

dical Products for Human Use (CHMP) [via http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/01/news_detail_001694.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1]. Deze aanbeveling gebeurde naar aanleiding van nieuwe gegevens afkomstig uit een grote studie (HPS2-THRIVE, nog niet gepubliceerd) waarbij de associatie nicotinezuur + laropirant samen met een statine

niet leidde tot een significante vermindering van het aantal majeure cardiovasculaire events in vergelijking met een statine alleen; daarenboven werd een verhoogde incidentie van ernstige niet-fatale ongewenste effecten gezien bij patiënten behandeld met deze associatie. Het CHMP heeft dan ook beslist dat de risico-batenverhouding van de associatie nicotinezuur + laropirant ongunstig is.

DE EDITIE 2013 VAN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM

De nieuwe editie van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (2013) wordt op dit ogenblik gedrukt en wordt binnenkort verspreid. De gedrukte versie bevat de specialiteiten gecommmercialiseerd in België op 1 januari 2013. In de elektronische versie van het Repertorium op onze website (www.bcfi.be) worden de inleidende tekstdelen aangepast aan de gedrukte versie 2013, maar de specialiteiten worden maandelijks geüpdatet.

- Zoals elk jaar werden de **inleidende teksten** van de verschillende hoofdstukken geüpdatet, mede dankzij de hulp van talrijke experts. Met deze inleidende teksten wordt getracht de geneesmiddelen te situeren, met hun voor- en nadelen. Ze geven de *state of the art* op farmacotherapeutisch vlak, zonder in te gaan op alle mogelijke details. Voor informatie rond ongewenste effecten en interacties en rond het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding (zie verder) is het selecteren van de klinisch relevante informatie niet altijd gemakkelijk, temeer daar de gezaghebbende bronnen daarover niet altijd unaniem zijn.

- De **hospitaalgeneesmiddelen** - dit zijn de geneesmiddelen waarvoor geen publieksprijs bestaat, en die in principe enkel in het ziekenhuis worden gebruikt - worden in het Repertorium reeds lang aangeduid met "H.G.", en enkel de kleinste verpakking wordt voor deze geneesmiddelen vermeld. Vanaf deze editie van het Repertorium wordt voor de hospitaalgeneesmiddelen een benaderende prijs per verpakking vermeld: we geven de buitenbedrijfsprijs op 1 januari 2013 + 6% btw. Dit is de prijs die zou betaald worden aan de ziekenhuisapothek als er geen terugbetaling is. Om te benadrukken dat de vermelde prijs slechts benaderend is, wordt deze vermeld tussen vierkante haakjes en cursief gedrukt. Met deze informatie wil het BCFI de voorschrijver en de apotheker informeren en sensibiliseren over de soms zeer hoge kostprijs van deze geneesmiddelen. De prijzen van de hospitaalgeneesmiddelen op de website worden voorlopig niet geüpdatet.

- Voor de **vaccins** (hoofdstuk 12.1.) zijn de allergene bestanddelen die anafylaxis kunnen veroorzaken, opnieuw nagekeken, dit naar aanleiding van het advies van de Hoge Gezondheidsraad (HGR) “Preventie en aanpak van anafylactische shock bij vaccinatie van kinderen” (Advies nr. 8802, via <http://tinyurl.com/HGR-8802-anafylaxie>). Het gaat om de antibiotica neomycine, polymyxine B en streptomycine, en om gelatine, gist, latex en kippenei-eiwitten. Aanwezigheid van deze bestanddelen wordt als nota bij het product vermeld. Meer aandacht voor dit advies van de HGR volgt in een van de volgende nummers van de Folia.
- Voor de **geneesmiddelen voor oftalmologisch** gebruik (hoofdstuk 16) zijn de aanwezige bewaarmiddelen als nota bij het product toegevoegd. Deze informatie is nuttig omdat sommige bewaarmiddelen zoals benzalkoniumchloride, allergische reacties kunnen uitlokken.
- De **antidota bij intoxicaties en de chelatoren** zijn gebundeld in één hoofdstuk (20.1.).
- Voor de rubrieken “**Zwangerschap en borstvoeding**” houden we zoveel mogelijk rekening met de gegevens die betrekking hebben op de mens; problemen bij het dier zijn vaak niet voorspellend voor wat gebeurt bij de mens, maar uitgesproken problemen bij het dier worden toch vermeld. We hantieren volgende criteria.
 - De meest ernstige problemen zijn vet gedrukt.
 - Bij bewezen teratogeniteit en/of embryotoxiciteit melden we dat gebruik tijdens de zwangerschap gecontra-indiceerd is.
 - Bij vermoeden van teratogeniteit en/of embryotoxiciteit, of wanneer perinatale problemen kunnen optreden, melden we dat gebruik tijdens de zwangerschap afgeraden is; de risico's voor moeder en kind moeten grondig afgewogen worden tegenover het voordeel van de behandeling.
- Indien er in het Repertorium voor een geneesmiddel of een klasse van geneesmiddelen geen rubriek “Zwangerschap en borstvoeding” aanwezig is, betekent dit dat er geen verontrustende gegevens gevonden werden in de literatuur of in de SKP. Dit betekent uiteraard niet dat veiligheid kan aangenomen worden. [Zie ook Inl.2. en Inl.6.4.]
- De **CYP-interactietabellen** zijn geüpdatet volgens onze geijkte methodologie beschreven in Inl.2. Er is nu ook een **tabel toegevoegd met de substraten, inhibitoren en inductoren van P-glycoproteïne (P-gp)**: tabel Id. P-glycoproteïne heeft een pompfunctie ter hoogte van bepaalde celmembranen, en regelt zo in- en uitstroom van substraten, bv. ter hoogte van de gastro-intestinale tractus, de nieren, de gal, de hersenen. P-gp vermindert de intestinale resorptie van substraten, verhoogt de hepatische en renale eliminatie van substraten, en vermindert de opname van substraten in de hersenen. Inhibitoren van P-gp verhogen de plasmaconcentratie van substraten, inductoren van P-gp verlagen hun plasmaconcentratie. Voor vele substraten, inhibitoren en inductoren van P-gp is er belangrijke overlap tussen P-gp en CYP3A4. De P-gp-tabel (tabel Id) is opgesteld volgens de geijkte methodologie gebruikt voor de CYP-interacties (zie Inl.2. en Inl.6.3.).
- De informatie rond **QT-verlenging en torsades de pointes door geneesmiddelen** in Inl.6.1. werd bijgewerkt in functie van het artikel dat daarover verscheen in de Folia van november 2012. Een tabel met de geneesmiddelen waarvoor het risico van QT-verlenging goed bekend is, wordt vermeld in Inl.6.1.