

interval van 8 weken, en een 3<sup>de</sup> dosis na 6 à 12 maanden. Eventueel is een verkort schema mogelijk: 3 doses met intervallen van 4 weken.

- Onvolledige basisvaccinatie: bijkomende dosis/doses zodat in totaal 3 doses werden toegediend (onafhankelijk van het moment waarop de eerste dosis/doses werd(en) toegediend).

Er zijn geen specifieke adviezen voor opvolgen van de immuniteit na uitvoeren of afwerken van het vaccinatieschema. Een eenmalige herhalingsinenting, minstens 10 jaar na de laatste dosis, wordt aanbe-

volen wanneer teruggegaan wordt naar endemisch gebied.

- Bij volwassenen die in het verleden een volledige basisvaccinatie hebben gehad en die behoren tot de hierboven vermelde risicogroepen wordt in ieder geval uit voorzichtigheid een herhalingsinenting toegediend, minstens 10 jaar na de laatste dosis (vanaf de leeftijd van 16 jaar). Op basis van de beschikbare gegevens volstaat een eenmalige herhalingsinenting.
- Het monovalent poliovaccin (Imovax Polio®) of een van de gecombineerde vaccins (Revaxis®, BoostrixPolio®) kan gebruikt worden.

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### LEVERTOXICITEIT VAN AGOMELATINE

Agomelatine (Valdoxan®) is een antidepressivum dat gecommercialiseerd werd in 2010. Na commercialisering zijn met agomelatine wereldwijd gevallen van gestegen transaminasen, hepatitis, geelzucht, tot zelfs ernstige leverbeschadiging met leverinsufficiëntie (waaronder enkele met fatale afloop of resulterend in levertransplantatie) gerapporteerd. Naar aanleiding hiervan werden in 2012 extra aanbevelingen opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP): controle van de leverfunctie, risicofactoren van leverbeschadiging. Ondanks deze maatregelen werden nieuwe gevallen van levertoxiciteit gemeld, en daarom heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) beslist agomelatine te contra-indiceren bij patiënten met transaminasewaarden

3 maal hoger dan de normaalwaarden, en het gebruik van agomelatine af te raden bij patiënten  $\geq 75$  jaar (geen bewezen voordeel); aan de firma is ook gevraagd de voorschrijvers te herinneren aan volgende aandachtspunten in verband met de levertoxiciteit<sup>1,2</sup>.

- De transaminasen moeten gecontroleerd worden vóór het starten van de behandeling, en regelmatig tijdens de behandeling (op 3-6-12-24 weken), alsook na elke dosisverhoging en op klinische indicatie. Bij vermoeden van levertoxiciteit moet de behandeling worden gestopt.
- Agomelatine is gecontra-indiceerd bij transaminasewaarden 3 maal hoger dan de normaalwaarden en bij leverinsufficiëntie (cirrose, actieve leverziekte).

1 [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) > Document search > zoekterm: Valdoxan (documenten van 10/12/13)

2 De brief van 14/10/13 aan de gezondheidszorgbeoefenaars is beschikbaar via [www.fagg-afimps.be/nl/binaries/DHPC%20Valdoxan%20NL%20-Website\\_tcm290-234545.pdf](http://www.fagg-afimps.be/nl/binaries/DHPC%20Valdoxan%20NL%20-Website_tcm290-234545.pdf)