

VIG-NEWS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Farmacovigilantie

Project
"Actieve geneesmiddelenbewaking"

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- [Steriele oplossingen voor peritoneale dialyse](#) (BE: DIANEAL®, EXTRANEAL® en NUTRINEAL®): mogelijke aanwezigheid van *endotoxines*
- [Geneesmiddelen op basis van somatotrofine](#): herziening van de *risico-batenverhouding*
- [Sitaxentan](#) (BE: THELIN®) en *terugtrekking van de markt*: opvolging
- [Bevacizumab](#) (BE: AVASTIN®) en *de behandeling van borstkanker*: enkel in combinatie met paclitaxel (BE: TAXOL® en "generieken")
- [Elektronische melding van bijwerkingen via de website \[www.gelefiche.be\]\(http://www.gelefiche.be\)](#)

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

- [Cidofovir](#) (BE: VISTIDE®) en *ernstige bijwerkingen door "off-label" gebruik*
- [Romiplostim](#) (BE: NPLATE®) en *veneuze trombose*
- [Lenalidomide](#) (BE: REVLIMID®) en *veneuze en arteriële thrombo-embolie*
- [Sunitinib](#) (BE: SUTENT®) en *osteonecrose van de kaak*
- [Beverizumab](#) (BE: AVASTIN®) en *osteonecrose van de kaak*
- [Tocilizumab](#) (BE: RoACTEMRA®) en *anafylaxie*
- [Fibrineliem](#) (BE: QUIXIL®) en *lucht- of gasembolie*
- [Memantinehydrochloride drinkbare oplossing](#) (BE: EBIXA®) en *overdosering te wijten aan toedieningsfouten*

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- [Protonpompinhibitoren \(PPI's\) en clopidogrel](#): *geen evidentie van klinisch significante interactie*
- [Paracetamol en astma bij kinderen](#): *geen argumenten voor een oorzakelijk verband*
- [Allopurinol](#) en *gingivostomatitis*
- [Calciumsupplementen](#) en *myocardinfarct*
- [Finasteride](#) en *het risico van borstkanker bij mannen*
- [Hormonale substitutietherapie \(HST\)](#) en *verhoogd risico van invasieve borstkanker*

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

- Nieuwe specialiteit beschikbaar sinds januari 2011: [corifollitropine alfa](#) (BE: ELONVA®)
- Nieuwe specialiteit beschikbaar sinds december 2010: een [vaccin tegen 13 types pneumokokken](#) (BE: PREVENAR 13®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds november 2010: [icatibant](#) (BE: FIRAZYR®) en [een C1-esterase-inhibitor](#) (BE: BERINERT®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds oktober 2010: [prucalopride](#) (BE: RESOLOR®), [degarelix](#) (BE: FIRMAGON®) en [ustekinumab](#) (BE: STELARA®)

FDA

- [Dronedarone](#) en *ernstige leverbeschadiging*
- [Gonadotrofine-agonisten](#) en *diabetes en cardiovasculaire aandoeningen*

Lareb

- [Intra-uterien systeem dat levonorgestrel vrijgeeft](#) (BE: MIRENA®) en *uterusperforatie*
- [Ibuprofen](#) en *Stevens-Johnson syndroom*
- [Itraconazol](#) (BE: SPORANOX® en "generieken") en *dyspnoe*
- [Interacties tussen topisch miconazol en coumarine-anticoagulantia \(vitamine K-antagonisten\)](#)
- [Antipsychotische geneesmiddelen](#) en *hyponatriëmie*
- [Ropinirol](#) (BE: REQUIP®) en [pramipexol](#) (BE: MIRAPEXIN®) en *neuscongestie*
- [Clindamycine](#) (BE: DALACIN C®) en *dysgeusie*

Drug Safety Update van het MHRA

- [Pioglitazon](#) (BE: ACTOS®) [in combinatie met insuline](#) en *hartinsufficiëntie*
- [Bisfosfonaten en risico van slokdarmkanker](#): *onvoldoende bewijs voor oorzakelijk verband*
- [Vrij afgeleverde geneesmiddelen die codeïne bevatten](#): *zouden niet mogen worden gebruikt tegen hoest onder de 18 jaar*

