

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

- **Een vaste associatie van tiotropium** (een langwerkend anticholinergicum) + **olodaterol** (een nieuw langwerkend β_2 -mimetikum) (**Spiolto®**¹; hoofdstuk 4.1.3.2.) wordt voorgesteld in één inhalatie per dag voor de onderhoudsbehandeling van COPD. Een dergelijke associatie is enkel zinvol indien één van deze twee bestanddelen afzonderlijk onvoldoende doeltreffend is. De ongewenste effecten zijn deze van de twee bestanddelen (zie 4.1.1. en 4.1.2. in het Repertorium). De doeltreffendheid en ongewenste effecten van olodaterol zijn vergelijkbaar met deze van formoterol. Er zijn geen vergelijkende studies met andere associaties van een langwerkend β_2 -mimetikum + een langwerkend anticholinergicum, en het is niet bewezen dat de associatie tiotropium + olodaterol een meerwaarde heeft ten opzichte van de andere associaties.²

- Een **buccale oplossing op basis van midazolam** (**Buccolam®**³; hoofdstuk 10.1.1.) is nu beschikbaar onder vorm van voorgevulde spuit (2,5 mg/0,5 ml; 5 mg/ml; 7,5 mg/1,5 ml en 10 mg/2ml) voor de behandeling van langdurige acute convulsieve crises bij kinderen tussen 3 maanden en 18 jaar. De dosis gaat van 2,5 tot 10 mg per toediening, in functie van de leeftijd. De oplossing moet langzaam toegediend worden in de ruimte tussen het tandvlees en de wang. In de SKP staat vermeld dat Buccolam® mag toegediend worden door een niet-professionele zorgverlener indien er een diagnose van epilepsie is gesteld; de bege-

leiders mogen slechts één dosis midazolam toedienen. De ongewenste effecten, contra-indicaties en gebruiksvoorzorgen zijn deze van de benzodiazepines in het algemeen (zie 10.1.1.). In verband met de aanpak van acute tonisch-clonische aanvallen verwijzen we naar de Folia van september 2015. Toediening van een benzodiazepine is de eerste keuze bij langdurige (> 5 minuten) of repetitieve (zonder tussentijdse terugkeer van het bewustzijn tussen de aanvallen) tonisch-clonische aanvallen. Indien intraveneuze toediening niet mogelijk is, kan geopteerd worden voor andere toedieningswegen. Toediening van midazolam langs buccale weg kan gemakkelijker zijn dan toediening van een benzodiazepine langs intraveneuze of rectale weg, maar er moet op gelet worden dat de oplossing niet ingeslikt of uitgespuwd wordt, en er moet rekening gehouden worden met het risico van aspiratiepneumonie. De prijs voor 4 voorgevulde spuiten Buccolam® bedraagt 111,96 euro (geen tussenkomst van het RIZIV); de bewaringsduur bedraagt 18 maanden. Midazolam in inspuutbare vorm wordt gebruikt in de anesthesie (zie 18.1.5.).

- **Pembrolizumab** (**Keytruda®**▼⁴; hoofdstuk 13.6.) is een humaan monoklonaal antilichaam met als indicatie de behandeling van een niet-reseceerbaar of gemetastaseerd melanoom. De voornaamste ongewenste effecten van pembrolizumab zijn artralgie, diarree, pruritus, rash en soms ernstige immunologische reacties.

1 <http://bijsluiters.fagg-afnps.be/registrationSearchServlet?key=BE475093&leafletType=skp>

2 *La Revue Prescrire* 2016; 387: 9; *DTB* 2015; 53:42-45; *Pharm Sel* 2014;30:50-54; *Australian Prescriber* 2014; 37: 1

3 www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002267/WC500112310.pdf

4 www.ema.europa.eu/docs/nl_NL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003820/WC500190990.pdf