

VIG-NEWS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Farmacovigilantie

Project
"Actieve geneesmiddelenbewaking"

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- [Bisfosfonaten](#) en *atypische fracturen van het dijbeen*
- [Vaccin tegen de H1N1v-griep](#) PANDEMRIX® en *narcolepsie*: tussentijdse maatregelen
- [Normaal humaan immunoglobuline](#) OCTAGAM®: opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB)

Brieven van farmaceutische firma's gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG (Direct Healthcare Professional Communications of DHPC's)

- [Lenalidomide](#) (BE: REVLIMID®) en *risico van tweede primaire kwaadaardige tumoren*
- [Subcutaan immunoglobuline](#) VIVAGLOBIN® en *trombo-embolische bijwerkingen*
- [Prasugrel](#) (BE: EFIENT®) en *overgevoeligheid, met inbegrip van angioedeem*
- [Stavudine](#) (BE: ZERIT®) en *potentieel ernstige bijwerkingen*: beperking van de indicatie
- [Tigecycline](#) (BE: TYGACIL®) en *verhoogde mortaliteit*

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- [Paracetamol aan therapeutische dosis](#) en *levertoxiciteit bij risicopatiënten*
- [Intra-uteriene device op basis van levonorgestrel](#) (BE: MIRENA®) en *baarmoederperforatie*
- [Direct Healthcare Professional Communications \(DHPC's\)](#) beschikbaar op de website van het FAGG
- [Bisfosfonaten](#) en *risico van oesofagusanker*

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

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds april 2011: [silodosine](#) (BE: SILODYX®) en [indacaterol](#) (BE: ONBREZ BREEZHALER®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds maart 2011: [erdosteïne](#) (BE: MUCODOX®) en [pazopanib](#) (BE: VORIENT®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds februari 2011: [histrelidine](#) (BE: VANTASSE®) en een [geconjugerd vaccin tegen meningokokken van de serogroepen A, C, W et Y](#) (BE: MENVEO®)

FDA

- [Tumor Necrosis Factor-remmers \(TNF\) of mercaptopurine](#) (BE: PURI-NETHOL®) **of** [azathioprine](#) (BE: AZATHIOPRINE SANDOZ®, IMURAN®) en *hepatosplenair T-cel lymfoom*
- [Lopinavir/Ritonavir](#) (BE: KALETRA®) en *ernstige bijwerkingen bij prematuren*
- [Topiramaat](#) (BE: TOPAMAX® en "generieken") en *gespleten lip en/of gehemelte bij pasgeborenen*
- [Protonpompinhibitoren \(PPI's\)](#) en *hypomagnesiëmie*
- [Abacavir](#) (BE: ZIAGEN®, in associatie: TRESIVIR® en KIVEXA®) en *myocardinfarct*
- [Antipsychotica](#) tijdens de zwangerschap en *bijwerkingen bij de pasgeborene*

Signalen van het Lareb

- [Fluticason voor orale inhalatie](#) (BE: FLIXOTIDE®, in associatie: SERETIDE® en VIANI®) en *epistaxis*
- [Norfloxacin](#) (BE: ZOROXIN® en "generieken") en *hypoglykemie*
- [Oxaliplatin](#) (BE: ELOXATIN® en "generieken") en *laryngospasme*
- [Bisfosfonaten](#) en *depressieve reacties*

Drug Safety Update van het MHRA

- [Natalizumab](#) (BE: TYSABRI®) en *verhoging van het risico van progressieve multifocale leuco-encefalitis*

Andere bronnen

- [Pioglitazon](#) (BE: ACTOS®) en *blaaskanker*
- [Nitrofurantoïne](#) (BE: FURADANTINE MC®) en *ernstige lever- en longbeschadiging bij langdurige behandeling*

Gebruikte afkortingen

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Frans geneesmiddelenagentschap
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
DHPC: Dear Healthcare Professionals Communication
EMA: European Medicines Agency – Europees geneesmiddelenbureau
FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA: Food and Drug Administration (VS)
Lareb: Nederlands Bijwerkingen Centrum
MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency – Geneesmiddelenautoriteit van het Verenigd Koninkrijk
PPI: Protonpompinhibitor
SKP: Samenvatting van de Kenmerken van het Product
TNF: Tumor Necrosis Factor
VHB: Vergunning voor het in de Handel Brengen
WGO: Wereldgezondheidsorganisatie

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.

Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

FAGG

- **Bisfosfonaten** en *atypische fractures van het dijbeen*:
Na evaluatie van alle beschikbare gegevens heeft het EMA besloten dat het optreden van zeldzame atypische fractures van het dijbeen na toediening van bisfosfonaten een "klasse-effect" is. Het risico van deze ongewone fractures van het dijbeen is dus aanwezig bij alle geneesmiddelen die een bisfosfonaat bevatten (alendronaat, clodronaat, etidronaat, ibandronaat, pamidronaat, risedronaat, tiludronaat en zoledronaat). De Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) en de bijsluiter van al deze geneesmiddelen zullen worden aangepast met toevoeging van een waarschuwing omtrent dit risico (27.04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Vaccin tegen de H1N1v-griep** PANDEMRIX® en *narcolepsie*: tussentijdse maatregelen:
Het EMA heeft nieuwe gegevens geëvalueerd, verkregen uit Zweden en Frankrijk, met betrekking tot de vermoedelijke relatie tussen de toediening van het vaccin PANDEMRIX® en narcolepsie, geobserveerd bij kinderen en adolescenten. Grondigere studies zijn noodzakelijk maar het EMA beveelt in de tussentijd aan om de SKP en de bijsluiter van PANDEMRIX® aan te passen om de aandacht van de voorschrijvers te vestigen op de resultaten van de epidemiologische studies en op de noodzaak om een individuele risico-batenanalyse uit te voeren bij het gebruik van dit vaccin bij kinderen en adolescenten (21.04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Normaal humaan immunoglobuline** OCTAGAM®: opheffing van de schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB):
Als gevolg van de schorsing van de VHB van OCTAGAM® (in september 2010), omwille van een verhoging van het aantal meldingen van trombo-embolische voorvallen volgend op de toediening van dit geneesmiddel, heeft de firma een aantal correctieve en preventieve maatregelen geïmplementeerd om het productieproces te verbeteren en om de stoffen die aan de basis liggen van deze voorvallen te elimineren. Na evaluatie, is het EMA van oordeel dat OCTAGAM®, geproduceerd volgens het nieuwe productieproces, beantwoordt aan de vereiste kwaliteitsnormen. Het EMA beveelt daarom aan om de schorsing van de VHB op te heffen (20.04.2011).
[Meer lezen](#)

Brieven van farmaceutische firma's gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG (Direct Healthcare Professional Communications of DHPC's)

- **Lenalidomide** (In België: REVLIMID®) en *risico van tweede primaire kwaadaardige tumoren*:
In klinische onderzoeken, uitgevoerd buiten de goedgekeurde indicatie, werd een hogere incidentie van tweede primaire kwaadaardige tumoren geobserveerd bij met lenalidomide behandelde patiënten t.o.v. de controlegroep. Om deze reden wordt momenteel een risico-batenanalyse in de goedgekeurde indicatie uitgevoerd door het EMA. Op dit ogenblik is er geen aanbeveling om het gebruik van lenalidomide uit te stellen, aan te passen of te beperken bij patiënten die conform de in de EU goedgekeurde indicatie worden behandeld (04.04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Subcutaan immunoglobuline** VIVAGLOBIN® en *trombo-embolische bijwerkingen*:
Er zijn meldingen van trombo-embolische bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van VIVAGLOBIN®. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met gekende risicofactoren voor trombotische incidenten. Er wordt bovendien herinnerd aan het feit dat VIVAGLOBIN® niet geïndiceerd is voor intraveneus gebruik. De SKP en bijsluiter zijn aangepast door toevoeging van aanbevelingen omtrent trombo-embolische incidenten (01.04.2011).
[Meer lezen](#)

