

Folia

Pharmaco- therapeutica

Maandelijks tijdschrift
Mei 2010
Volume 37
Nummer 5

Zomer, reizen en geneesmiddelen

- Vaccinaties bij patiënten met
immuundepressie

> **blz. 37**

- Zonnecrèmes

> **blz. 38**

- Starten van preventieve
malariamedicatie

> **blz. 40**

Enkele wijzigingen i.v.m.
vergoedbare geneesmiddelen

> **blz. 41**

Het Gecommentarieerd
Geneesmiddelenrepertorium
editie 2010

> **blz. 43**

Recente informatie

> **blz. 44**

Geneesmiddelenbewaking

- Langwerkende β_2 -mimetica bij
astma

> **blz. 45**

- Lancering van "Vig-news"

> **blz. 45**

DEZE MAAND IN DE FOLIA

Naar jaarlijkse gewoonte komen in het meinummer van de Folia enkele farmacotherapeutische aandachtspunten in verband met reizen en de zomer aan bod. In dit nummer is er speciale aandacht voor patiënten met immuundepressie, het gebruik van zonnecrèmes en het opstarten van een preventieve malariabehandeling.

Sinds 1 april is er heel wat veranderd in verband met het vergoedingssysteem voor apothekers wat betreft terugbetaalde geneesmiddelen. Op dit ogenblik hebben deze wijzigingen weinig of geen invloed op de bijdrage van de patiënt, noch op het inkomen van de apotheker, noch op de uitgaven van de overheid. Het vergoedingssysteem werd vooral aangepast om een en ander in de toekomst op een aanvaardbare manier te laten evolueren. Om dit te realiseren zijn een aantal vrij ingewikkelde ingrepen gebeurd waarover in dit nummer een poging tot uitleg.

Ondertussen is de editie 2010 van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium verschenen. In deze Folia worden in een notendop de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige editie belicht. We hopen dat de lezer deze veranderingen ook als een verbetering zal ervaren, en zijn steeds geïnteresseerd in kritische bedenkingen en suggesties.

BEZOEK ONZE WEBSITE www.bcfi.be of www.cbip.be

CORRESPONDENTIE-ADRESSEN

Redactioneel

(betreffende de inhoud van de publicaties van het B.C.F.I.)

B.C.F.I.

p.a. Campus Heymans - Blok B, 1ste verdieping
De Pintelaan 185, 9000 Gent

E-mail: redactie@bcfi.be

Administratief en technisch

B.C.F.I.

p.a. Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten (FAGG)

Eurostation, blok II, 8ste verdieping

Vïctor Hortatplein 40, bus 40, 1060 Brussel

E-mailadressen:

specialiteiten@bcfi.be (betreffende de specialiteiten in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium)

administratie@bcfi.be (betreffende postadreswijzigingen voor apothekers, wijzigingen van e-mailadressen, aanvragen Folia, Repertorium; wat artsen en tandartsen betreft, worden postadreswijzigingen automatisch doorgegeven via de Kruispuntbank van de Sociale Zekerheid)

informatica@bcfi.be (betreffende technische aspecten rond de website en de elektronische versies van het Repertorium)

REDACTIEBUREAU

T. Christiaens (Universiteit Gent), G. De Loof (Domus Medica) en

J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain),

redactiesecretarissen

M.H. Antoine (Université Libre de Bruxelles), G. Beuken (Société Scientifique de

Médecine Générale), M. Bogaert, M.L. Bouffieux (Federaal Agentschap voor

Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten), P. De Paepe (Universiteit Gent),

N. Fierens, F. Froyman, G. Laekeman (Katholieke Universiteit Leuven), I. Latour,

T. Roisin (Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking), J. Van Campen,

R. Vander Stichele (Universiteit Gent), A. Van Ermen, L. Vansnick (Algemene

Pharmaceutische Bond), K. Vantiegheem.

De Folia Pharmacotherapeutica worden uitgegeven onder de verantwoordelijkheid van het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Verantwoordelijke uitgever:

J.M. MALOTEAUX

Chaussée de Bruxelles, 633

6210 Les Bons Villers

De informatie die verschijnt in de FOLIA

PHARMACOTHERAPEUTICA mag niet overgenomen

worden zonder toestemming van het redactie bureau.