Drug Safety

- [Geneesmiddelen](#) en *hypoglykemie*

Andere bronnen

- [Clozapine](#) (BE: LEPONEX® en "generiek") en *gastro-intestinale hypomotiliteit*
- [Geneesmiddelen](#) en *leveraandoeningen bij kinderen*
- [Protonpompinhibitoren \(PPI's\)](#) en *interstitiële nefritis*
- [Testosterongels](#) en *vroegtijdige virilisatie*

Gebruikte afkortingen

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
CMV: Cytomegalovirus
EMA: European Medicines Agency
FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA: Food and Drug Administration (VS)
HST: Hormonale Substitutie therapie
Lareb: Nederlands Bijwerkingen Centrum
MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency
PPI: Protonpompinhibitor
SKP: Samenvatting van de Kenmerken van het Product
TEN: Toxische Epidermale Necrolyse
TPO: Trombopoëetine
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 e-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

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- **Steriele oplossingen voor peritoneale dialyse** (In België: DIANEAL®, EXTRANEAL® en NUTRINEAL®): mogelijke aanwezigheid van *endotoxines*:
De firma Baxter heeft een mogelijke aanwezigheid van endotoxines gesignaleerd in steriele oplossingen voor peritoneale dialyse (DIANEAL®, EXTRANEAL® en NUTRINEAL®) die gebruikt worden bij patiënten met nierinsufficiëntie. Deze endotoxines kunnen leiden tot aseptische peritonitis. Het aantal gecontamineerde loten is wellicht beperkt, maar de firma Baxter heeft een actieplan opgestart om alle potentieel gecontamineerde loten te vervangen. De firma moet ook wekelijks alle gesignaleerde bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van deze oplossingen melden aan de bevoegde instanties. Patiënten die symptomen van peritonitis vertonen (zoals abdominale pijn, misselijkheid, braken), moeten onmiddellijk hun arts contacteren (20.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Geneesmiddelen op basis van somatropine**: herziening van de *risico-batenverhouding*:
Het EMA is begonnen met de herziening van geneesmiddelen die somatropine bevatten, een groeihormoon dat wordt gebruikt bij een tekort aan dit hormoon in het lichaam, om de veiligheid ervan op lange termijn te evalueren. Deze herziening volgt op de resultaten van een epidemiologische studie op lange termijn betreffende patiënten die met deze geneesmiddelen worden behandeld. Voorschrijvers worden eraan herinnerd dat ze de indicaties en de goedgekeurde dosissen strikt moeten naleven (18.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Sitaxentan** (In België: THELIN®) en *terugtrekking van de markt*: opvolging:
Het geneesmiddel THELIN® (een antagonist van de endothelinereceptoren gebruikt bij de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie) werd uit de handel genomen omwille van levertoxiciteit. Het EMA herevalueert de geneesmiddelen uit deze klasse en, in afwachting van de resultaten, beveelt het de voorschrijvers aan om de richtlijnen met betrekking tot de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie op te volgen. Patiënten behandeld met THELIN® dienen hun arts te raadplegen om hun behandeling aan te passen (17.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Bevacizumab** (In België: AVASTIN®) en *de behandeling van borstkanker*: enkel in *combinatie* met paclitaxel (In België: TAXOL® en "generieken"):
Naar aanleiding van nieuwe gegevens die de werkzaamheid van de combinatie van bevacizumab met docetaxel (In België: TAXOTERE®) in vraag stellen in het kader van de behandeling van borstkanker, heeft het EMA de risico-batenverhouding van de combinatie van bevacizumab met docetaxel of paclitaxel opnieuw beoordeeld. Enkel de combinatie van bevacizumab met paclitaxel is nog aanbevolen (17.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Online melden van bijwerkingen via de website www.gelefiche.be**:
Het FAGG heeft de website www.gelefiche.be gelanceerd voor het online melden aan het BCGH van het FAGG van bijwerkingen van geneesmiddelen door de gezondheidszorgbeoefenaars. Het FAGG beoogt zo bij te dragen tot een betere kennis van het veiligheidsprofiel, en op die manier tot de gebruiksveiligheid van geneesmiddelen, dankzij een toename van het aantal meldingen en een betere kwaliteit ervan (07.12.2010).
[Meer lezen](#)

