

dienen bij aanwijzingen van pancreatitis (bv. ernstige buikpijn) de geneesmiddelen te worden gestopt. Uit voorzichtigheid is het aan te raden om bij patiënten met antecedenten van pancreatitis of bij patiënten met problemen van alcoholmisbruik deze geneesmiddelen niet te gebruiken. Het is goed hier toch de aandacht te vestigen op het feit dat er voor deze groep geneesmiddelen (nog) geen bewijs is dat ze de langetermijncomplicaties van diabetes gunstig beïnvloeden.

Nota

Het EMA heeft op 26 juli 2013 haar analyse van het signaal afgerond, en besluit dat er voorlopig geen causaal verband tussen de betrokken antidiabetica en pancreatitis en pancreaskanker is aangetoond (via www.ema.europa.eu, klik "Document search", zoekterm: "GLP-1 therapies"). Het signaal blijft wel bestaan. Het EMA wacht de resultaten van lopende studies af om verdere uitspraken te doen. Dezelfde voorzorgen blijven echter wel nog gelden.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

MUCOLYTICA: NIET GEBRUIKEN ONDER DE LEEFTIJD VAN 2 JAAR

Na herevaluatie van de mucolytica raadt het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) aan om de orale vormen van acetylcysteïne, carbocysteïne en broomhexine niet te gebruiken als mucolyticum in geval van luchtweginfectie bij kinderen jonger dan 2 jaar. De samenvattingen van de kenmerken van het Product (SKP's) van de specialiteiten op basis van deze geneesmiddelen zullen in die zin worden aangepast.

Deze aanbeveling is gebaseerd op het volgende.

- Er is geen bewijs van doeltreffendheid dat het gebruik van deze mucolytica bij bovenste of onderste luchtweginfecties bij kinderen rechtvaardigt.
- Paradoxe reacties met bronchiale obstructie en soms aanhoudende hoest werden gerapporteerd na toediening van acetylcysteïne of carbocysteïne bij jonge kinderen. Het risico van bronchiale ob-

structie bij gebruik van mucolytica is bij jonge kinderen het grootst omdat zij slechts een beperkt vermogen hebben om slijm te evacueren.

- Er zijn geen farmacokinetische studies of *dose-finding* studies beschikbaar.

[Zie ook bericht van het FAGG van 31/05/13 (via www.fagg-afmps.be/nl/news/news_mucolytiques.jsp)].

Bij een jong kind met productieve hoest dient steeds gezocht te worden naar de oorzaak van de hoest. Meestal gaat het om een zelflimiterende acute luchtweginfectie, en vereist de hoest geen medicamenteuze behandeling. De antitussiva en het expectorans guaifenesine zijn gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar [zie Folia maart 2013]. Extra vochtinname, het bevochtigen van de lucht, het verhogen van het hoofdeinde en tapotage kunnen verlichting bieden.