Deze informatie mag in geen geval gebruikt worden voor publicitaire doeleinden.

Een bijgewerkte index van de laatste jaren verschijnt jaarlijks bij de Folia van december.

VACCINATIES BIJ PATIENTEN MET IMMUUNDEPRESSIE

Voor personen met een verminderde immuniteit dienen bij het plannen van een (verre) reis een aantal zaken te worden afgewogen: het risico van complicaties of verergering van de onderliggende aandoening tijdens de reis, het risico van verhoogde vatbaarheid voor infecties of een ernstiger verloop ervan en, i.v.m. vaccinaties, de verwachte doeltreffendheid en het risico van ongewenste effecten. Hier wordt ingegaan op vaccinaties bij patiënten met immuundepressie. Bij patiënten met immuundepressie kan het immuunantwoord op levende en dode vaccins verminderd zijn. Daarenboven is er bij toediening van levende vaccins een risico van gedissemineerde infectie. Vaccinaties bij *patiënten met verminderde immuniteit door HIV* werden besproken in de Folia van mei 2008. In verband met vaccinaties bij patiënten met *medicatie-geïnduceerde immuundepressie*, volgende commentaar.

- Er worden steeds meer immunodeprimerende geneesmiddelen gebruikt: corticosteroiden, antitumorale geneesmiddelen, immunosuppressiva zoals azathioprine, ciclosporine, methotrexaat (ook de doses gebruikt in de wekelijkse toedienings-schema's), tacrolimus, TNF-remmers, bepaalde monoklonale antilichamen.
- Er dient rekening te worden gehouden met het feit dat ook de onderliggende aandoeningen de immuniteit kunnen hypothekeren.
- In het ideale geval worden de noodzakelijke vaccinaties uitgevoerd alvorens een immunodeprimerende behandeling te starten.
- Behandeling met immunodeprimerende geneesmiddelen is een contra-indicatie

voor vaccinatie met een levend vaccin (bv. gelekoortsvaccin).

- Voor corticosteroiden in het bijzonder geldt het volgende.
 - Contra-indicatie voor levende vaccins bij een behandeling gedurende meer dan 2 weken met ≥ 20 mg prednison (of equivalent).
 - Geen contra-indicatie bij een lage dosis corticosteroiden (minder dan 10 mg prednison of equivalent), korte behandelingsduur (korter dan 2 weken), lokale corticosteroiden, inhalatiecorticosteroiden, infiltratie met depotcorticosteroiden.
 - Expertadvies is noodzakelijk bij een behandeling met 10 à 20 mg prednison (of equivalent).
- Vaccinatie met een levend vaccin is mogelijk vanaf 1 maand na stoppen van hooggedoseerde corticosteroiden (≥ 20 mg prednison of equivalent) en vanaf 3 maanden na het stoppen van de meeste andere immunodeprimerende geneesmiddelen. Een langere wachttijd is noodzakelijk voor infliximab (3 à 6 maanden), rituximab (12 maanden) en leflunomide (24 maanden).
- Na de vaccinatie wordt liefst 3 à 4 weken gewacht alvorens de immunodeprimerende medicatie opnieuw te starten.
- Wanneer vaccinatie aangewezen is tijdens een behandeling met pimecrolimus of tacrolimus (lokale behandelingen voor eczeem), dient dit volgens de bijsluiters te gebeuren tijdens de geneesmiddelvrije intervallen; in de bijsluiters van Protopic® (op basis van tacrolimus) wordt vermeld om pas één maand na stoppen van Protopic® een levend vaccin toe te dienen.

