

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

-Twee **vaccins tegen rabiës (Rabipur®▼** en **Vaccin tegen rabiës Merieux HDCV®▼**, hoofdstuk 12.1.1.7.) zijn beschikbaar sinds juni 2011 voor de preventie van rabiës *voorafgaand aan blootstelling* en bedoeld voor personen met een hoog blootstellingsrisico, d.w.z. personen die door hun beroep blootgesteld worden aan het virus, en sommige reizigers naar risicogebieden met beperkte toegang tot gezondheidszorg (zie www.itg.be). Voor de preventie van rabiës *na een bewezen of vermoede blootstelling* door contact met een (mogelijk) besmet dier, dient men zich steeds te richten tot het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (www.wiv-isp.be; tel.: 02 642 51 11 of 02 373 31 11) om de nodige maatregelen te nemen (toediening van immunoglobulinen en/of van het vaccin).

In het kader van preventieve vaccinatie vóór blootstelling bestaat de primovaccinatie uit drie intramusculaire injecties volgens het schema 0-7-(21 of) 28 dagen. Een rappelvaccinatie kan overwogen worden na één jaar, en vervolgens om de 5 jaar. Bij personen met continu of herhaaldelijk hoog blootstellingsrisico moet men het gehalte aan antistoffen om de 6 maanden controleren en een rappelvaccinatie is nodig indien het gehalte aan antilichamen lager is dan 0,5 IE/ml. Het vaccin wordt langs intramusculaire weg toegediend in de m. deltoideus of, bij het jonge kind, in het anterolaterale deel van de dij. Het vaccin mag in geen geval in de bil of intravasculair toegediend worden. De ongewenste effecten

zijn vooral lokale reacties op de injectieplaats en soms algemene reacties zoals koorts en hoofdpijn.

- **Ixiaro®▼** (Hoofdstuk 12.1.1.14), een **geïnactiveerd vaccin tegen Japanse encefalitis**, dat reeds sedert 2009 gebruikt werd in de vaccinatiecentra, is gecommercialiseerd sinds mei 2011. Japanse encefalitis is een virale infectie door flavivirus, gekarakteriseerd door een griepachtige toestand die na enkele dagen kan evolueren naar een hersenontsteking (bewustzijnsproblemen, coma); de infectie wordt via de beet van bepaalde muggen overgedragen. De ziekte is endemisch in plattelandsgebieden van Oost- en Zuidoost-Azië en komt vooral voor in gebieden met rijstvelden. Het risico bij reizen naar het Verre Oosten is minniem (1/1.000.000 tot 1/5.000 per maand in functie van de reisomstandigheden), en systematische vaccinatie van reizigers wordt door het Instituut voor Tropische Geneeskunde niet aanbevolen. De meeste specialisten menen dat vaccinatie slechts aanbevolen is bij volwassenen (vanaf 18 jaar) die een reis plannen naar endemische plattelandsgebieden gedurende minstens 3 à 4 weken. De primovaccinatie bestaat uit twee injecties met een maand interval, gevolgd door een rappelinjectie 12 tot 24 maanden na de primovaccinatie. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de noodzaak voor latere rappelinjecties. De meest frequent gerapporteerde ongewenste effecten zijn hoofdpijn en myalgie. Zoals voor malaria kunnen preventieve maatregelen

tegen muggenbeten aanbevolen worden ter preventie van Japanse encefalitis. [Zie ook www.itg.be/itg/Uploads/MedServ/njapenc.pdf]

- **Bendamustine (Levact®▼)**, hoofdstuk 13.1.4., beschikbaar sinds juni 2011) is een nieuw antitumoraal middel van de groep van de alkylerende middelen, voorgesteld voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie, non-Hodgkin-lymfoom en multipel myeloom. De ongewenste effecten zijn deze van de andere alkylerende middelen en bestaan vooral uit hematologische, gastro-intestinale, dermatologische en algemene stoornissen.

- **Docosanol (Erazaban®▼)**; hoofdstuk 15.1.4., beschikbaar sinds mei 2011) is een antiviraal middel voor lokaal gebruik voorgesteld als crème aan 10 % voor de behandeling van herpes labialis in een vroeg stadium. Docosanol lijkt niet doeltreffender dan aciclovir-crème voor wat betreft de duur tot het verdwijnen van de letsels en lijkt nauwelijks doeltreffender dan een crème zonder actief bestanddeel (minder dan één dag verschil). De ongewenste effecten van docosanol zijn vooral reacties t.h.v. de applicatieplaats. Daarenboven kunnen sommige hulpstoffen zoals propyleenglycol en benzylalcohol in deze crème, huidirritatie en allergische reacties uitlokken. Zoals de andere antivirale middelen voor lokaal gebruik is docosanol geen eerste keuze bij de aanpak van herpes labialis. In verband met de plaats van antivirale middelen bij Herpes simplex-virusinfecties, zie Folia september 2008.