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

- **Cidofovir** (In België: VISTIDE®) en *ernstige bijwerkingen door "off-label" gebruik*:
Er werd onlangs een toename van het aantal bijwerkingen vastgesteld met het gebruik van cidofovir binnen niet-goedgekeurde indicaties en/of toedieningswijzen. De ernstigste bijwerkingen waren nefrotoxiciteit, oculaire toxiciteit en neutropenie. De SKP en de bijsluiter van VISTIDE® werden aangepast om te herinneren dat dit geneesmiddel enkel is bedoeld voor toediening via intraveneus infuus en dat geen enkele andere toedieningswijze mag worden gebruikt. Ter herinnering: VISTIDE® is geïndiceerd voor de behandeling van CMV-retinitis bij volwassenen met AIDS in afwezigheid van nierinsufficiëntie. VISTIDE® mag alleen worden gebruikt als andere middelen verondersteld worden ontoereikend te zijn (12.01.2010).
[Meer lezen](#)
- **Romiplostim** (In België: NPLATE®) en *veneuze trombose*:
Er werden trombo-embolische complicaties in de ingewanden vastgesteld bij patiënten met trombopenie in combinatie met leverinsufficiëntie behandeld met trombopoëtië-agonisten (TPO) zoals romiplostim. Om het risico van trombotische/trombo-embolische complicaties te minimaliseren, werd de informatie betreffende de dosering van romiplostim aangepast: de grenswaarden van het trombocytenaantal waaraan de dosering moet worden aangepast, werden verlaagd (01.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Lenalidomide** (In België: REVLIMID®) en *veneuze en arteriële thrombo-embolie*:
Patiënten met multipel myeloom die worden behandeld met lenalidomide in combinatie met dexamethason hebben een verhoogd risico van veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen (voornamelijk diep-veneuze trombose, longembolie, myocardiinfarct en cerebrovasculaire accidenten). Om dit risico te beperken werden aanbevelingen toegevoegd aan de SKP van REVLIMID® (01.12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Sunitinib** (In België: SUTENT®) en *osteonecrose van de kaak*:
Er werden gevallen van osteonecrose van de kaak gemeld bij patiënten behandeld met sunitinib. De meeste gevallen deden zich voor bij patiënten die voordien of gelijktijdig intraveneus werden behandeld met bisfosfonaten. Een gebitsonderzoek en geschikte tandheelkundige maatregelen dienen te worden overwogen vooraleer een behandeling met SUTENT® op te starten. De SKP van SUTENT® werd aangepast om de risico's te beperken.
[Meer lezen](#)
- **Bevacizumab** (In België: AVASTIN®) en *osteonecrose van de kaak*:
Er zijn gevallen van osteonecrose van de kaak gemeld bij kankerpatiënten behandeld met AVASTIN®; de meerderheid van de patiënten was voorafgaand of gelijktijdig behandeld met bisfosfonaten intraveneus, waarvoor osteonecrose van de kaak een bekend risico is. De behandeling met AVASTIN® kan een bijkomende risicofactor vormen voor het optreden van osteonecrose van de kaak. Voorzichtigheid is geboden wanneer AVASTIN® en bisfosfonaten gelijktijdig of opeenvolgend intraveneus worden toegediend en/of bij patiënten die een invasieve tandheelkundige ingreep moeten ondergaan. Om die redenen werd de SKP van AVASTIN® aangepast (29.11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Tocilizumab** (In België: RoACTEMRA®) en *anafylaxie*:
Er werd een geval van anafylaxie met fatale afloop gemeld bij een patiënt die werd behandeld met tocilizumab via infuus. Men dient alert te zijn voor tekenen van overgevoeligheid of anafylaxie bij alle patiënten behandeld met tocilizumab. Als een anafylactische reactie optreedt, moet een geschikte behandeling onmiddellijk beschikbaar zijn. Om het risico van dergelijke reacties te beperken, werd de SKP van RoACTEMRA® aangepast (11.2010).
[Meer lezen](#)