- **Prasugrel** (In België: EFIENT®) en *overgevoeligheid, met inbegrip van angioedeem*: Er werden meldingen ontvangen van ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder angioedeem, bij patiënten behandeld met prasugrel. Bovendien betreffen sommige van deze meldingen patiënten met antecedenten van overgevoeligheidsreacties met clopidogrel. Voorzichtigheid is dan ook geboden bij het voorschrijven van prasugrel bij patiënten met antecedenten van overgevoeligheidsreacties met thiënoopyridines. De SKP en de bijsluiter van EFIENT® zijn aangepast door toevoeging van aanbevelingen omtrent deze overgevoeligheidsreacties (04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Stavudine** (In België: ZERIT®) en *potentieel ernstige bijwerkingen*: beperking van de indicatie: Een nieuwe evaluatie concludeert dat er een verhoogd risico bestaat van potentieel ernstige toxiciteit (reacties zoals melkzuuracidose, lipoatrofie en perifere neuropathie) bij patiënten behandeld met stavudine t.o.v. andere HIV-behandelingen. Dientengevolge werd de indicatie van ZERIT® beperkt: het mag enkel worden gebruikt indien er geen alternatieven beschikbaar zijn; bovendien moet de gebruiksduur ervan zo kort mogelijk zijn. De SKP en de bijsluiter zijn in dit verband aangepast (17.03.2011).
[Meer lezen](#)
- **Tigecycline** (In België: TYGACIL®) en *verhoogde mortaliteit*: Tijdens klinische onderzoeken, naar indicaties die op het moment van de VHB goedgekeurd en niet goedgekeurd waren, werd een verhoogd numeriek sterftcijfer gemeld bij patiënten behandeld met tigecycline in vergelijking met patiënten die een ander antibioticum kregen. Er wordt herinnerd aan het feit dat TYGACIL® enkel mag worden gebruikt in situaties waarin bekend is of vermoed wordt dat er geen geschikte therapeutische alternatieven zijn. Patiënten die superinfecties ontwikkelen lijken een slechtere uitkomst te hebben: bij de patiënten dient nauwgezet te worden gelet op tekens van een superinfectie. De SKP en de bijsluiter zijn aangepast door toevoeging van aanbevelingen betreffende dit verhoogd sterftcijfer (14.03.2011).
[Meer lezen](#)

Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- **Paracetamol aan therapeutische dosis** en *levertoxiciteit bij risicopatiënten*: De drempel voor levertoxiciteit (vanaf 10 g bij volwassenen en 150 mg/kg bij kinderen) is verlaagd bij risicopatiënten (alcoholisme, chronische ondervoeding, lever- of nierinsufficiëntie, zeer magere volwassenen). Bij deze patiënten mag de maximale dagdosis niet meer dan 3 g bedragen. Bovendien is gesuggereerd dat het risico van levertoxiciteit met paracetamol eveneens verhoogd is in geval van gebruik van enzyminductoren zoals carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne; het klinisch belang van deze interactie is evenwel niet bewezen (04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Intra-uteriene device op basis van levonorgestrel** (In België: MIRENA®) en *baarmoederperforatie*: Het BCGH van het FAGG heeft 29 gevallen van baarmoederperforatie ontvangen met MIRENA® sinds 2001. Het betreft een zeldzame maar potentieel gevaarlijke complicatie met een frequentie tussen 1/1.000 en 1/10.000 inserties en die niet altijd gedetecteerd wordt op het moment van of net na de insertie. In de mededeling worden een aantal risicofactoren besproken alsook enkele aanbevelingen om dit risico van baarmoederperforatie te beperken (03.2011).
[Meer lezen](#)
- **Direct Healthcare Professional Communications (DHPC's)** beschikbaar op de website van het FAGG: Een DHPC is een schrijven dat door een farmaceutisch bedrijf wordt gericht naar de gezondheidszorgbeoefenaars om hen te informeren over mogelijke risico's opgetreden tijdens het gebruik van een geneesmiddel, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. Deze DHPC's werden reeds trimestrieel opgenomen in de VIG-NEWS maar zijn nu ook kort na hun verspreiding beschikbaar op de website van het FAGG via www.fagg.be (rubriek Menselijk gebruik – Geneesmiddelenbewaking – Brieven aan zorgbeoefenaars) (03.2011).
[Meer lezen](#)

- **Bisfosfonaten en risico van oesofaguskanker:**
Recent werden gegevens omtrent een mogelijk risico van oesofaguskanker met bisfosfonaten gepubliceerd. Gezien de niet-consistente resultaten van deze studies, is het momenteel niet mogelijk een conclusie te trekken. In afwachting van bijkomende gegevens is voorzichtigheid echter aangewezen bij patiënten behandeld met bisfosfonaten. Bovendien wordt aangeraden bisfosfonaten niet te gebruiken bij patiënten met een Barrett-slokdarm (02.2011).
[Meer lezen](#)

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

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds april 2011:
 - **Silodosine** (In België: SILODYX®), een nieuwe alfa-1-blokker, voorgesteld voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathypertrofie.
 - **Indacaterol** (In België: ONBREZ BREEZHALER®), een nieuw langwerkend bèta-2-mimeticum, voorgesteld als onderhoudsbehandeling van chronisch obstructief longlijden.[Meer lezen](#)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds maart 2011:
 - **Erdosteïne** (In België: MUCODOX®), een mucolyticum afgeleid van cysteïne, voorgesteld voor de behandeling van bronchiale secretiestoornissen bij volwassenen. Erdosteïne is reeds meer dan tien jaar gecommmercialiseerd in andere Europese landen.
 - **Pazopanib** (In België: VORIENT®), een nieuwe tyrosinekinase-inhibitor voorgesteld voor de behandeling van gevorderd niercarcinoom.[Meer lezen](#)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds februari 2011:
 - **Histrelina** (In België: VANTASSE®), een nieuw synthetisch gonadoreline-analoog, voorgesteld als subcutaan implantaat voor de palliatieve behandeling bij gevorderd prostaatcarcinoom.
 - Een **geconjugerd vaccin tegen meningokokken van de serogroepen A, C, W en Y** (In België: MENVEO®).[Meer lezen](#)

