

DE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION WAARSCHUWT OPNIEUW VOOR RISICO VAN VENEUZE TROMBO-EMBOLIE MET EVRA®

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om weten” op onze website op 25/01/08]

De Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) waarschuwde recent opnieuw voor het risico van veneuze trombo-embolie met Evra®, een anticonceptivum op basis van ethinylestradiol (0,6 mg) en norelgestromin (6 mg) voor transdermale toepassing [bericht van 18 januari 2008, via www.fda.gov/cder/drug/infopage/orthoevra/default.htm].

In een eerdere waarschuwing van de FDA werd reeds bericht over twee patiëntcontrole studies die suggereerden dat het risico van veneuze trombo-embolie met Evra® hetzelfde was (de ene studie) als, of zelfs tweemaal zo hoog was (de andere studie) als met een klassiek oraal anticonceptivum op basis van 35 µg oestrogeen [zie ook Folia

januari 2007]. De nieuwe waarschuwing bericht over een derde observationele studie waarin opnieuw een verdubbeling van het risico van veneuze trombo-embolie werd gevonden met Evra® ten opzichte van een klassiek oraal anticonceptivum. Deze studie is voor de FDA aanleiding om in de bijsluiters van Evra® nog duidelijker te waarschuwen voor de mogelijkheid van een hoger risico van veneuze trombo-embolie met Evra® dan met de klassieke orale anticonceptiva. Bij gebruik van Evra® dienen in ieder geval de contra-indicaties en voorzorgen die gelden voor de klassieke orale anticonceptiva, in acht genomen te worden, en voorzichtigheid is aangewezen bij vrouwen met risicofactoren voor veneuze trombo-embolie.

DE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION RAADT VELE GENEESMIDDELEN TEGEN VERKOUDEHEID AF BIJ JONGE KINDEREN

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om weten” op onze website op 25/01/08]

Volgens de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) is er geen plaats voor veel van de geneesmiddelen tegen hoest en banale verkoudheid bij kinderen jonger dan 2 jaar. Het gaat om preparaten op basis van antitussiva, antihistaminica, vasoconstrictoren en expectorantia (al dan niet in een combinatiepreparaat), die vaak vrij te verkrijgen zijn (OTC). In verband met het gebruik van dergelijke preparaten bij deze zeer jonge kinderen, benadrukt de FDA dat er geen enkele evidentie is van doeltreffendheid, dat er geen

gefundeerde posologierichtlijnen kunnen worden gegeven, en dat er, hoewel zelden, ernstige ongewenste effecten (bv. tachycardie, convulsies, bewustzijnsstoornissen) zijn gerapporteerd, zelfs met fatale afloop (vaak ten gevolge van onopzettelijke overdosering). Voor meer details, zie www.fda.gov/cder/drug/advisory/cough_cold_2008.htm

In het Repertorium en in de Folia wordt eveneens gewaarschuwd voor het gebruik van deze preparaten bij jonge kinderen [zie Folia december 2002, april 2004 en augustus 2005].