Nota

Het virus in het gelekoortsvaccin is niet overdraagbaar (tenzij via bloedtransfusie, transplacentair of via borstvoeding, maar dergelijke transmissie heeft tot op heden geen ziektegevolg gehad). Er is na vaccinatie wel een fase van viremie, maar er is geen vector (*Aedes mug*) en er is geen excretie van het vaccinvirus via de klassieke wegen (respiratoir, urine of stoelgang, huid...). Een persoon die gevaccineerd werd tegen gele koorts moet dus contact met een

persoon met immuundepressie niet vermijden. Contact moet ook niet vermeden worden na toediening van het vaccin tegen bof-mazelen-rubella, orale buiktyfusvaccin en varicella (voor dit laatste: tenzij de gevaccineerde rash ontwikkelt). Na vaccinatie met het orale poliovaccin (niet meer gebruikt in België) moet wel contact met een immuundepressieve patiënt vermeden worden. Na rotavirusvaccinatie wordt aanbevolen gedurende minstens één week extra hygiënemaatregelen te nemen.

ZONNECREMES

Een minimale “gezonde” blootstelling aan de zon is wenselijk, o.a. voor een adequate vitamine D-synthese. Een aantal veranderingen in het gedragspatroon van de Westerse bevolking (bv. frequenter reizen naar zonovergoten gebieden; de ontorechte idee dat een gebruikte huid een teken van gezondheid is) hebben ertoe geleid dat meer mensen dan vroeger zich herhaaldelijk en excessief blootstellen aan de zon. Een dergelijke blootstelling heeft echter een aantal nadelige gevolgen.

- Ontstaan van zonnebrand en roodheid van de huid (erytheem): vooral door de UVB-stralen (golflengte 290-320 nm).
- Vroegtijdige huidveroudering: vooral door de UVA-stralen (golflengte 320-400 nm).
- Ontstaan van huidkanker en cataract, en suppressie van het immuunsysteem: zowel door de UVA- als UVB-stralen.

Het beperken van blootstelling aan de zon tijdens de middaguren in de zomer, en het dragen van beschermende kledij op die momenten zijn belangrijke beschermingsmaatregelen. Zonnecrèmes die beschermen tegen UVA- en UVB-stralen kunnen zon-


nebrand voorkomen en huidveroudering vertragen; er zijn echter geen definitieve bewijzen dat zij het risico van huidkanker verminderen. Zonnecrèmes kunnen de UV-stralen nooit volledig tegenhouden, en hun gebruik mag geen reden zijn om de blootstelling aan de zon te verlengen.

Keuze van zonnecrème





In 2007 werd door de Europese Commissie een nieuwe etikettering voor zonnecrèmes goedgekeurd, die toelaat producten beter te vergelijken en sneller het gepaste product te kiezen. Er worden daarbij vier beschermingsklassen voorzien: “lage bescherming”, “gemiddelde bescherming”, “hoge bescherming” en “zeer hoge bescherming” (zie tabel).

- De UVB-beschermingsgraad wordt uitgedrukt als SPF (*Sun Protecting Factor*)-waarde: het is de verhouding van de tijd waarop zich een minimaal erytheem ontwikkelt op de huid beschermd met zonnecrème, ten opzichte van de tijd om een equivalent erytheem te ontwikkelen op een niet-beschermde huid, vastgesteld in laboratoriumcondities. Er is

lineariteit voor wat betreft de bescherming tegen zonnebrand (een product met SPF=30 beschermt tweemaal zo goed tegen zonnebrand als een product met SPF=15), maar het staat niet vast of dit ook het geval is voor wat betreft de bescherming tegen de andere schadelijke effecten van de zon. Voor een volwasse-

- ne met een normale huid zal een SPF-waarde van 15 à 25 meestal volstaan.
- Het symbool  op het etiket betekent dat de beschermingsfactor tegen UVA minstens 1/3 van de UVB-beschermingsfactor bedraagt. Men neemt aan dat een dergelijke verhouding noodzakelijk is voor een optimale bescherming.

Tabel. Etikettering van de zonnebrandproducten

Beschermingsklasse	UVB-beschermingsfactor (SPF)	UVA-beschermingsfactor
Lage bescherming	6 of 10	
Gemiddelde bescherming	15 of 20 of 25	
Hoge bescherming	30 of 50	
Zeer hoge bescherming	50+	

Er dient steeds te worden gekozen voor een product met bescherming tegen UVA- en UVB-stralen.

