

geval geeft een risico op de **bekende en vaak voorkomende ongewenste effecten** van morfine, in het bijzonder **verslaving** die wordt bevorderd door de vloeibare vorm.

Dosering :

- 5 tot 10 druppels 2 tot 3 keer p.d. (1 druppel stemt overeen met 0,5 mg morfine).
- Maximaal 20 druppels per keer en maximaal 120 druppels per dag.
- De dosering moet individueel worden aangepast om de laagst mogelijke werkzame dosis te bekomen, gedurende een zo kort mogelijke tijd.

Kostprijs: € 59,49 voor een flacon, niet terugbetaald op 1 oktober 2023

Nieuwigheden in de oncologie

tucatinib (Tukysa®▼)

Le **tucatinib** (Tukysa®▼ hoofdstuk 13.2.2.11, aflevering in het ziekenhuis, orale toediening) is een **proteïnekinase-inhibitor** van HER2 met als indicatie de combinatiebehandeling van **bepaalde gevorderde of gemetastaseerde borstkankers** na het falen van andere behandelingen (synthese van de SKP).

In een placebogecontroleerde studie leidde tucatinib, toegevoegd aan een bestaande combinatiebehandeling tot een **verlenging van de totale overleving met ongeveer 6 maanden**, maar ten koste van **ongewenste effecten die soms soms ernstig of invaliderend kunnen zijn**, met name gastro-intestinale stoornissen (inclusief gevallen met fatale afloop) en palmoplantaire erythrodysesthesie.¹⁻³

Dosering: 1 tablet 2 keer p.d.

Kostprijs: € 4342 voor 84 tabletten van 150 mg, terugbetaald in a! op 1 oktober 2023

Homeopathische nieuwigheden

Grifeel®

Grifeel® (hoofdstuk 20.4) is een **homeopathisch** geneesmiddel met als indicatie de behandeling van **griepachtige symptomen** (synthese van de SKP).¹

Op dit ogenblik bestaat er voor homeopathische producten **geen valabele evidentie** dat de **werkzaamheid** ervan beter is dan die van een placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. De eisen inzake werkzaamheid en veiligheid voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn veel beperkter dan voor de klassieke geneesmiddelen.

Kostprijs: € 17,95 voor 50 tabletten, niet terugbetaald op 1 oktober 2023.

Nieuwe indicaties

baricitinib (Olumiant®)

Baricitinib (Olumiant® , oraal), een Januskinase-inhibitor, kreeg als **nieuwe indicatie juveniele idiopathische artritis** vanaf de leeftijd van 2 jaar, als monotherapie of in combinatie met methotrexaat, bij patiënten die onvoldoende reageren op of intolerant zijn voor andere behandelingen (synthese van de SKP).

Baricitinib had bij volwassenen reeds als indicaties reumatoïde artritis, atopische dermatitis en alopecia areata. Het wordt terugbetaald in b! voor reumatoïde artritis en atopische dermatitis (zie voorwaarden en formulieren).¹

In de studie over deze nieuwe indicatie bij kinderen deed zich een geval van longembolie voor dat verband zou houden met de behandeling.²

De bij inflammatoire aandoeningen gebruikte **Januskinase-inhibitoren** kunnen **ernstige ongewenste effecten veroorzaken** en mogen **enkel onder strikte voorwaarden worden voorgeschreven** (zie Folia van december 2022).

Dosering: 1 tablet van 2 of 4 mg één keer p.d., afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Kostprijs: € 2399,20 voor een behandeling van 84 dagen, niet terugbetaald voor de indicatie juveniele ideopathische artritis op 1 oktober 2023.

Terugbetalingen

brolocizumab (Beovu®▼)

Brolocizumab (Beovu®▼ , hospitaalgebruik, voor intravitreale injectie), gebruikt voor de **behandeling van choroïdale neovascularisatie** die verband houdt met LMD en diabetisch macula-oedeem, wordt **nuterugbetaald in b!** bij deze indicaties (zie voorwaarden en formulieren).

Kostprijs: € 663, terugbetaald in b! op 1 oktober 2023

remdesivir (Veklury®▼)

Remdesivir (Veklury®▼ , hospitaalgebruik, voor intraveneuze toediening), dat voordien enkel te verkrijgen was via de strategische voorraad, is nu **beschikbaar via de klassieke distributie**, en wordt **terugbetaald in a!** voor de **behandeling van COVID-19** bij patiënten met pneumonie die aanvullend zuurstof krijgen, of voor personen die een risico hebben op het ontwikkelen van ernstige COVID-19 (zie voorwaarden en formulieren). De Belgische aanbevelingen geven een zeer beperkte plaats aan remdesivir in de behandeling van COVID-19. Voor deze aanbevelingen, zie de Belgische leidraad voor de medicamenteuze behandeling van COVID-19 in de ambulante setting [website KCE > Gebruik in een ambulante setting > Samenvatting voor huisartsen (versie 2023-03-14)] en de Belgische leidraad voor de medicamenteuze behandeling van COVID-19 in de ziekenhuis-setting [website KCE > Gebruik in een ziekenhuis: Interim clinical guidance Sciensano (versie juli 2023)].

Kostprijs: € 488 voor een flacon, terugbetaald in a! op 1 oktober 2023.

