

# VIG-NEWS

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

## Farmacovigilantie Project "Actieve geneesmiddelenbewaking"

### Selectie van recente mededelingen in het kader van de Geneesmiddelenbewaking

#### FAGG

- [Orale opioïden met gewijzigde vrijstelling van niveau III](#): risico van te snelle vrijstelling met *overdosering*, als gevolg van de inname van alcohol
- [Ketoprofen voor topisch gebruik](#) (BE: FASTUM® gel): aanbevelingen van het EMA
- [Rosiglitazone](#) (BE: AVANDIA®, AVANDAMET®): stand van zaken

#### Brieven van farmaceutische firma's gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG

- [Levetiracetam orale oplossing](#) (BE: KEPPRA®) en *mogelijke doseringsfouten*
- [Risperidon poeder en oplosmiddel voor suspensie](#) (BE: RISPERDAL CONSTA®) en *kwaliteitsproblemen*
- [Bevacizumab](#) (BE: AVASTIN®) en *overgevoeligheids- en infusiereacties*
- [Rivastigmine pleister voor transdermaal gebruik](#) (BE: EXELON®) en *verkeerd gebruik en medicatiefouten*
- [Panitumumab](#) (BE: VECTIBIX®) en *ernstige overgevoeligheidsreacties*
- [Palifermin](#) (BE: KEPIVANCE®) en beperking van de indicatie omwille van een *veranderde risico-batenverhouding*

#### Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- [Statines](#) en *tendinopathie*
- [Sumatriptan](#) (BE: IMITREX®) en *reactivatie van pijn t.h.v. oude letsels*
- [Langwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica](#) (formoterol en salmeterol) en *bronchospasme en oversterfte*

## Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: "black triangle"-geneesmiddelen

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds juni 2010: [prasugrel](#) (BE: EFIENT®), [certolizumab](#) (BE: CIMZIA®) en [dexketoprofen](#) (BE: ENANTYUM® en KETESSE®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds mei 2010: [nicotinezuur + laropiprant](#) (BE: TREDAPTIVE®), [oxybaat](#) (BE: XYREM®), [golimumab](#) (BE: SIMPONI®), [zofenopril](#) (BE: ZOPRANOL®), [frovatriptan](#) (BE: FROVATEX® en MIGARD®) en [fenticonazol](#) (BE: GYNOXIN®)
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds april 2010: [propiverine](#) (BE: MICTONORM®), [pygeum africanum en brandnetel](#) (BE: PROSTATONIN®) en [stiripentol](#) (BE: DIACOMIT®)

## FDA

- [Olmesartan](#) (BE: BELSAR®, OLMETEC®) en *cardiovasculaire problemen bij diabetici*
- [PPI's](#) en *risico van fractures t.h.v. heup, pols en ruggengraat*
- [Tramadol](#) en *risico van zelfmoord en overdosering*
- [Vaccin tegen rotavirus](#) ROTARIX® en *veiligheid*
- [Gonadoreline-agonisten](#) en *review van de veiligheidsinformatie*
- [Propylthiouracil](#) (BE: PROPYLTHIOURACILE®) en *leverproblemen*

## Lareb

- [Anti-epileptica](#) en *overgevoeligheidsreacties*
- [Foliumzuur](#) en *anafylactische reacties*

## Afssaps

- [Antipsychotica](#) en *cardiometabole opvolging*

## Drug Safety Update van het MHRA

- [SSRI's en SNRI's](#) en *persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene*
- [Antidepressiva](#) en *fracturen*

## La Revue Prescrire

- [Antipsychotica](#) en *risico-baten verhouding bij oudere demente patiënten*
- [Geneesmiddelen](#) en *huidrupties van het type acné*
- [Geneesmiddelen](#) en *restless legs syndrome*

## Drug Safety

- [NSAID's](#) en *identificatie van de risicofactoren voor gastro-intestinale complicaties*
- [Levofloxacin](#) (BE: TAVANIC®) en *veiligheidsprofiel*
- [Antipsychotica](#) en *cerebrovasculaire accidenten bij ouderen*

## Andere bronnen

- [Valproïnezuur](#) (BE: CONVULEX®, DEPAKINE® en "generieken") en *ernstige congenitale afwijkingen*
- [Metformine](#) en *risico van vitamine B12-deficiëntie bij langdurig gebruik*
- [Colchicine](#) (BE: COLCHICINE OPOCALCIUM®) en *interacties met protease-inhibitoren*
- [Tamoxifen](#) en *comedicatie die het CYP2D6 inhibeert*
- [Vitamine B-therapie](#) en *effect op progressie van diabetische neuropathie*
- [Leflunomide](#) (BE: ARAVA®) en *perifere neuropathie*