Bij de keuze zijn ook volgende factoren belangrijk: het huidtype (iemand met een bleke huid die snel verbrandt, heeft een product met hogere bescherming nodig dan iemand met een getinte huid), de leeftijd (kinderen hebben altijd minstens een product met “hoge bescherming” nodig) en de graad van blootstelling (bij extreme blootstelling bv. in de tropen, of aanzienlijke blootstelling bv. op strand of bij buitenactiviteit van lange duur, is een hogere bescherming nodig dan bij matige blootstelling bv. late namiddag). Zonneproducten die parfums bevatten worden best vermeden gezien het risico van fotodermatosen.

Hoe zonnecrèmes goed gebruiken?

- Het is belangrijk de zonnecrèmes in voldoende hoeveelheid aan te brengen (35 g voor de bescherming van het ganse lichaam van een doorsnee-volwassene), best 15 à 30 minuten vóór het verblijf in de zon.

Indien de aangebrachte hoeveelheid minder is, vermindert de bescherming sterk.

- De zonnecrèmes (ook deze die “waterproof” zijn) moeten om de twee uur opnieuw worden aangebracht, zeker na bv. zwemmen, werken in de zon, zweten of contact met kleding. Tot 90% van de UV-straling gaat doorheen lichte wolken; bescherming is dus ook aangewezen op een zomerdag met lichte bewolking.
- Er zijn aanwijzingen dat repellents op basis van DEET het beschermend effect van zonnecrèmes verminderen; anderzijds zouden zonnecrèmes geen effect hebben op de werkzaamheid van DEET. Het huidige advies van de Belgische *Wetenschappelijke Studiegroep Reisgeneeskunde* is om DEET samen met de zonnecrème aan te brengen, maar wel een zonnecrème met hogere beschermingsfactor te gebruiken of bijkomende bescherming tegen de zon te voorzien.
- Een gebruinde huid (door de zon of door de zonnebank) beschermt maar zeer weinig tegen UVB-stralen (vergelijkbaar met een SPF van 2 of 3) en helemaal niet tegen

UVA-stralen. Een gebruinte huid heeft dus ook bescherming nodig.

Bijkomende opmerking

- De UV-stralen door de zonnebank zijn minstens even schadelijk voor de huid als deze van de zon. Het gebruik van zonne-

crèmes onder de zonnebank kan een vals gevoel van veiligheid geven. Bruinen onder de zonnebank is af te raden.

Nota

De referenties zijn te vinden bij het artikel op onze website (www.bcfi.be)

STARTEN VAN PREVENTIEVE MALARIAMEDICATIE

Details over de medicamenteuze preventie van malaria zijn te vinden op de website van het Instituut voor Tropische Geneeskunde (ITG) (www.itg.be/ITG/Uploads/MedServ/Nconsensus09.pdf), in de Folia van mei 2007 en mei 2009, en in hoofdstuk 8.3.2. “Antimalariamiddelen” van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Hieronder vindt u informatie over het tijdstip van starten van de preventieve medicatie.

De geneesmiddelen voor de preventie van malaria start men enkele dagen of weken vóór aankomst in endemisch gebied. Dit kan nuttig zijn als tolerantietest en/of om een voldoende hoge plasmaconcentratie van het geneesmiddel te bereiken zodat er bij aankomst reeds bescherming is (“oplaaddosis”).

- Chloroquine: 1 week vóór aankomst in malariagebied (oplaaddosis).
- Mefloquine: 2, liefst 3 weken vóór aankomst in malariagebied (best inname van 3 comprimés vóór aankomst in malariagebied: oplaaddosis, en tolerantietest bij personen die nooit eerder mefloquine namen; vooral aandacht voor psychische ongewenste effecten). Indien 3 weken

vooraf starten niet meer mogelijk is, raadt het ITG het volgende aan.