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

dextromethorfan 20mg/10ml (Tussimono®)

Dextromethorfan 20mg/10 ml siroop in zakjes (Tussimono®) is **niet langer beschikbaar**. Andere, lagere sterktes zijn beschikbaar. Het BCFI herinnert eraan dat hoest meestal geen medicamenteuze behandeling vereist en **dat de werkzaamheid van antitussiva onvoldoende onderbouwd is**. Antitussiva zijn **gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar en af te raden bij kinderen van 6 tot 12 jaar** (zie de aanbevelingen van het FAGG van april 2013).

estramustine (Estracyt®) en fotemustine (Muphoran®)

Estramustine (Estracyt®), gebruikt bij gemetastaseerd prostaatacarcinoom¹, en fotemustine (Muphoran®), gebruikt bij maligne melanoom met uitzaaiingen², zijn niet langer beschikbaar.

ipratropium nasaal (Rhinospray Loopneus®)

Ipratropium voor nasaal gebruik (Rhinospray Loopneus®) is **niet langer beschikbaar**. Er bestaat geen anticholinergicum meer als monopreparaat voor nasaal gebruik. De **plaats** van ipratropium in de behandeling van een loopneus **was zeer beperkt**. Het bestaat nog als combinatie met een vasoconstrictor (Otrivine Duo®). Bij een gewone verkoudheid is de plaats van vasoconstrictoren beperkt en het gebruik ervan moet worden beperkt tot 5 dagen. Sommige zijn gecontra-indiceerd voor kinderen (zie Plaatsbepaling nasale vasoconstrictoren). Bij allergische rinitis zijn corticosteroïden of nasale H₁-antihistaminica doeltreffend (zie Plaatsbepaling allergische rinitis).

ofloxacin oraal (Ofloxacin EG®)

Ofloxacin voor oraal gebruik is **niet langer beschikbaar**. Het bestaat enkel nog voor oftalmologisch gebruik. Omwille van de snelle resistentie-ontwikkeling en de soms sterk invaliderende ongewenste effecten **moet het gebruik van chinolonen sterk worden beperkt**.

Volgens BAPCOC hebben chinolonen nog hun plaats in de behandeling van gecompliceerde urineweginfecties, urethritis, *pelvic inflammatory disease (PID)* en orchi-epididymitis. Chinolonen kunnen ook worden gebruikt indien een antibioticum geïndiceerd is en in geval van penicilline-allergie, voor de behandeling van respiratoire infecties of diverticulitis (zie Plaatsbepaling chinolonen).

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Algemene bronnen

- British National Formulary (BNF), <https://www.medicinescomplete.com>, laatst geraadpleegd op 4 september 2023.
- Farmacotherapeutisch Kompas, <https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/>, laatst geraadpleegd op 4 september 2023.
- Martindale, The Complete Drug Reference, laatst geraadpleegd op 4 september 2023.
- Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb, laatst geraadpleegd op 4 september 2023. <https://www.lareb.nl/mvm-kennis>
- Briggs GG & Freeman RK. A reference guide to fetal and neonatal risk: drugs in pregnancy and lactation (11e édition, version électronique), laatst geraadpleegd op 4 september 2023.
- CRAT, laatst geraadpleegd op 4 september 2023. <https://www.lecrat.fr/>

Specifieke bronnen

estramustine en fotemustine

1 Estracyt®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

2 Muphoran®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

baricitinib

1 Olumiant®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product

2 Ramanan AV et al. Baricitinib in juvenile idiopathic arthritis: an international, phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled, withdrawal, efficacy, and safety trial. *Lancet* 2023 Aug 12;402(10401):555-570. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00921-2.

itopride

- 1 Itoprom®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 DynaMed-Functional dyspepsia updated 6 June 2023. Consulté le 10 octobre
- 3 BMJ Best Practice-Assessment of dyspepsia-consulté le 10 octobre 2023
- 4 NICE-Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management. Clinical guideline <https://www.nice.org.uk/guidance/cg184/chapter/Recommendations#interventions-for-functional-dyspepsia>
- 5 Functional dyspepsia. N Engl J Med. 2015 Nov 5;373(19):1853-63. doi: 10.1056/NEJMra1501505
- 6 Functional dyspepsia. Lancet. 2020 Nov 21;396(10263):1689-1702. doi:10.1016/S0140-6736(20)30469-4.
- 7 Prokinetics for Functional Dyspepsia (Review). Pittayanon R. et al. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 10. Art. No.: CD009431. DOI: 10.1002/14651858.CD009431.pub3.

paracetamol 500 mg + ibuprofen 150

- 1 Combophen®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product

2 Merry AF, Gibbs RD, Edwards J et al. Combined acetaminophen and ibuprofen for pain relief after oral surgery in adults: a randomized controlled trial, Br J Anaesth (2010 Jan) 104(1): 80-8. doi: 10.1093/bja/aep338.

Grifeel®

- 1 Grifeel®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Papaver somniferum

- 1 Dropizole®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product

tucatinib

- 1 Tukysa®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product
- 2 Med Lett Drugs Ther. 2020 Nov 16;62(1611):182-4
- 3 Tucatinib (Tukysa®) et cancer du sein HER-2 positif, après échecs de plusieurs médicaments anti-HER-2. Allongement de la durée de vie, au prix de fréquents effets indésirables graves et d'interactions médicamenteuses. Rev Prescrire 2022 ; 42 (462) : 260-262

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.