

## OPROEP TOT HET MELDEN VAN ONGEWENSTE EFFECTEN MET DE NEURAMINIDASE-INHIBITOREN EN MET DE VACCINS TEGEN HET PANDEMISCHE H1N1-INFLUENZAVIRUS

### Waarom deze oproep ?

In het kader van de pandemie met het nieuwe H1N1-influenzavirus zijn de neuraminidase-inhibitoren oseltamivir (Tamiflu®) en zanamivir (Relenza®) de laatste maanden frequenter dan andere jaren gebruikt, en waarschijnlijk zal dit ook de komende maanden het geval zijn. Daarnaast worden momenteel vaccins ontwikkeld tegen het pandemische H1N1-virus. Deze nieuwe vaccins zullen waarschijnlijk op grotere schaal worden toegediend dan de jaarlijkse, seizoensgebonden influenzavaccins. Het is dan ook belangrijk deze gelegenheid te benutten, om – buiten het kader van de gecontroleerde omstandigheden van klinische studies – meer informatie te verzamelen over de ongewenste effecten van deze producten. Dit kan toelaten om in een vroeg stadium te reageren op eventueel gegenereerde signalen en, indien nodig, wijzigingen in het gebruik van deze geneesmiddelen aan te bevelen. Een spontaan meldingssysteem is een goede methode om signalen van ongewenste effecten te genereren, maar heeft haar beperkingen (o.a. de moeilijkheid om in individuele gevallen de causaliteit te bewijzen).

### Welke ongewenste effecten melden ?

– *Voor de neuraminidase-inhibitoren* is het niet noodzakelijk om goed gekende, frequente en banale ongewenste effecten (bv. nausea en braken met oseltamivir) te melden. Wel is het belangrijk deze ongewenste effecten te melden als ze onverwacht ernstig zijn.

Ook elke andere ernstige gebeurtenis die zou kunnen te wijten zijn aan de producten, zeker wanneer daarover nergens informatie gevonden wordt, is nuttig om te melden.

– *Voor de vaccins tegen het pandemische H1N1-virus* is het nuttig om elk vermoeden van ongewenst effect te melden (met ook vermelding van het lotnummer), tenzij het gaat om een goed gekende, banale reactie. Het gaat immers om een nieuw vaccin waarmee de ervaring nog onbestaande is.

– Bijzondere aandacht dient te gaan naar de meest kwetsbare groepen zoals kinderen en zwangere vrouwen.

### Aan wie en hoe melden ?

Vermoede ongewenste effecten worden best gemeld aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van het FAGG. Het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking en de vergunninghouders houden elkaar op de hoogte van de ongewenste effecten die ze ontvangen. Voor de melding zijn er de gele fiches (meegestuurd met het Repertorium en regelmatig met de Folia; ook te verkrijgen op aanvraag bij het Centrum). Er is ook een elektronische versie van de gele fiche: deze is beschikbaar via [www.fagg.be](http://www.fagg.be) (klik rechts «Het melden van bijwerkingen – gele fiche» of via [www.bcfi.be](http://www.bcfi.be) (klik op het geelicoon ter hoogte van de titel «Geneesmiddelenbewaking» in de Folia-rubriek op de homepage). Via [adversedrugreactions@fagg.be](mailto:adversedrugreactions@fagg.be) kunt u ook vragen stellen.