- Voor reizigers die eerder mefloquine goed hebben verdragen: 1 tablet (d.w.z. de normale preventieve weekdosis) per dag gedurende drie dagen juist vóór aankomst in malariagebied (dag 0-1-2), de vierde tablet wordt genomen op dag 7, en dan verder één tablet per week.
- Voor de nieuwe gebruiker: 1 tablet (d.w.z. de normale preventieve weekdosis) per dag gedurende twee dagen, bv. 10 dagen vóór aankomst in malariagebied (dag 0-1), de derde tablet wordt ingenomen op dag 7 zodat men enkele dagen vóór aankomst in malariagebied toch kan vaststellen dat de eerste drie tabletten goed verdragen worden (de ongewenste effecten treden immers vaak doch niet altijd, reeds op na inname van de eerste tabletten).
- Vaste combinatie atovaquon + proguanil: 1 dag vóór aankomst in malariagebied (oplaaddosis).
- Doxycycline: 1 dag vóór aankomst in malariagebied (oplaaddosis); eventueel te starten enkele dagen vóór aankomst in malariagebied bij personen met een zwakke maagdarmtolerantie.

ENKELE WIJZIGINGEN I.V.M. VERGOEDBARE GENEESMIDDELEN

Sinds 1 april 2010 is de prijsstructuur van vergoedbare (d.w.z. terugbetaalbare) geneesmiddelen die afgeleverd worden in een openbare apotheek, gewijzigd door het in werking treden van een nieuw vergoedingssysteem voor officina-apothekers. Dit nieuwe vergoedingssysteem bevestigt de zorgverstrekkende taak van de apotheker (zoals vastgelegd in K.B. van 21 januari 2009) en drong zich op: inderdaad is het percentage van de publieksprijs dat tot nu toe aan de apotheker toekomt, geplafonneerd en is er een erosie van het inkomen van de apotheken wegens de vele grote verpakkingen en toekomstige prijsdalingen.

Vanaf 1 april bestaat de vergoeding van de apotheker daarom uit een vergoeding gebaseerd op de prijs van het geneesmiddel (de zogenaamde “economische marge”) enerzijds en uit een honorarium anderzijds.

- De “economische marge” vergoedt de kosten die voortvloeien uit de economische activiteit van de apotheker en is gekoppeld aan de buitenbedrijfprijs (ook af-fabriekprijs genoemd, de prijs die de producent krijgt voor het geneesmiddel). Deze “economische marge” bedraagt 6,04% van de buitenbedrijfprijs als deze lager is dan €60; als die hoger is dan €60, is dit €3,624 vermeerderd met 2% van de meerprijs boven €60.
- Het honorarium vergoedt de activiteiten verbonden aan de farmaceutische dienstverlening. Bij elke aflevering is er een vast basishonorarium (€3,88 per aflevering) dat inbegrepen is in de publieksprijs. Daarnaast zijn er bijkomende honoraria voor specifieke taken (bijvoorbeeld voor de uitvoering van een Voorschrift

Op Stofnaam, voor de aflevering van een hoofdstuk IV geneesmiddel en voor begeleiding bij een eerste aflevering); deze bijkomende honoraria maken geen deel uit van de publieksprijs en vallen volledig ten laste van het RIZIV.

Het nieuwe vergoedingssysteem heeft een invloed op de prijsstructuur van de geneesmiddelen, gezien het basishonorarium deel uitmaakt van de publieksprijs. Vanaf 1 april wordt de publieksprijs inclusief BTW (6%) als volgt berekend: [buitenbedrijfprijs + groothandelsmarge + apothekersmarge + basishonorarium] x 1,06. Zo bedraagt bv. voor een geneesmiddel met een buitenbedrijfprijs van €14,38, de publieksprijs €22,57; voor een geneesmiddel met een buitenbedrijfprijs van €60, €74,41. Voortaan moet ook de publieksprijs vermeld worden op het kasticket van een openbare apotheek, samen met het bedrag van de tussenkomst van de ziekteverzekering en van het eventuele bijkomende honorarium.

Dit nieuwe vergoedingssysteem voor officina-apothekers is budgetneutraal zowel voor de ziekteverzekering als voor de apothekers in die zin dat het huidige RIZIV-budget voor geneesmiddelen wordt opgesplitst in honoraria (80%) en “economische marge” (20%). Het systeem is daarnaast ook budgetneutraal voor de patiënt, want het persoonlijk aandeel van de patiënt in de kostprijs van een geneesmiddel blijft ongewijzigd. Het remgeld bestaat voortaan uit een bedrag berekend op basis van de buitenbedrijfprijs (en niet meer op basis van de publieksprijs), aangevuld met het eventuele verschil tussen de publieksprijs en de vergoedingsbasis (het zogenaamde “supplement bij het remgeld”).