FDA

- **Tumor Necrosis Factor-remmers (TNF) of mercaptopurine** (In België: PURI-NETHOL®) **of azathioprine** (In België: AZATHIOPRINE SANDOZ®, IMURAN®) en *hepatosplenair T-cel lymfoom*:
De FDA informeert dat het meldingen blijft ontvangen van hepatosplenair T-cel lymfoom, vooral bij adolescenten en jong volwassenen behandeld voor de ziekte van Crohn en ulceratieve colitis met TNF-remmers, mercaptopurine en azathioprine. Het FDA geeft een aantal aanbevelingen omtrent dit risico (14.04.2011).
[Meer lezen](#)

Het BCGH van het FAGG heeft omtrent het risico van kanker met de TNF-remmers reeds een mededeling gepubliceerd in de Folia Pharmacotherapeutica van januari 2010 en augustus 2007.

[Meer lezen](#)

[Meer lezen](#)

- **Lopinavir/Ritonavir als drank** (In België: KALETRA® Drank) en *ernstige bijwerkingen bij prematuren*:
De FDA informeert dat er verscheidene gevallen van ernstige gezondheidsproblemen zijn gemeld bij prematuren behandeld met KALETRA® Drank. De drank van KALETRA® bevat propyleenglycol dat moeilijker kan worden geëlimineerd bij prematuren wat kan leiden tot ernstige hart-, nier- of ademhalingsproblemen. Om dit risico te beperken zullen in de Verenigde Staten aanbevelingen omtrent het gebruik bij baby's worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiters van dit geneesmiddel. In België is de drank van KALETRA® niet aanbevolen voor kinderen vanaf 2 jaar (08.03.2011).
[Meer lezen](#)

- **Topiramaat** (In België: TOPAMAX® en “generieken”) en *gespleten lip en/of gehemelte bij pasgeborenen*:
De FDA informeert over het risico van gespleten lip en/of gehemelte bij de pasgeborene van wie de moeder tijdens de zwangerschap werd behandeld met TOPAMAX®. De SKP en de bijsluiter van TOPAMAX® zullen in de Verenigde Staten worden aangepast door toevoeging van deze nieuwe informatie. Op Europees niveau werd deze informatie reeds toegevoegd aan de SKP en de bijsluiter; de Europese geneesmiddelenbewakings-werkgroep onderzoekt echter momenteel de gegevens omtrent dit risico (04.03.2011).
[Meer lezen](#)
- **Protonpompinhibitoren (PPI’s)** en *hypomagnesiëmie*:
De FDA informeert dat de PPI’s verantwoordelijk kunnen zijn voor het veroorzaken van lage magnesium-serumgehalten wanneer ze langdurig worden gebruikt (in de meeste gevallen meer dan één jaar). Voorzichtigheid is geboden bij die patiënten alsook bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals digoxine, diuretica of geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze hypomagnesiëmie veroorzaken (02.03.2011).
[Meer lezen](#)
- **Abacavir** (In België: ZIAGEN®, in associatie: TRESIVIR® en KIVEXA®) en *myocardinfarct*:
Omwille van tegenstrijdige informatie over een eventueel verhoogd cardiovasculair risico (myocardinfarct) met abacavir, heeft de FDA een meta-analyse uitgevoerd van 26 gerandomiseerde klinische studies. Deze meta-analyse heeft geen verhoogd risico van myocardinfarct met abacavir getoond. Het voorschrijven van dit geneesmiddel blijft dus van toepassing (01.03.2011).
[Meer lezen](#)
- **Antipsychotica** tijdens de zwangerschap en *bijwerkingen bij de pasgeborene*:
De FDA informeert dat de sectie “zwangerschap” van de SKP en de bijsluiter van alle antipsychotica is aangepast met toevoeging van informatie over het mogelijke risico van abnormale spierbewegingen (extrapiramidale symptomen) en abstinentiesymptomen bij pasgeborenen van wie de moeder werd behandeld met deze geneesmiddelen tijdens het derde trimester van de zwangerschap (22.02.2011).
[Meer lezen](#)

