

- Het verzamelen van rapporten van ongewenste effecten, en het samenbrengen van de Belgische ervaring met deze in andere landen draagt bij tot een betere kennis van het veiligheidsprofiel van een geneesmiddel en dus tot een betere patiëntenzorg. Voor geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel is de kennis van het veiligheidsprofiel op het ogenblik van commercialisering nog beperkt. Om meer aandacht te vestigen op de specialiteiten met een nieuw actief bestanddeel, zal **in het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium** bij deze specialiteiten het **symbool ▼** getoond worden gedurende de eerste drie jaar na commercialisering. Dit symbool vestigt de aandacht op het feit dat de ervaring met dit middel in de dagdagelijkse praktijk nog gering is, en dat het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking het middel van nabij volgt; het is dan ook een oproep om vermoedens van ongewenste effecten voor deze middelen zeker te rapporteren, zelfs bij twijfel over een causaal verband.

Het symbool ▼ wordt vanaf januari 2008 op onze website (www.bcfi.be) geplaatst bij de specialiteiten met een nieuw actief bestanddeel gecommmercialiseerd sinds 1 januari 2005; het symbool zal ook getoond worden in de volgende gedrukte editie van het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium. Een maandelijks bijgewerkte lijst van geneesmiddelen bij dewelke het symbool ▼ wordt getoond, is te vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG; www.fagg.be, klik achtereenvolgens "Humaan gebruik", "Vigilantie", "Farmacovigilantie", "Gegevens omtrent geneesmiddelenbewaking verzamelen (HTML)" in de rechterkolom, "Lijst van de nieuwe geneesmiddelen met symbool ▼").

Het blijft natuurlijk belangrijk om ook voor geneesmiddelen die reeds langer beschikbaar

zijn, vermoedens van ongewenste effecten te melden, zeker wanneer het gaat om reacties waarover nergens informatie wordt gevonden of wanneer het gaat om een ernstige reactie [zie Folia oktober 2006].

Met dit nummer van de Folia wordt bovendien, als bijlage, een meer uitgebreid bericht van het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van het FAGG, over het symbool ▼ meegestuurd.

- Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving recent melding van het optreden van **convulsies** bij een patiënte onder behandeling met **valproïnezuur/natriumvalproaat** (Convulex®, Depakine®, Merck-Valproate®), bij wie recent **meropenem** (Meronem®), een antibioticum van de groep van de carbapenems, was gestart. Mogelijk zijn de convulsies bij deze patiënt een gevolg van een daling in de valproïnezuurspiegels ten gevolge van toediening van meropenem. Inderdaad is in meerdere case-reports en in een recente observationele studie van Belgische onderzoekers, een uitgesproken daling van de valproïnezuurspiegels (met meer dan 50%) door meropenem beschreven, en dit reeds binnen de 24 uur; een dergelijke interactie is ook beschreven met imipenem (Tienam®, in combinatie met cilastatine), een ander carbapenem [o.a. *Intensive Care Med* 2005;31:1293; *Ann Pharmacother* 2007;41:1130-6]. De carbapenems, vooral imipenem, kunnen de convulsiedrempel verlagen, wat eveneens de convulsies zou kunnen verklaren. Wanneer gelijktijdige behandeling met valproïnezuur/natriumvalproaat en een carbapenem noodzakelijk is, dient de patiënt van nabij te worden gevolgd en dienen de plasmaspiegels van valproïnezuur te worden gecontroleerd. [*La Revue Prescrire* 2006;26:97].