De verschillende vergoedingscategorieën (A, B, C, Cs, Cx) blijven behouden en de remgeldplafonds blijven ongewijzigd, maar

de formules voor de berekening van het persoonlijk aandeel van de patiënt zijn als volgt gewijzigd:

Terugbetalings- categorie	B verzekerden met voor- keursregeling	B gewoon verzekerden	C	Cs	Cx	
Buitenbedrijf- vergoedingsbasis						
< €14,38	26,52	44,20	88,39	106,07	141,43	% van buiten- bedrijfsvergoe- dingsbasis
≥ €14,38	16,00 + €1,50	27,00 + €2,50	54,00 + €5,00	65,00 + €6,00	86,00 + €8,00	% van buiten- bedrijfsver- goedingsbasis

Nota

Tegelijk met het in voege treden van het nieuwe vergoedingssysteem voor apothekers worden vanaf 1 april ook een aantal belangrijke wijzigingen opgelegd door het RIZIV. Voortaan wordt voor geneesmiddelen opgenomen in het referentierugbetalingssysteem een maximaal toegelaten prijs gehanteerd. Deze maximaal toegelaten prijs is gelijk aan de vergoedingsbasis verhoogd met een “veiligheidsmarge” (25% van de vergoedingsbasis, maximaal €10,80). Specialiteiten waarvan de prijs niet aan deze structuur voldoet, verliezen hun terugbetaling (bv. Singulair®, MSDirect®, Meliane® en Femodene®). Daarnaast is er een prijsdaling voor geneesmiddelen vanaf 2 jaar na opname in het referentierugbetalingssysteem, en voor geneesmiddelen waarvan het actieve bestanddeel al langer dan 12 jaar terugbetaald wordt.

Bovendien wordt het referentierugbetalingssysteem uitgebreid met een aantal geneesmiddelen waarvoor weliswaar nog

geen generisch alternatief bestaat, maar waarvan het actieve bestanddeel een ander zout, ester, isomeer of ander derivaat is van een actief bestanddeel waarvoor wel een generisch alternatief beschikbaar is (voorlopig enkel Xyzall®, levocetirizine, en Elvorine®/Levofolic®, levofolinezuur). Wanneer de prijs van een dergelijk geneesmiddel niet of onvoldoende gedaald is, wordt het remgeld verhoogd met het eventuele verschil tussen de publieksprijs en de vergoedingsbasis (“supplement bij het remgeld”).

Meer uitleg vindt u op de website van het RIZIV

- www.riziv.be/drug/nl/pharmacists/modification-20100401/
- www.riziv.be/drug/nl/drugs/general-information/refunding/index.htm#category
- www.riziv.be/drug/nl/drugs/general-information/modification-20100401/index.htm

HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM EDITIE 2010

Het Gecommentarieerd Geneesmiddelen-repertorium editie 2010 is klaar. De papieren versie wordt verspreid in de maand mei. De pdf-versie ervan kan gedownload worden via onze website (www.bcfi.be/download/index.cfm?index_lan=1). De papieren versie bevat de specialiteiten beschikbaar in België op 1 januari 2010.

De elektronische versie van het Repertorium op onze website komt, voor wat de inleidende teksten betreft, overeen met de papieren versie van het Repertorium editie 2010.

De inleidende teksten van de verschillende hoofdstukken hebben als doel de geneesmiddelen te situeren (voor- en nadelen), eerder dan alle mogelijke details te geven. In de editie 2010 werden de inleidende teksten opnieuw herzien, mede op basis van de waardevolle hulp van talrijke experts, die wij hierbij bedanken. Hieronder vindt u enkele belangrijke wijzigingen.

- In de Inleiding vooraan in het Repertorium wordt bij « Ongewenste effecten » nu ook de informatie gebundeld over anticholinerge ongewenste effecten, serotoninesyndroom, hyperkaliëmie en geneesmiddelen die convulsies kunnen uitlokken.
- De anti-aritmica (hoofdstuk 1.3.) worden niet meer ingedeeld volgens de classificatie van Vaughan-Williams, maar volgens hun klinisch werkingsspectrum: (1) anti-aritmica vooral werkzaam bij supraventriculaire aritmieën, (2) anti-aritmica vooral werkzaam bij ventriculaire aritmieën, en (3) anti-aritmica

werkzaam bij supraventriculaire en ventriculaire aritmieën.

