

Costa L.G., Steardo L. en Cuomo V. Structural effects and neurofunctional sequelae of developmental exposure to psychotherapeutic drugs: experimental and clinical aspects. *Pharmacol Reviews* 2004;56:103-47

Eberhard-Gran M., Eskild A. en Opjordsmoen S. Treating mood disorders during pregnancy. Safety considerations. *Drug Safety* 2005;28:695-706

Gentile S. The safety of newer antidepressants in pregnancy and breastfeeding. *Drug Safety* 2005;28:137-52

Moses-Kolko E.L., Bogen D., Perel J., Bregar A., Uhl K., Levin B. en Wisner K.L. Neonatal signs after late in utero exposure to serotonin reuptake inhibitors. Literature review and implications for clinical applications. *JAMA* 2005;293:2372-83

Sanz E.J., De-las-Cuevas C., Kiuru A., Bate A. en Edwards R. Selective serotonin reuptake inhibitors in pregnant women and neonatal withdrawal syndrome: a database analysis. *Lancet* 2005;65:482-87, met commentaar in *Lancet* 2005;365:451-53

ERRATUM

- In verband met het **Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium**. Voor **Konakion®** (editie 2006, blz. 80) dient te worden vermeld dat ook de ampullen aan 10 mg/1 ml (zoals de pediatrische ampullen) per os kunnen worden toegediend. Wat betreft de plaats van vitamine K per os bij overdreven antistolling, zie Folia februari 2004 (themanummer over antitrombotische behandeling).

- In verband met de **Folia van april 2006**.

Blz. 29: de laatste zin dient als volgt te worden gelezen: "Preventieve behandeling van de obstipatie is aangeraden [zie Folia van januari 2003]."

Blz. 31: in de nota over neuropathie door chemotherapie is één van de referenties onvolledig. De volledige referentie is: *Cancer Invest* 2003;21:439-51.

HEPATOTOXICITEIT EN VISUSSTOORNISSEN DOOR TELITHROMYCINE (vervolg van blz. 45)

Visusstoornissen

Het Belgisch Centrum ontving 11 gevallen van visusstoornissen die optraden tijdens een behandeling met telithromycine. De symptomen traden soms op van bij de eerste inname. Bij de patiënten bij wie de afloop bekend was (9 van de 11), was deze gunstig na stoppen van de behandeling. Volgens de bijsluiter treden visusstoornissen mogelijk bij 0,1 tot 1% van de behandelde patiënten, en gaat het vooral om troebel zicht, accommodatiestoornissen en, zelden, diplopie. De patiënten dienen op de hoogte te worden gebracht gezien de mogelijke risico's bij het besturen van een voertuig. Voor zover we konden nagaan, zijn met de andere macroliden geen visusstoornissen beschreven. Het mechanisme van dit ongewenst effect is niet bekend.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

HEPATOTOXICITEIT EN VISUSSTOORNISSEN DOOR TELITHROMYCINE

Telithromycine (Ketek®) is een antibioticum verwant aan de macroliden. In onze artikels over rationeel gebruik van antibiotica bij acute luchtweginfecties wezen we op de beperkte plaats van telithromycine [zie Folia oktober 2004 en september 2005]. De meest frequente ongewenste effecten volgens de bijsluiter zijn: gastro-intestinale stoornissen (vooral diarree), stijging van de leverenzymen, duizeligheid, hoofdpijn, smaakstoornissen en vaginale candidose. Zoals sommige andere macroliden, kan telithromycine het QT-interval verlengen [zie Folia december 2003].

Hepatotoxiciteit

Op 27 januari 2006 werd door het Europees Geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMEA) een bericht verspreid in verband met hepatotoxiciteit door telithromycine (via www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/2938606en.pdf; zie ook bericht van het DG Geneesmiddelen van 1 februari 2006, via www.health.fgov.be, klik "Geneesmiddelen"). Dit gebeurde n.a.v. gevallen van ernstige acute hepatitis en ernstige leverinsufficiëntie, waarvan sommige met fatale afloop. Drie van deze gevallen werden recent gepubliceerd [*Ann Intern Med* 2006;144:415-20]: de patiënten ontwikkelden acute hepatitis met icterus en uitgesproken stijging van de leverenzymen na inname van telithromycine gedurende een korte periode (3 à 5 dagen). De virale testen waren telkens negatief. Eén van de patiënten herstelde, de tweede patiënt overleed, de derde patiënt moest een levertransplantatie ondergaan. Twee van de drie patiënten hadden antecedenten van alcoholgebruik. In afwachting van de resultaten van de evaluatie op Europees niveau, raadt het EMEA aan telithromycine dadelijk te stoppen wanneer tekenen van hepatitis optreden (gebrek aan eetlust, icterus, donkere verkleuring van de urine, jeuk...).

Gevallen van hepatitis zijn ook beschreven met de andere macroliden, maar de beschikbare gegevens laten niet toe uit te maken of hepatitis frequenter optreedt met telithromycine dan met de andere macroliden.

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving één goed gedocumenteerd geval van hepatitis met telithromycine. Het ging om een 52-jarige dame die gedurende 10 dagen behandeld werd met telithromycine (400 mg p.d.) omwille van bronchitis. Virale hepatitis werd uitgesloten. De evolutie was gunstig na stoppen van de behandeling. Het Centrum ontving nog meerdere andere gevallen van hepatotoxiciteit met telithromycine, maar deze waren niet goed gedocumenteerd (evolutie niet bekend, virale hepatitis niet uitgesloten).

vervolg zie blz. 44