

▼: geneesmiddel onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

- **Safinamide (Xadago®▼)**; hoofdstuk 10.6.4.) is een monoamineoxidase B-inhibitor (MAO-B-inhibitor) met als indicatie de behandeling van de ziekte van Parkinson bij patiënten met motorische complicaties door chronisch levodopagebruik. Safinamide heeft ook niet-dopaminerge effecten door inhibitie van de vrijstelling van glutamaat, maar het staat niet vast in welke mate deze niet-dopaminerge effecten bijdragen tot het globale effect. Safinamide wordt gebruikt, in associatie met levodopa, aan een dosis van 50 à 100 mg per dag in 1 dosis. Safinamide is gecontra-indiceerd bij leverinsufficiëntie, retinopathie en gelijktijdige behandeling met andere MAO-inhibitoren. De ongewenste effecten van safinamide zijn vergelijkbaar met deze van de andere MAO-B-inhibitoren (vooral orthostatische hypotensie, nausea, hoofdpijn, dyskinesie, duizeligheid, slapeloosheid, vallen); cataract en retinaletsels werden eveneens beschreven. In de klinische studies werd de werkzaamheid van safinamide op de motorische functie enkel aangetoond ten opzichte van placebo, en er zijn geen vergelijkende studies met andere antiparkinsonmiddelen. Het is dus op dit ogenblik niet bewezen dat safinamide een meerwaarde heeft ten opzichte van de andere behandelingen bij ziekte van Parkinson.¹

- **Nivolumab (Opdivo®▼)**; hoofdstuk 13.6.) is een humaan monoclonaal antilichaam met als indicatie de behandeling van

gevorderde vormen van melanoom, niet-kleincellige longkanker en niercarcinoom (deze laatste indicatie werd goedgekeurd door het CHMP maar was op 28/04/16 nog niet opgenomen in de SKP). Nivolumab kan aanleiding geven tot soms ernstige immunologische reacties (pneumopathie, colitis, hepatitis, nefritis, endocrinologische afwijkingen, rash) die soms meerdere maanden na de laatste toediening kunnen optreden.

- **Idarucizumab (Praxbind®▼)**; hoofdstuk 20.1.1.4) is een monoklonaal antilichaam voorgesteld als specifiek antidoot van dabigatran (Pradaxa®) wanneer het anticoagulerende effect van dabigatran snel moet worden geneutraliseerd in geval van ernstige bloeding of noodzaak tot dringende heelkunde. Het effect van idarucizumab treedt in de eerste minuten na injectie op en houdt 12 tot 24 uur aan. De gegevens over de werkzaamheid en veiligheid van idarucizumab zijn beperkt. De voorlopige resultaten van een observationele studie² bij een beperkte patiëntengroep toonden een vlugge normalisatie van de bloedstollingstesten, zowel in geval van acute bloeding (n=51) als preventief preoperatief (n=39); de ongewenste effecten waren beperkt. Het betrof vooral oudere patiënten die dabigatran kregen voor voorkamerfibrillatie; de mediane renale klaring was 58 ml/min, minder dan 20% had ernstige nierinsufficiëntie (klaring < 30 ml/min). Gezien de

1 *Pharma Selecta* 2015;31:80-2

2 *N Engl J Med* 2015;373:511-20 (doi :10.1056/NEJMoa1502000) met editoriaal *N Engl J Med* 2015;373:569-71 (doi: 10.1056/NEJMe1506600)

geringe ervaring is het momenteel moeilijk om het klinisch voordeel van idarucizumab te bepalen. Het gaat om een geneesmiddel dat voorbehouden is voor hospitaalmilieu.³

3 La Revue Prescrire 2016;36:259 ; Pharma Selecta 2016;32:18-20.

- De orale vorm van de specialiteit **Rydene®** op basis van nicardipine werd uit de markt genomen; **nicardipine** is enkel nog beschikbaar als inspuitsbare vorm (hoofdstuk 1.6.1.).

ERRATA IN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM 2016

- **Hoofdstuk 5.2.1.** (Thyroïd hormonen), rubriek “Contra-indicaties”: lees “Onbehandelde hyperthyreoïdie.” in plaats

van “Onbehandelde hypothyreoïdie.”

Deze fout werd verbeterd in het Repertorium op onze website.

Flash

- De Hoge Gezondheidsraad publiceerde, op basis van de laatst beschikbare wetenschappelijke bevindingen, een **herziening van de voedingsaanbevelingen voor vitaminen en sporenelementen**; deze aanbevelingen zullen later aangevuld worden na herziening van de gegevens met betrekking tot andere nutriënten (macronutriënten, proteïnen, lipiden, koolhydraten en water). Onder andere de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) werd voor de vitaminen opnieuw geëvalueerd, en sommige ADH's werden aangepast volgens de aanbevelingen van de *European Food Safety Authority* (EFSA), onder andere voor de vitaminen A, B₅, B₆,

B₁₂, foliumzuur en vitamine E. De gegevens in hoofdstuk 14.2. van het Repertorium werden in die zin aangepast. Deze herziening van de voedingsaanbevelingen is de gelegenheid om in herinnering te brengen dat het gebruik van een voedings-supplement als doel heeft de inname via de voeding aan te vullen wanneer deze onvoldoende is; extra innames dicht bij de ADH zijn dus meestal voldoende. Het gebruik van voedings-supplementen ver boven de ADH is niet te verantwoorden en kan leiden tot ongewenste effecten (bv. risico van nefrolithiasis met vitamine C). Meer info via www.hgr-css.be, zoekterm: “Advies 9164 & 9174”.

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

HET SEROTONINESYNDROOM

Recent werd via een *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC)¹ de aandacht gevestigd op het risico van serotoninesyndroom bij associëren van het narcotisch analgeticum fentanyl met serotonerge geneesmiddelen². Deze DHPC is de aanleiding om een

aantal punten inzake het serotoninesyndroom opnieuw te belichten en we baseren ons hiervoor vooral op *Stockley's Drug Interactions*³ en een overzichtsartikel in *The BMJ* van 2014⁴.

- Ernstige gevallen van serotoninesyndroom worden meestal gezien bij inname van

1 Dit is een schrijven van een farmaceutisch bedrijf aan gezondheidszorgbeoefenaars, zie Folia maart 2011.

2 www.fagg.be > Menselijk gebruik > Geneesmiddelenbewaking > Brieven > zorgbeoefenaars > Durogesic (document van 26/10/2015)