen. Het risico van perforatie kan groter zijn in de periode na de bevalling, bij vrouwen die borstvoeding geven en bij vrouwen met een atypische anatomie van de baarmoeder (namelijk baarmoeder in retroflexie). Er worden een aantal richtlijnen weergegeven om het risico van baarmoederperforatie te beperken (15.06.2010).
[Meer lezen](#)