## Gebruikte afkortingen

**ACE:** Angiotenine Conversie Enzym

**Afssaps:** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

**BCFI:** Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie

**BCGH** van het FAGG: Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik van het FAGG

**BE:** gecommmercialiseerd in België

**CHMP:** Committee for Medicinal Products for Human Use

**DMARD:** Disease Modifying Antirheumatic Drug

**EMA:** European Medicines Agency

**FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

**FDA:** Food and Drug Administration (VS)

**Lareb:** Nederlands Bijwerkingen Centrum

**MHRA:** Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Verenigd Koninkrijk)

**PML:** Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie

**PPI:** Protonpompinhibitor

**SNRI:** Selective serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor

**SSRI:** Selective Serotonin Reuptake Inhibitor

**SKP:** Samenvatting van de Kenmerken van het Product

**TCA:** Tricyclische Antidepressiva

**TNF:** Tumor Necrosis Factor

**WGO:** Wereldgezondheidsorganisatie

Voor vragen en suggesties, of indien u deze nieuwsbrief niet meer wenst te ontvangen, vragen wij u ons te contacteren via het mailadres [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Over het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is sinds 1 januari 2007 in België de bevoegde overheid voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

De rol van het FAGG is het verzekeren van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen en gezondheidsproducten op de markt en in klinische ontwikkeling.

Het FAGG waakt in het belang van de Volksgezondheid, dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

.be

Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper Administrateur-generaal van het FAGG

Copyright © FAGG

### FAGG

- **Orale opioïden met gewijzigde vrijstelling van niveau III:** risico van te snelle vrijstelling met *overdosing*, als gevolg van de inname van alcohol:  
Het EMA heeft de herevaluatie van de orale opioïden met gewijzigde (verlengde) vrijstelling, van niveau III (sterke pijnstillers) op de pijnbestrijdingsschaal van de WGO, beëindigd.  
De voordelen van de meeste van deze geneesmiddelen wegen op tegen de risico's. Echter, de vergunningen voor het in de handel brengen van opioïden waarbij het systeem voor controleerde vrijgave polymethacrylaat-triëthylcitraat bevat, dienen geschorst te worden omwille van het risico van versnelde vrijstelling met overdosering van het actief bestanddeel, als gevolg van de inname van alcohol. Opioïden van dit type zijn momenteel vergund maar zijn niet gecommmercialiseerd in België (26.07.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Ketoprofen voor topisch gebruik** (In België: FASTUM® gel): aanbevelingen van het EMA:  
Het EMA bevestigt de positieve risico-baten verhouding van de ketoprofen-bevattende geneesmiddelen voor topisch gebruik.  
De artsen die ze voorschrijven en de apothekers die ze afleveren, dienen de patiënten te informeren over hoe deze geneesmiddelen correct te gebruiken om het optreden van ernstige fotosensitiviteitsreacties t.h.v. de huid te voorkomen. In België is enkel FASTUM gel vergund en gecommmercialiseerd. Momenteel is dit geneesmiddel vrij van medisch voorschrift verkrijgbaar maar, volgens de nieuwe aanbevelingen van het EMA, wordt het weldra voorschriftplichtig (23.07.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Rosiglitazone** (In België: AVANDIA®, AVANDAMET®): stand van zaken:  
Het Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) van het EMA evalueert momenteel alle beschikbare gegevens betreffende de risico-baten verhouding van de rosiglitazone-bevattende geneesmiddelen. In afwachting van de conclusies van die evaluatie, verwacht in september 2010, wordt aan de voorschrijvers aanbevolen de aanbevelingen opgenomen in de samenvattingen van de productkenmerken strikt op te volgen (patiënten die voordeel kunnen hebben bij de behandeling, contra-indicaties en waarschuwingen) (22.07.2010).  
[Meer lezen](#)

### Brieven van farmaceutische firma's gericht aan de gezondheidszorgbeoefenaars, gevalideerd door het FAGG

- **Levetiracetam orale oplossing** (In België: KEPPRA®) en *mogelijke doseringsfouten*:  
Teneinde doseringsfouten te vermijden wordt er herinnerd aan het feit dat de markeringen van de spuit van de 300 ml-flacon van Keppra werden gewijzigd van mg naar ml (15.07.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Risperidon poeder en oplosmiddel voor suspensie** (In België: RISPERDAL CONSTA®) en *kwaliteitsproblemen*:  
Recentelijk is er een toenemend aantal meldingen vastgesteld van problemen met RISPERDAL CONSTA® optredend bij de bevestiging van de naald op de injectiespuit wat ertoe kan leiden dat de verbinding losser wordt of zelfs dat de naald helemaal losraakt. Daarnaast is er recentelijk eveneens een toenemend aantal meldingen geconstateerd van lekkage van de toegangsdop tijdens de bereiding van de suspensie. Om deze redenen worden momenteel wijzigingen in het productieproces van de toedieningsmaterialen doorgevoerd wat echter nog enkele maanden in beslag zal nemen (05.2010).  
[Meer lezen](#)

