

pulmonaire fibrose. De voornaamste ongewenste effecten van nintedanib zijn diarree, gastro-intestinale stoornissen en hepatotoxiciteit. In klinische studies leidde nintedanib tot een lichte verbetering van de ademhalingsfunctie, maar er werd geen effect aangetoond op verergering van de fibrose op lange termijn of op de mortaliteit. Het gaat om een weesgeneesmiddel.²

- **Idelalisib (Zydelig®▼)**, hoofdstuk 13.7.) is een kinase-inhibitor met als indicatie de behandeling van bepaalde vormen van chronische lymfoïde leukemie en folliculair lymfoom. Idelalisib kan leiden tot soms ernstige ongewenste effecten, vooral digestieve ongewenste effecten met diarree

en ernstige colitis, en hepatische, pulmonaire en cutane ongewenste effecten. Idelalisib is een inhibitor van CYP3A4 en een substraat van P-gp (zie tabel Ib en Id in de Inleiding van het Repertorium).³

- **Olaparib (Lynparza®▼)**, hoofdstuk 13.8.) is een polymerase-inhibitor met als indicatie de behandeling van bepaalde gevallen van gevorderd ovariumcarcinoom. Olaparid kan leiden tot hematologische toxiciteit, gastro-intestinale stoornissen, dysgeusie en teratogeniteit. Olaparib is een substraat van CYP3A4 en P-gp (zie tabel Ib en Id in de Inleiding van het Repertorium). Het gaat om een weesgeneesmiddel.

2 DTB 2015; 7: 78-81

3 La Revue Prescrire 2015; 35:808-9; Pharma Selecta 2015;31:34-8

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

MIRABEGRON EN RISICO VAN VERHOOGDE BLOEDDRUK

Mirabegron (Betmiga®) is een β_3 -adrenerge receptoragonist met als indicatie de symptomatische behandeling van mictiedrang en urge-incontinentie [zie Folia november 2013]. Naar aanleiding van de rapportering, na commercialisering, van gevallen van ernstige arteriële hypertensie, alsook van enkele gevallen van hypertensieve crisis en van cerebrovasculaire en cardiale events waarbij een causaal verband met mirabegron niet uit te sluiten is, besliste het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) dat dit

geneesmiddel voortaan gecontra-indiceerd is bij patiënten met ernstige niet-gecontroleerde hypertensie (systolische bloeddruk \geq 180 mmHg en/of diastolische bloeddruk \geq 110 mmHg). Controle van de bloeddruk vóór de start van de behandeling, en regelmatige controle tijdens de behandeling worden aanbevolen. De SKP van Betmiga® werd in die zin aangepast.¹ Wanneer de patiënt hypertensie ontwikkelt, is het aanbevolen de behandeling met mirabegron te stoppen.

1 Zie ook DHPC (Dear Healthcare Professional Communication) via www.fagg.be > Menselijk gebruik > Geneesmiddelenbewaking > Brief zorgbeoefenaars > Betmiga (brief van 07/09/2015)