Signalen van het Lareb

- **Fluticason voor orale inhalatie** (In België: FLIXOTIDE®, in associatie: SERETIDE® en VIANI®) en *epistaxis*:
Het Lareb heeft acht meldingen ontvangen van epistaxis met oraal geïnhaleerd fluticason. Dit effect wordt ondersteund door meldingen opgenomen in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en van de WGO (VigiBase). Epistaxis is reeds gekend als bijwerking van de nasale toedieningsvorm van fluticason; epistaxis veroorzaakt door oraal geïnhaleerde corticosteroïden zou kunnen worden verklaard door hetzelfde mechanisme namelijk onderdrukte synthese van huidcollageen resulterend in kwetsbaarheid van de bloedvaten in de huid (11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Norfloxacin** (In België: ZOROXIN® en “generieken”) en *hypoglykemie*:
Het Lareb heeft vijf meldingen van hypoglykemie ontvangen met norfloxacin, met inbegrip van twee gevallen van hypoglykemie bij niet-diabetici. Hypoglykemie veroorzaakt door bepaalde fluoroquinolonen is goed beschreven in de literatuur en zou kunnen worden verklaard door een mogelijk mechanisme beschreven in de tekst (11.2010).
[Meer lezen](#)
- **Oxaliplatine** (In België: ELOXATIN® en “generieken”) en *laryngospasme*:
Het Lareb heeft vier meldingen ontvangen van laryngospasme opgetreden bij patiënten behandeld met oxaliplatine. De subjectieve gewaarwordingen van dysfagie, dyspnoe en/of asfyxie staan vermeld in de Nederlandse SKP, maar zonder objectieve gegevens over respiratoire problemen of laryngo- of bronchospasme. Laryngospasme is beschreven voor oxaliplatine en wordt ondersteund door meldingen opgenomen in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en de WGO (VigiBase). Laryngospasme zou in dit geval kunnen te wijten zijn aan een overgevoeligheidsreactie (11.2010).
[Meer lezen](#)

- **Bisfosfonaten** en *depressieve reacties*:
Het Lareb heeft veertien gevallen ontvangen van depressieve reacties met het gebruik van bepaalde bisfosfonaten (namelijk alendronaat, etidronaat of pamidronaat), waarvan negen gevallen met een positieve "dechallenge" en één geval met een positieve "rechallenge". Gelijkaardige gevallen zijn eveneens aanwezig in de databanken van het EMA (EudraVigilance) en de WGO (VigiBase). Het zou kunnen gaan om een "klasse-effect" van de bisfosfonaten (11.2010).
[Meer lezen](#)

Drug Safety Update van het MHRA

- **Natalizumab** (In België: TYSABRI®) en *verhoging van het risico van progressieve multifocale leuko-encefalitis*:
Een analyse van gegevens uit een observationele studie die lopende is [TYGRIS: Tysabri Global Observational Program In Safety], suggereert dat het risico van progressieve multifocale leuko-encefalitis verhoogd is bij patiënten die zijn behandeld met een immunosuppressivum alvorens natalizumab te krijgen (03.2011).
[Meer lezen](#)

Andere bronnen

- **Pioglitazon** (In België: ACTOS®) en *blaaskanker*:
Het AFSSAPS (Franse geneesmiddelenagentschap of Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) informeert dat het een verhoogd aantal gevallen van blaaskanker heeft vastgesteld gemeld bij diabetici behandeld met pioglitazon. Om deze reden werd een grootschalige retrospectieve cohortstudie geïnitieerd bij diabetici behandeld met pioglitazon in Frankrijk tussen 2006 en 2009. Het EMA werd op de hoogte gebracht van dit verhoogd aantal gevallen en is een herevaluatie gestart van de risico-batenverhouding van pioglitazon waarvan de conclusies worden verwacht wanneer de resultaten van de Franse studie zullen bekend zijn (19.04.2011).
[Meer lezen](#)
- **Nitrofurantoïne** (In België: FURADANTINE MC®) en *ernstige lever- en longbeschadiging bij langdurige behandeling*:
Het AFSSAPS informeert over nieuwe gevallen van ernstige lever- en longbeschadiging bij langdurige behandeling met nitrofurantoïne, bijwerkingen die reeds lang bekend zijn voor dit geneesmiddel. Dientengevolge is het AFSSAPS een nieuwe herziening gestart van de indicaties en de voorschrijf- en gebruiksvoorwaarden van nitrofurantoïne, met name in het kader van de profylactische behandeling van recidiverende urinaire infecties (02.2011).
[Meer lezen](#)