- De tricyclische antidepressiva en aanverwante middelen (hoofdstuk 6.3.1.) en de SSRI's (hoofdstuk 6.3.2.) worden nu apart besproken gezien de verschillen in ongewenste effecten en interacties.
- De anti-epileptica (hoofdstuk 6.6.) worden ingedeeld in functie van hun werkingsspectrum: (1) anti-epileptica met een breder spectrum die doeltreffend zijn bij meerdere types van aanvallen, (2) anti-epileptica met een nauwer spectrum, bv. doeltreffend bij focale epilepsie, bij tonisch-clonische aanvallen zonder myoclonieën, of bij absences en (3) andere anti-epileptica.
- Voor de verschillende vaccins (hoofdstuk 9.1.) worden de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad, al dan niet verkort, weergegeven onder een aparte rubriekstitel, met eventueel commentaren van het B.C.FI.

Opmerkingen of suggesties in verband met het Repertorium kunnen steeds gestuurd worden via volgend correspondentie-adres: B.C.FI., p.a. Campus Heymans – Blok B, 1ste verdieping, De Pintelaan 185, 9000 Gent. E-mail: redactie@bcfi.be (opmerkingen in verband met de inhoud) of specialiteiten@bcfi.be (opmerkingen in verband met de specialiteiten)

De informatie over hoe een exemplaar van het Repertorium editie 2010 te verkrijgen, is te vinden op onze website ("Goed om te weten"- bericht van 29/04/2010).

Recente informatie

▼: geneesmiddel met een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd

- **Propiverine (Mictonorm®▼**, hoofdstuk 3.1.) is een nieuw anticholinerg spasmolyticum, voorgesteld voor de behandeling van stress-incontinentie door blaasinstabiliteit. De in de bijsluiter vermelde posologie is 15 à 30 mg per dag in 1 à 2 giften (max. 45 mg p.d. in 3 giften). De doeltreffendheid van propiverine lijkt vergelijkbaar met deze van oxybutynine, en de ongewenste effecten zijn gelijkaardig aan deze van de andere anticholinergica. Er dient rekening te worden gehouden met de veel hogere kostprijs van propiverine ten opzichte van deze van oxybutynine. Propiverine wordt niet terugbetaald door het RIZIV (situatie op 01/04/10).

- Een **associatie op basis van extracten van Pygeum africanum en van brandnetel (Prostatonin®▼**, hoofdstuk 3.2.3.) wordt voorgesteld voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathypertrofie. Dit geneesmiddel werd geregistreerd volgens de vereenvoudigde procedure met betrekking tot het traditionele gebruik van bepaalde planten. Er bestaat weinig evidentie over de doeltreffendheid van dit preparaat.

- **Montelukast** dat reeds beschikbaar is onder de specialiteitsnaam Singulair® voor de behandeling van astma, is nu ook beschikbaar onder de specialiteitsnaam **Rhinosingulair®** voor de behandeling van seizoensgebonden allergische rhinitis (hoofdstuk 4.4.1.3.). Gerandomiseerde studies toonden voor montelukast toegediend langs orale weg, een vermindering van de symptomen van rhinitis en een betere levenskwaliteit [zie Transparantiefiche « Hooikoorts »]. De in de bijsluiter vermelde poso-

logie is 10 mg per dag. Er dient rekening te worden gehouden met de ongewenste effecten van montelukast zoals hoofdpijn, slaperigheid, gastro-intestinale last, verhoging van de leverenzymen. Gevallen van het syndroom van Churg-Strauss (systemische vasculitis) en neuropsychiatrische stoornissen werden eveneens beschreven met montelukast bij astmapatiënten [zie ook Folia december 2009]. De specialiteit Rhinosingulair® wordt niet terugbetaald door het RIZIV (situatie op 01/04/10). Verder dient vermeld te worden dat de terugbetaling van de specialiteit Singulair®, gebruikt bij astma, werd geschrapt.