- **Fibrineliĳm** (In België: QUIXIL®) en *lucht- of gasembolie*:
Er hebben zich gevallen van lucht- of gasembolie voorgedaan bij het verstuiven van QUIXIL® oplossingen voor weefselliĳm (voor humaan gebruik) met een drukregelaar. Dit fenomeen lijkt een gevolg van het gebruik van de drukregelaar aan een hogere drukwaarde dan aanbevolen en/of verstuiving op een te korte afstand (uiteinde te dicht bij het weefseloppervlak). Om het risico van lucht- of gasembolie te verlagen, zullen instructies voor het aanbrengen van de fibrineliĳm met een drukregelaar worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiter van QUIXIL® (10.2010).
[Meer lezen](#)
- **Memantinehydrochloride drinkbare oplossing** (In België: EBIXA®) en *overdosering te wijten aan toedieningsfouten*:
Meerdere gevallen van toedieningsfouten van de drinkbare oplossing van memantine, te wijten aan de verwarring tussen de toegediende dosis met het pompsysteem en de dosis toegediend via de druppelteller (de druppelteller zal binnenkort niet meer beschikbaar zijn in de handel) hebben geleid tot een overdosering (wat slaperigheid kan veroorzaken bij sommige patiënten). Om dergelijke fouten te vermijden, worden de verschillen in posologie en toedieningswijze tussen het nieuwe pompsysteem en de druppelteller herhaald (10.2010).
[Meer lezen](#)

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- **Protonpompinhibitoren (PPI's) en clopidogrel**: *geen evidentie van klinisch significante interactie*:
De mogelijkheid van een interactie tussen de PPI's en clopidogrel wordt besproken. Volgend op een recente studie (de COGENT-studie = Clopidogrel and the Optimization of Gastrointestinal Events) waarin werd aangetoond dat omeprazol geen significante verhoging van cardiovasculaire events veroorzaakt bij patiënten behandeld met clopidogrel, werd onlangs een consensusstekst opgesteld door Amerikaanse experts of over het gelijktijdige gebruik van thiënopyridines zoals clopidogrel, en PPI's. Volgens die tekst is de toediening van PPI's enkel aanbevolen bij met clopidogrel behandelde patiënten met een hoog risico van gastro-intestinale bloedingen (01.2011).
[Meer lezen](#)
- **Paracetamol en astma bij kinderen**: *geen argumenten voor een oorzakelijk verband*:
De resultaten van een recente prospectieve cohortstudie uitgevoerd bij kinderen met een hoog risico van atopie (omwille van familiale antecedenten) toonden geen verband tussen het gebruik van paracetamol vóór de leeftijd van 2 jaar en het risico van latere ontwikkeling van astma. Deze observationele studie, hoewel deze beperkingen heeft, levert dus geen argumenten voor een oorzakelijk verband tussen de inname van paracetamol in de kinderjaren en het later optreden van astma (12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Allopurinol** en *gingivostomatitis*:
Het BCGH van het FAGG kreeg melding van een geval van gingivostomatitis met aftose en van cheilitis dat het gevolg kan zijn van de inname van allopurinol. Gezien de "positieve rechallenge" in dit geval en aangezien vergelijkbare gevallen beschreven zijn in de literatuur, wordt een oorzakelijk verband mogelijk geacht (12.2010).
[Meer lezen](#)
- **Calciumsupplementen** en *myocardinfarct*:
Een recente meta-analyse over calciumsupplementen (zonder toevoeging van vitamine D) in het kader van osteoporose toont een hogere incidentie van myocardinfarcten in de calciumsupplementgroep dan in de placebogroep. Gezien de beperkingen van deze meta-analyse is verder onderzoek echter noodzakelijk om tot een conclusie te kunnen komen (12.2010).
[Meer lezen](#)

- **Finasteride** en *het risico van borstkanker bij mannen*:
In Groot-Brittannië werden onlangs gevallen van borstkanker vastgesteld bij mannen behandeld met finasteride. Finasteride wordt gebruikt bij benigne prostaathypertrofie en alopecia androgenetica in een respectieve dosering van 5 mg en 1 mg per dag. In België bestaat geen specialiteit die 1 mg finasteride bevat en alopecia androgenetica is geen officieel goedgekeurde indicatie voor finasteride. Tot november 2009 werden wereldwijd 53 gevallen van borstkanker bij mannen gemeld met finasteride aan 5 mg, en 3 gevallen met finasteride aan 1 mg. Deze bijwerking zou kunnen te maken hebben met het werkingsmechanisme van finasteride: stijging van de plasmaspiegels van testosteron en estradiol, wat mogelijk geassocieerd is met een verhoogd risico van borstkanker. Hoewel het oorzakelijk verband niet vaststaat, versterkt deze nieuwe informatie de twijfels over de risico-batenverhouding van finasteride in het kader van de behandeling van alopecia androgenetica (11.2010).
[Meer lezen](#)

