

Folia Pharmacotherapeutica februari 2020

Recente informatie januari 2020

 Nieuwigheden in de eerste lijn

- melatonine

 Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

- doravirine et doravirine + lamivudine + tenofovir disoproxil

 Schrappingen

- clobetason voor lokaal gebruik
- injecteerbare collagenasen
- samengestelde preparaten tegen hoest en verkoudheid

Langdurige onbeschikbaarheden

- cefadroxil siroop
- seleniumsulfide

Andere wijzigingen

- Medische noodprogramma's

▼: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (o.a. geneesmiddelen met een nieuw actief bestanddeel, biologische geneesmiddelen).

 Nieuwigheden in de eerste lijn**melatonine (Mélatonine Pharma Nord®)**

Plaatsbepaling: een nieuwe specialiteit op basis van **melatonine met normale vrijstelling** (Mélatonine Pharma Nord®, hoofdstuk 10.1.3) heeft als indicatie de kortetermijnbehandeling van *jetlag* bij volwassenen. Er bestond al een specialiteit op basis van melatonine met verlengde afgifte met enkel "slapeloosheid" als indicatie.

Het BCFI is van oordeel dat melatonine in deze nieuwe indicatie symptomen lijkt te verbeteren die verband houden met *jetlag* (vermoeidheid en rusteloosheid), maar niet de slaap. Hoewel de meest voorkomende ongewenste effecten van melatonine mild zijn, zijn andere mogelijk ernstiger. Het risico op geneesmiddeleninteracties is groot.

Werkzaamheid

- Melatonine lijkt symptomen te verbeteren die verband houden met *jetlag* (vermoeidheid en rusteloosheid), maar niet de slaap.
- Er bestaat geen vergelijkende studie met andere medicatie voorgesteld bij *jetlag*.

Veiligheid

- De meest voorkomende ongewenste effecten (1-10%) zijn hoofdpijn en slaperigheid (zie ook Folia april 2019).
- Melatonine kan de frequentie van de aanvallen verhogen bij patiënten met convulsies. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met een auto-immuunziekte, aangezien exacerbaties beschreven zijn na het innemen van melatonine.
- Op dit moment zijn er geen gegevens over een mogelijk risico op gewenning of afhankelijkheid.
- Met melatonine zijn verschillende geneesmiddeleninteracties mogelijk. Het is een substraat van CYP1A2 (zie Tabel Ic. in Inl.6.3).
- De combinatie met andere hypnotica kan hun sederende en ongewenste effecten vergroten. In één studie was er een verhoogd risico van slaperigheid in de ochtend, misselijkheid, verwarring en verminderde activiteit wanneer melatonine gecombineerd werd met zolpidem, vergeleken met

zolpidem alleen.

- Melatonine moet na aankomst op de bestemming worden ingenomen op het gewoonlijke uur van slapengaan (niet voor 20u en niet na 4u, lokale tijd) en op afstand van de maaltijd: minstens 2u voor of na de maaltijd, 3u bij diabetespatiënten.^{1,2,3}

Dosering 1 tablet per dag gedurende maximum 5 dagen

Kostprijs 20€ voor 30 tabletten, niet terugbetaald op 1 januari 2020

Nieuwigheden in de specialistische geneeskunde

doravirine (Pifeltro®▼) en doravirine + lamivudine + tenofovir disoproxil (Delstrigo®▼)

Doravirine is een nieuw antiretroiraal middel van de klasse van de non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI), geïndiceerd in combinatie met andere antiretrovirale middelen voor de behandeling van HIV-1. Het is verkrijgbaar als monopreparaat (**Pifeltro®▼**, hoofdstuk 11.4.3.1.3) of in combinatie met lamivudine en tenofovir disoproxil (**Delstrigo®▼**  hoofdstuk 11.4.3.1.4.).

