

Voor de “Recente Informatie” van november 2012, zie de rubriek “Goed om te weten” op onze website en de Folia van december 2012.

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

- **Racecadotril (Tiorfix®▼)**; hoofdstuk 3.6.4.) is een antidiarreeïcum dat in het buitenland gecommmercialiseerd is sinds 1993; het gaat om een inhibitor van de enkefalinasen (enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van bepaalde endogene opioïden, de enkefalines), vooral ter hoogte van de darmmucosa. Racecadotril heeft een perifere werking met vermindering van de intestinale hypersecretie. De posologie vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) is bij volwassenen 100 mg, gevolgd door 100 mg 3 maal per dag, en bij het kind ouder dan 3 maanden 1,5 mg/kg, 3 maal per dag. De voornaamste ongewenste effecten zijn secundaire obstipatie en hoofdpijn. Racecadotril is gecontra-indiceerd bij aanwezigheid van koorts en bloederige of slijmerige ontlasting (acute dysenterie). De veiligheid van racecadotril bij lever- of nierinsufficiëntie staat niet vast. In de studies (uitgevoerd in hospitaalmilieu) werd een gering en louter symptomatisch effect gezien met racecadotril, maar er moet benadrukt worden dat racecadotril in deze studies altijd toegediend werd ter aanvulling van orale rehydratie. Er zijn geen gegevens beschikbaar over een eventueel effect van racecadotril op de mortaliteit of de kans op hospitalisatie. In de vergelijkende studies met loperamide (een opiaatderivaat en remmer van de intestinale peristaltiek) hadden beide behandelingen

een gelijkaardige doeltreffendheid, waarbij de diarree-episodes slechts met een paar uur verkortte. Men moet voor ogen houden dat de aanpak van acute diarree vooral gebaseerd is op rehydratiemaatregelen, en dat antidiarreeïca slechts een zeer beperkte plaats hebben, vooral bij jonge kinderen. De vormen met racecadotril voor gebruik bij kinderen zijn voorschrijfplichtig. In verband met de aanpak van acute diarree bij het kind, zie Folia juli 2009. [*Clinical Evidence*, zoekdatum januari 2010; *La Revue Prescrire* 2001; 21: 504-5 et 2009; 29: 348]

- **Xiapex®▼** (hoofdstuk 9.6.) is een gelyofiliseerd product op basis van **collagenasen** geëxtraheerd uit *Clostridium histolyticum*, dat voorgesteld wordt als lokale injectie voor de behandeling van de ziekte van Dupuytren bij patiënten met een palpabele streng veroorzaakt door contractuur van de palmaire fascia. De voornaamste ongewenste effecten zijn lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats; peesruptuur werd eveneens beschreven. In de studies leidde de behandeling met collagenasen (1 à 3 injecties met 1 maand interval) in ongeveer de helft van de gevallen tot een bijna volledige reductie van de contractuur van de vingers één maand na de laatste injectie, met een geschatte recidieffrequentie van 25 % na één jaar. De werkingsduur en de risico-batenverhouding op lange termijn zijn echter niet bekend. De lokale injectie van collagenasen zou dus een alternatief

kunnen zijn voor chirurgische behandeling. Deze behandeling is voorbehouden voor hospitaalgebruik. [*La Revue Prescrire* 2011;32:648-50]

- **Ozurdex®** (hoofdstuk 16.9.) is een intravitreaal implantaat op basis van **dexamethason**, voorgesteld voor de behandeling van macula-oedeem ten gevolge van veneuze occlusie en uveïtis van het achterste oogsegment.

- De **suppo's voor zuigelingen op basis van domperidon 10 mg (Motilium®)** zijn van de markt teruggetrokken. In verband met het gebruik van domperidon

bij jonge kinderen werd in de Folia van augustus 2011 gewezen op het vermoeden van verlenging van het QT-interval bij jonge kinderen.

- Het **vaccin tegen influenza Agrippal®** wordt dit seizoen niet op de markt gebracht en is dus niet beschikbaar voor de vaccinatie tegen seizoensgebonden influenza 2012-2013, in tegenstelling tot wat in de Folia van juli 2012 vermeld was.

- De specialiteit **Wartec®** op basis van **podofyllotoxine**, die gebruikt werd bij de behandeling van *condylomata acuminata*, is van de markt teruggetrokken.

BERICHT VOOR DE APOTHEKERS

Vanaf januari 2013 zal het BCFI voor de zending via de post van de publicaties van het BCFI (Folia Pharmacotherapeutica, Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium, Transparantiefiches) aan de apothekers, gebruik maken van het maandelijks bijgewerkte adressenbestand van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Dit adressenbestand is gebaseerd op uw registratie bij de Provinciale Geneeskundige Commissie (PGC). De apothekers die geregistreerd zijn bij de PGC moeten dus hun adreswijzigingen niet meer doorgeven aan het BCFI.

De apothekers die niet geregistreerd zijn bij de PGC maar die de publicaties van het BCFI nog wensen te

ontvangen, kunnen zich vanaf heden inschrijven via het online-formulier via www.bcfi.be/form; enkel deze apothekers dienen bij elke adreswijziging een nieuw online-formulier in te vullen.

Daarnaast informeren wij u dat de gedrukte publicaties van het BCFI voortaan uitsluitend zullen worden opgestuurd naar het adres van de wettelijke woonplaats.

Het kan zijn dat door het gebruik van dit nieuw adressenbestand sommige apothekers die gevraagd hadden om geen gedrukte publicaties van het BCFI meer te krijgen, deze opnieuw ontvangen. Indien u deze publicaties niet meer wenst te ontvangen, gelieve een bericht te sturen naar administratie@bcfi.be