- **Hormonale substitutietherapie (HST)** en *verhoogd risico van invasieve borstkanker*:
De opvolging van een gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie (Women's Health Initiative) over HST op basis van geconjugeerde oestrogenen en medroxyprogesteronacetaat werd onlangs gepubliceerd en rapporteert over het risico van borstkanker na een bijkomende follow-up van meer dan 5 jaar na stopzetting van de HST: de risico-batenverhouding van HST zoals toegepast in de studie blijft ongunstig, zelfs 5 jaar na stopzetting (22.11.2010).
[Meer lezen](#)

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

- Nieuwe specialiteit beschikbaar sinds januari 2011:
 - **corifollitropine alfa** (In België: ELONVA®), een biosynthetisch follikelstimulerend hormoon gebruikt bij gecontroleerde ovariële stimulatie in het kader van medisch geassisteerde voortplanting.
[Meer lezen](#)

- Nieuwe specialiteit beschikbaar sinds december 2010:
 - een **vaccin tegen 13 types pneumokokken** (In België: PREVENAR 13®).
[Meer lezen](#)

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds november 2010:
 - **icatibant** (In België: FIRAZYR®), een antagonist van sommige bradykininereceptoren (weesgeneesmiddel) en **een C1-esterase-inhibitor** (In België: BERINERT®), twee geneesmiddelen voor hospitaalgebruik voor de behandeling van acute aanvallen van erfelijk angio-oedeem.
[Meer lezen](#)

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds oktober 2010:
 - **prucalopride** (In België: RESOLOR®), een selectieve agonist ter hoogte van serotoninereceptoren die chemisch verwant is aan cisapride, voorgesteld voor de behandeling van chronische obstipatie bij vrouwen;
 - **degarelix** (In België: FIRMAGON®), een gonadoreline-antagonist voorgesteld voor de behandeling van gevorderd hormoonafhankelijk prostaatcarcinoom;
 - **ustekinumab** (In België: STELARA®), een humaan monoklonaal antilichaam gericht tegen de interleukine 12- en 23-receptoren, voorgesteld in subcutane injectie voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij onvoldoende respons of bij contra-indicaties voor andere systemische behandelingen.
[Meer lezen](#)

FDA

- **Dronedaron** en *ernstige leverschade*:
Na analyse van verschillende gevallen van ernstige leverbeschadiging met dronedaron (in twee gevallen bleek een levertransplantatie noodzakelijk), laat de FDA weten dat aanbevelingen zullen worden opgenomen in de SKP en de bijsluiters van dit geneesmiddel om het risico van ernstige leverschade te beperken. Dronedaron (MULTAQ®) werd in België geregistreerd in november 2009 via een gecentraliseerde procedure maar is momenteel niet gecommercialiseerd (14.01.2011).
[Meer lezen](#)
- **Gonadotrofine-agonisten** en *diabetes en cardiovasculaire aandoeningen*:
De FDA meldt dat een waarschuwing zal worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiters van gonadotrofine-agonisten betreffende het verhoogd risico van diabetes en bepaalde cardiovasculaire aandoeningen bij mannen behandeld met deze geneesmiddelen in het kader van prostaatkanker (20.10.2010).
[Meer lezen](#)

Lareb

- **Intra-uterien systeem dat levonorgestrel vrijgeeft** (In België: MIRENA®) en *uterusperforatie*:
Onlangs werd een studie betreffende het risico van uterusperforatie na het inbrengen van een intra-uterien contraceptivum gepubliceerd [van Grootheest K. et al. Drug Saf 2011 ; 31(1) : 83-88]. De nationale centra voor geneesmiddelenbewaking in Nederland, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en Duitsland hebben daarom in hun respectieve databanken alle gemelde gevallen onderzocht van uterusperforatie na het inbrengen van een intra-uterien systeem dat levonorgestrel vrijgeeft. Tussen 1990 en 2007 werden 701 gevallen gemeld. De studie geeft een beschrijvende analyse van deze gevallen. Er worden ook een aantal aanbevelingen geformuleerd om het risico van uterusperforatie te beperken (01.2011).
[Meer lezen](#)
- **Ibuprofen** en *Stevens-Johnson syndroom*:
Lareb heeft 2 meldingen ontvangen betreffende Stevens-Johnson syndroom en 1 geval van Toxische Epidermale Necrolyse (TEN) door het gebruik van ibuprofen. Vergelijkbare gevallen worden ook beschreven in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en de WGO (VigiBase). De informatie uit de literatuur over dit onderwerp is tegenstrijdig; bijkomend onderzoek is dan ook noodzakelijk, maar bijzondere aandacht zou kunnen gerechtvaardigd zijn (09.2010).
[Meer lezen](#)