- **Stiripentol (Diacomit®▼**, hoofdstuk 6.6.3.) is een anti-epilepticum dat in associatie met clobazam en valproaat voorgesteld wordt voor de behandeling van ernstige myoclonische epilepsie bij de zuigeling (syndroom van Dravet). De ongewenste effecten van stiripentol zijn neurologische stoornissen, gastro-intestinale last, huidrupties en diplopie. Stiripentol is een inhibitor van meerdere CYP-iso-enzymen waaronder CYP3A4, met een belangrijk risico van interacties. Het gaat om een weesgeneesmiddel. - Verder dient de terugtrekking van de markt van de specialiteit **Amantan®** op basis van **amantadine** gesignaleerd te worden. Amantadine heeft een beperkte plaats in de behandeling van de ziekte van Parkinson en influenza.

Erratum

In tegenstelling tot wat vermeld werd in de « Recente informatie » in de Folia van maart 2010, is de specialiteit **Paranausine® (dimenhydrinaat)** nog steeds beschikbaar.

- De laatste jaren verschenen meerdere waarschuwingen in verband met **bronchospasme en oversterfte door langwerkende β_2 -mimetica** (formoterol, salmeterol) bij gebruik in het kader van astma [zie Folia juni 2006 en januari 2007]. Naar aanleiding van een recente analyse van alle gegevens daarover door de Amerikaanse **Food and Drug Administration** (FDA), worden de waarschuwingen in de Amerikaanse bijsluiters versterkt [*New Engl J Med* 2010;362:1169-71; www.fda.gov/safety/medwatch (zoekterm “long-acting beta-agonists”, bericht van 18/02/2010)]. De boodschap blijft dat langwerkende β_2 -mimetica nooit als enig geneesmiddel mogen gebruikt worden bij astma, maar steeds in combinatie met een basisbehandeling (volgens GINA, de *Global Initiative for Asthma* (www.ginasthma.com), een inhalatiecorticosteroid). In de Ameri-

kanse bijsluiters zal worden toegevoegd dat langwerkende β_2 -mimetica best zo kort mogelijk worden gebruikt, met stoppen ervan eens het astma onder controle is. Ook wordt aangeraden om bij patiënten op lage doses inhalatiecorticosteroiden (bv. 200 à 500 μg beclomethasonpropionaat of equivalent voor een volwassene, zie Folia januari 2007) bij wie het astma onvoldoende onder controle is, eerst te trachten de dosis te verhogen naar een middelmatig hoge dosis (bv. > 500 à 1.000 μg beclomethasonpropionaat of equivalent voor een volwassene, zie Folia januari 2007) alvorens te beslissen een langwerkend β_2 -mimeticum toe te voegen. Zeker bij kinderen en adolescenten is het aan te raden een vaste combinatie van een langwerkend β_2 -mimeticum met een inhalatiecorticosteroid te gebruiken voor de tijd dat een langwerkend β_2 -mimeticum nodig is.

LANCERING VAN “VIG-NEWS”

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH) van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) stelt de elektronische nieuwsbrief “VIG-NEWS” ter beschikking van de gezondheidswerkers.

“VIG-NEWS” geeft een selectie van recente mededelingen betreffende geneesmiddelenbewaking, komende van diverse bronnen zoals het FAGG en haar BCGH, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI), het Europees geneesmiddelenbureau (EMA), de *Food and Drug Administration* (FDA) en andere geneesmiddelenagentschappen, en publicaties (bv. *Drug Safety*).

Het is een trimestriële elektronische nieuwsbrief die kan worden geraadpleegd via de website van het FAGG www.fagg.be (door te klikken op “VIG-NEWS” in de linkerkolom van de welkomstpagina). Door zich in te schrijven op “News” van het FAGG (door te klikken op “Inschrijving op news” in de linkerkolom van de welkomstpagina www.fagg.be) wordt men op de hoogte gebracht telkens een nieuwe “VIG-NEWS” verschijnt.

Voor al uw vragen of opmerkingen, kan u een e-mail sturen naar adversedrugreactions@fagg-afmps.be