Veiligheid

- De meest voorkomende ongewenste effecten (1-10%) zijn: slaapstoornissen, depressie, hoofdpijn, duizeligheid, sufheid, maagdarfstoornissen, huiduitslag, vermoeidheid.
- Net als bij andere antiretrovirale middelen is een immuunreactiveringssyndroom mogelijk (zie Folia februari 2019).
- Doravirine is een substraat van CYP3A4. Gelijktijdig gebruik met andere potente inductoren van CYP3A4 is gecontra-indiceerd (onder andere sint-janskruid, carbamazepine, fenytoïne, zie Tabel Ic. in Inl.6.3.).
- Wat de combinatie **Delstrigo®** betreft, zijn de ongewenste effecten, contra-indicaties en interacties ook die van lamivudine en tenofovir disoproxil. De combinatie wordt afgeraden bij matige nierinsufficiëntie ().^{4,5}

Dosering Pifeltro® of Delstrigo®: 1 tablet per dag

Kostprijs

- Pifeltro® 335€ voor een behandeling van een maand, terugbetaald in¹
- Delstrigo® 524€ voor een behandeling van een maand, terugbetaald in¹

Schrappingen

clobetason voor lokaal gebruik (Eumovate®)

Clobetason voor lokaal gebruik (Eumovate®, hoofdstuk 15.2.3) is uit de markt genomen. Andere matig sterke corticosteroïden zijn beschikbaar voor de lokale behandeling van inflammatoire of proliferatieve huidaandoeningen. **Het BCFI herinnert eraan** dat hoe sterker het corticosteroïd is, hoe korter de behandelingsduur moet zijn. Het gebruik van sterke corticosteroïden op het aangezicht en bij jonge kinderen moet vermeden worden.

injecteerbare collagenasen (Xiapex®)

Injecteerbare collagenasen (Xiapex®, hoofdstuk 9.6) zijn uit de markt genomen. Ze werden aangeboden als lokale injecties voor de behandeling van de ziekte van Dupuytren en bij de ziekte van Peyronie.

Preparaten tegen hoest en verkoudheid

Sinds 1 januari 2020 zijn samengestelde preparaten tegen hoest en verkoudheid (hoofdstuk 4.2.3.) uit de

markt genomen. Het gaat om de volgende officinale bereidingen en specialiteiten: **Acatar®**, **Broncho-Pectoralis Pholcodine®**, **Inalpin®**, **Baume pulmonaire®**, **Noscaflex Expectorans®** en **Toplexil®**) (zie ook Goed om te weten van 17 december 2019 en het persbericht van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

Langdurige onbeschikbaarheden

cefadroxil siroop (Duracef®)

Duracef® siroop (hoofdstuk 11.1.1.2.1) is sinds januari 2020 "voor lange tijd onbeschikbaar". Er is dus geen cefadroxil in siroop meer beschikbaar, en er is geen andere vorm geschikt voor kinderen. Volgens de nieuwe richtlijnen van BAPCOC voor de aanpak van infecties in de ambulante zorg (editie 2019) wordt cefadroxil in volgende gevallen voorgesteld bij kinderen: (1) als eerste keuze wanneer bij acute keelpijn een antibacteriële behandeling noodzakelijk is; amoxicilline kan als alternatief gebruikt worden, en (2) als tweede keuze wanneer bij impetigo een orale antibacteriële behandeling noodzakelijk is; in deze indicatie is flucloxacilline de eerste keuze.

seleniumsulfide (Selsun®)

Seleniumsulfide shampoo (Selsun®), hoofdstuk 15.1.3) is onbeschikbaar tot augustus 2020. Deze specialiteit wordt voorgesteld voor de behandeling van seborroe van de behaarde hoofdhuid en pityriasis versicolor. Ketoconazol shampoo is een alternatief.

Andere wijzigingen

Medische noodprogramma's

- Voor meer informatie over deze programma's, zie Goed om te weten van 6/11/2019.
- Nivolumab (Opdivo® ▼, hoofdstuk 13.6) en trastuzumab emtansine (Kadcyla® ▼, hoofdstuk 13.6) zijn goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) in het kader van het medische noodprogramma (*medical need*).
- Informatiedocumenten voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming zijn te vinden op de website van het FAGG (Opdivo® en Kadcyla®).

Specifieke bronnen

- 1 Mélatonine Pharma Nord®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- 2 Mélatonine et les troubles du sommeil : pas mieux qu'un placebo. La Revue Prescrire, juillet-août 2006, 26 (274) ; 526
- 3 Melatonin : Safe, but Ineffective for Some Sleep Disorders. NEJM JWatch, April 2006
- 4 Pifeltro®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)
- 5 Delstrigo®, Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP)

Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, voor het laatst geraadpleegd op 6 januari 2020

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.