- Een eerste protonpompinhibitor is sinds juni 2011 zonder medisch voorschrift (OTC-gebruik) beschikbaar onder de specialiteitsnaam **Pantogastrix®** (pantopra-

zol 20 mg; hoofdstuk 3.1.1.2.). Een artikel over de plaats van OTC-medicatie bij refluxklachten bij volwassenen zal verschijnen in de Folia van augustus 2011.

- Een **nieuwe vorm van fentanyl, namelijk voor sublinguaal gebruik (Abstral®)**, hoofdstuk 5.4.1., sinds juni 2011) wordt voorgesteld voor de behandeling van doorbraakpijnen bij kankerpatiënten die reeds worden behandeld met narcotische analgetica. De sublinguale comprimé wordt vlug geabsorbeerd via de mondmucosa en leidt tot snelle pijnverlichting (na 10 minuten; gemiddelde halfwaardetijd 7 uur). Men dient de patiënt te melden dat er een nauw contact moet zijn met de mondmucosa en dat de sublinguale comprimés niet mogen ingeslikt, gekauwd of opgezogen worden; er wordt ook afgeraden te drinken of te eten zolang de comprimé niet opgelost is. De startdosis van 100 µg dient individueel te worden aangepast en opgedreven indien nodig (tot maximum 800 µg); per dag mogen maximum 4 pijnaanvallen behandeld worden. Voor meer details i.v.m. de aanpassing van de posologie, zie Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP). De ongewenste effecten zijn deze van de narcotische analgetica in het algemeen. Sublinguale toediening is af te raden bij monddroogte, en kan leiden tot overdosering bij patiënten met mucositis. De studies over de behandeling van doorbraakpijn bij kanker zijn schaars. Vergeleken met morfine langs orale weg moet men in ieder geval rekening houden met de veel hogere kostprijs. Op dit ogenblik is er geen terugbetaling voorzien door het RIZIV (situatie op 01/07/11).

Volgende terugtrekkingen en onbeschikbaarheden zijn eveneens vermeldenswaard.

- De specialiteit **Loftyil®** (hoofdstuk 1.10.) op basis van **buflomedil** is, naar aanleiding van de aanbeveling van het EMA, in juni 2011 van de markt teruggetrokken omwille van de ongunstige risico-batenverhouding (zie mededeling van 24/05/11 in de rubriek “Goed om te weten” op onze website).

- **Cisapride** (Prepulsid®; hoofdstuk 3.4.1.2.) is sinds eind april 2011 helemaal niet meer beschikbaar. Het gebruik van cisapride was reeds lang beperkt omwille van het risico van verlenging van het QT-interval en “torsades de pointes” [zie Folia februari 2005].

- De specialiteit **Onsenal®** (hoofdstuk 9.1.1.5.) op basis van **celecoxib**, die sedert 2010 gecommmercialiseerd was voor de behandeling van familiale adenomateuze polypose, is in mei 2011 van de markt teruggetrokken. Dit geneesmiddel werd geregistreerd “onder uitzonderlijke omstandigheden”, en het terugtrekken van deze specialiteit is te verklaren doordat de gegevens vereist door het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) om een eventueel klinisch voordeel van celecoxib in deze indicatie te bevestigen, niet ter beschikking werden gesteld.

- De specialiteit **Permax®** (hoofdstuk 10.6.2.) op basis van **pergolide**, een dopamine-agonist en ergotderivaat, is tijdelijk niet beschikbaar (situatie op 15/06/11). Informatie i.v.m. onbeschikbaarheid van bepaalde geneesmiddelen is te vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): www.fagg.be, klik in de rechterkolom op “Onbeschikbaarheid

van geneesmiddelen” (zie mededeling van 17/05/11 in de rubriek “Goed om te weten” op onze website).

- **Clometocilline (Rixapen®** ; hoofdstuk 11.1.1.1.1.), een antibioticum van de penicillinegroep, is in mei 2011 van de markt teruggetrokken om commerciële redenen. Penicilline V (fenoxyethylpenicilline) is een valabel alternatief op voorwaarde dat de toedieningsmodaliteiten gerespecteerd wordt: 3 innames per dag buiten de maaltijden (1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd).

- De specialiteit **Pentothal®** (hoofdstuk 18.1.2.) op basis van **thiopental**, een verdovingsmiddel voor intraveneus gebruik dat eveneens gebruikt wordt in het kader van euthanasie, is momenteel niet beschikbaar (situatie op 01/07/11) en zal eind 2011 van de markt teruggetrokken worden. Thiopental kan vanuit het buitenland ingevoerd worden [Thiopental Inresa® poeder voor injectie zonder solvans, op te lossen in een NaCl 0,9 %-oplossing] volgens de geldige regelgeving (zie Inleiding van het Repertorium). Meer details zijn te vinden op de website van het FAGG www.fagg.be, klik in de rechterkolom op “Onbeschikbaarheid van geneesmiddelen”.