Zie eveneens een mededeling in de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI (10.2009).
[Meer lezen](#)
- **Itraconazol** (In België: SPORANOX® en "generieken") en *dyspnoe*:
Lareb heeft 20 meldingen ontvangen van dyspnoe geassocieerd met itraconazol, waarvan 14 die niet te wijten zijn aan hartinsufficiëntie, een bekende bijwerking van itraconazol. Gegevens uit de databanken van het EMA (EudraVigilance) en de WGO (VigiBase) ondersteunen dit verband. Hoewel er in de literatuur geen direct verband wordt teruggevonden tussen het gebruik van itraconazol en dyspnoe als geïsoleerde bijwerking, is het zeer waarschijnlijk dat dit symptoom niet enkel te wijten is aan hartinsufficiëntie. Dyspnoe zou dus als afzonderlijke bijwerking moeten worden opgenomen in de SKP van itraconazol (09.2010).
[Meer lezen](#)

- **Interacties tussen topisch miconazol en coumarine-anticoagulantia (vitamine K-antagonisten):**
Lareb heeft een reeks gevallen ontvangen van verstoring van de coagulatie na gelijktijdige inname van topisch miconazol en de coumarine-anticoagulantia. Deze interactie is reeds goed gekend voor miconazol per os. Lareb bespreekt deze gevallen en beschrijft het farmacologisch mechanisme waardoor miconazol kan interfereren met de coumarine-anticoagulantia; dit mechanisme is goed gekend en impliceert de inhibitie van de CYP2C9 (07.2010).
[Meer lezen](#)
- **Antipsychotische geneesmiddelen en hyponatriëmie:**
Een recente gepubliceerd case-control studie [Manesse CK. et al. Drug Saf 2010; 33(7): 569-78] toont dat het gebruik van antipsychotische middelen kan geassocieerd zijn met hyponatriëmie. Bovendien kan het gelijktijdige gebruik van geneesmiddelen geassocieerd met hyponatriëmie leiden tot een onderrapportering van hyponatriëmie te wijten aan antipsychotica (07.2010).
[Meer lezen](#)
- **Ropinirol** (In België: REQUIP®) en **pramipexol** (In België: MIRAPEXIN®) en *neuscongestie*:
Lareb heeft 3 meldingen ontvangen van neuscongestie met ropinirol en 2 meldingen met pramipexol. In de Amerikaanse SKP van ropinirol en pramipexol wordt neuscongestie vermeld als bijwerking. Er wordt een mogelijk mechanisme beschreven, maar ook andere factoren zouden deze reacties kunnen beïnvloeden (06.2010).
[Meer lezen](#)
- **Clindamycine** (In België: DALACIN C®) en *dysgeusie*:
Lareb heeft 12 meldingen ontvangen van smaakstoornissen bij patiënten behandeld met clindamycine. Deze bijwerking wordt eveneens beschreven in de literatuur en wordt ondersteund door meldingen opgenomen in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en de WGO (VigiBase). De onaangename smaak van clindamycine en de verspreiding ervan in de lichaamsvloeistoffen na absorptie vormen een plausibel werkingsmechanisme (06.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety Update van het MHRA

- **Pioglitazon** (In België: ACTOS®) **in combinatie met insuline** en *hartinsufficiëntie*:
Er zijn gevallen van hartinsufficiëntie gemeld bij patiënten behandeld met pioglitazon in combinatie met insuline. De SKP van pioglitazon bevat reeds een waarschuwing betreffende het gebruik ervan met insuline, in het bijzonder voor patiënten met een verhoogd risico van hartproblemen. Er zal eveneens een waarschuwing worden opgenomen in de SKP van producten op basis van insuline (01.2011).
[Meer lezen](#)
- **Bisfosfonaten en risico van slokdarmkanker: onvoldoende bewijs voor oorzakelijk verband:**
De resultaten van een recente studie suggereren een licht verhoogd risico van slokdarmkanker in associatie met orale bisfosfonaten. Maar, rekening houdend met de beperkingen van deze studie en het gebrek aan bewijsmateriaal uit andere studies, zijn er onvoldoende argumenten om te suggereren dat er een oorzakelijk verband is. Voorzichtigheid is evenwel geboden bij patiënten met een afwijking van de slokdarm zoals een Barrett-slokdarm (11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Vrij afgeleverde geneesmiddelen die codeïne bevatten: zouden niet mogen worden gebruikt tegen hoest onder de 18 jaar:**
Het Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik van het Geneesmiddelenagentschap in het Verenigd Koninkrijk (MHRA) et haar consultatieve groep van experts inzake pediatrie geneesmiddelen heeft de risico-batenverhouding geëvalueerd van vrij verkrijgbare geneesmiddelen voor oraal gebruik in vloeibare vorm die codeïne bevatten voor de behandeling van hoest bij kinderen. Ze waarschuwen dat deze geneesmiddelen op basis van codeïne zouden niet mogen worden gebruikt bij de behandeling van hoest bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar (10.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety

- **Geneesmiddelen en hypoglykemie:**
Geneesmiddelen, niet alleen antidiabetica maar ook producten die dagelijks in de klinische praktijk worden gebruikt (zoals bepaalde analgetica, antibacteriële middelen, anti-aritmica) zijn een frequente oorzaak van hypoglykemie bij volwassenen. Het effect kan direct zijn, of secundair aan levertoxiciteit of nefrotoxiciteit potentieel veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen. De incidentie van hypoglykemie veroorzaakt door geneesmiddelen en de pathofysiologische mechanismen worden besproken (01.2011).
[Meer lezen](#)

Andere bronnen

- **Clozapine** (In België: LEPONEX® en "generieken") en *gastro-intestinale hypomotiliteit*:
Het Canadese Geneesmiddelenagentschap, Santé Canada, meldt dat er gevallen van gastro-intestinale hypomotiliteit na gebruik van clozapine werden gemeld. Het risico van gastro-intestinale hypomotiliteit kan worden verergerd wanneer clozapine wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen met een potentieel constiperende werking. Om de risico's te beperken zou aan de patiënten moeten worden aangeraden hun arts te contacteren in geval van constipatie (01.2011).
[Meer lezen](#)
- **Geneesmiddelen en leveraandoeningen bij kinderen:**
Een onlangs gepubliceerde case study op basis van de gegevens van de WGO [Ferrajolo C. et al. Br J Clin Pharmacol. 2010 ; 70(5) : 721-8] bij kinderen jonger dan 18 jaar toont aan dat geneesmiddelen met een gekende hepatotoxische werking bij volwassenen ook leveraandoeningen veroorzaken bij kinderen, hoewel dit slechts een gering percentage uitmaakt van de bijwerkingen gemeld bij kinderen (11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Protonpompinhibitoren (PPI's) en interstitiële nefritis:**
Een recente studie uit het Verenigd Koninkrijk [Ray S. et al. BMJ 2010 ; 341: 4412] toont dat op 210 patiënten met een nierbiopsie bij wie geen etiologie werd gevonden voor hun nierdysfunctie, 6 gevallen van ernstige interstitiële nefritis na gebruik van PPI's werden gedetecteerd. Tussen 1992 en 2009 werden in Engeland 74 gevallen van interstitiële nefritis geassocieerd met PPI's spontaan gemeld. Hoewel deze incidentie vrij laag lijkt, moet rekening worden gehouden met deze bijwerking (09.2010).
[Meer lezen](#)

Zie eveneens een mededeling in de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI (03.2007).

[Meer lezen](#)

- **Testosterongels en vroegtijdige virilisatie:**
Het BCGH werd recent geïnformeerd over 2 verontrustende gevallen van virilisatie bij jonge kinderen (2 jongens van 4 jaar) van wie de vader gedurende meerdere jaren een gel op basis van testosteron aan **10%** (magistrale bereiding) had gebruikt voor esthetische doeleinden. De belangrijkste bijwerkingen bij de kinderen waren: vroegtijdig verschijnen van schaamhaar, toename van de penislengte en gevorderde botontwikkeling. Voor één van de twee gemelde gevallen nam de vader nochtans voorzorgen sinds 3 jaar: hij waste systematisch zijn handen na het aanbrengen van de gel en zijn wasgoed werd apart gewassen. Er zal binnenkort een nieuw artikel over dit onderwerp verschijnen in de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI.

Zie ook een mededeling in de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI (04.2005).

[Meer lezen](#)