- **Bevacizumab** (In België: AVASTIN®) en *overgevoeligheids- en infusiereacties*:  
Er werd een risico van overgevoeligheids- en infusiereacties vastgesteld tot bij 5% van de patiënten die worden behandeld met bevacizumab. Het merendeel van de reacties zijn licht tot matig; ernstigere reacties werden geobserveerd bij 0,2% van de patiënten (27.04.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Rivastigmine pleister voor transdermaal gebruik** (In België: EXELON®) en *verkeerd gebruik en medicatiefouten*:  
Gevalen van verkeerd gebruik en medicatiefouten met de rivastigmine pleister zijn gemeld; in sommige gevallen hebben deze geleid tot overdosering met rivastigmine zich manifesterend door onder andere nausea, braken, diarree, hypertensie en hallucinaties. De meest frequente problemen zijn het niet verwijderen van de pleister en het aanbrengen van meer dan één pleister tegelijkertijd. Om verkeerd gebruik en medicatiefouten te voorkomen, wordt herinnerd aan een aantal voorzorgsmaatregelen (04.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Panitumumab** (In België: VECTIBIX®) en *ernstige overgevoeligheidsreacties*:  
Nieuwe gevallen van ernstige, soms fatale, overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylactische reacties en angioedeem, werden gemeld met panitumumab. Om het risico van dergelijke reacties te beperken, zullen de SKP en de bijsluiter van VECTIBIX® worden aangepast.  
[Meer lezen](#)
- **Palifermin** (In België: KEPIVANCE®) en *beperking van de indicatie omwille van een veranderde risico-batenverhouding*:  
De behandeling met palifermin wordt voortaan beperkt tot patiënten die voorafgaand aan een autologe stamceltransplantatie als conditionering zowel myeloablatieve radiotherapie als chemotherapie krijgen. Dit is een gevolg van een veranderde risico-batenverhouding op basis van resultaten uit een recente klinische studie waarbij palifermin enkel werd toegediend voor de chemotherapeutische conditionering. Deze studie heeft getoond dat de met palifermin behandelde patiënten meer ernstige bijwerkingen en behandelingsgerelateerde bijwerkingen ondervonden dan de patiënten in de placebogroep en dit zonder dat er een therapeutisch voordeel was wat betreft het verlagen van de incidentie of het verkorten van de duur van ernstige orale mucositis (04.2010).  
[Meer lezen](#)

## Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: recente mededelingen

- **Statines** en *tendinopathie*:  
Met de statines zijn in het kader van de spontane geneesmiddelenbewaking gevallen van tendinopathie gemeld, in sommige gevallen gepaard gaand met peesruptuur. Het betreft waarschijnlijk een zeldzame bijwerking van de statines (06.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Sumatriptan** (In België: IMITREX®) en *reactivatie van pijn t.h.v. oude letsels*:  
Het BCGH van het FAGG heeft recentelijk een melding ontvangen van reactivatie van pijn t.h.v. oude letsels (brandwonde/schaafwonde) met sumatriptan, met positieve rechallenge. Een aantal gelijkaardige casussen zijn beschreven in de literatuur; mogelijk gaat het om een zeer zeldzaam klasse-effect van de triptanen. Als mogelijk mechanisme wordt een activatie van de 5HT<sub>7</sub>-receptoren vermeld met neurogene inflammatie tot gevolg (06.2010).  
[Meer lezen](#)

- **Langwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica** (formoterol en salmeterol) en *bronchospasme* en *oversterfte*:  
Naar aanleiding van een analyse door het FDA van alle gegevens betreffende bronchospasme en oversterfte optredend bij met langwerkende bèta<sub>2</sub>-mimetica behandelde astmapatiënten worden de waarschuwingen in de Amerikaanse SKP en bijsluiter versterkt (05.2010).  
[Meer lezen](#)

## Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI: "black triangle"-geneesmiddelen

- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds juni 2010:
  - **prasugrel** (In België: EFIENT®), een anti-aggregans van de groep van de thiënoprydines;
  - **certolizumab** (In België: CIMZIA®), een TNF-remmer (Tumor Necrosis Factor) voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, in associatie met methotrexaat of in monotherapie, bij onvoldoende antwoord op andere antireumatica;
  - **dexketoprofen** (In België: ENANTYUM® en KETESSE®), het actieve enantiomeer van ketoprofen, een NSAID.[Meer lezen](#)
  
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds mei 2010:
  - **nicotinezuur + laropiprant** (In België: TREDAPTIVE®), een hypolipemiërend middel.
  - **oxybaat** (In België: XYREM®), een centraal depressivum voor de behandeling van narcolepsie bij volwassenen met episoden van cataplexie;
  - **golimumab** (In België: SIMPONI®), een TNF-remmer voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis, psoriasisische artritis en ernstige actieve spondylitis ankylosans bij onvoldoende antwoord op de andere antireumatica;
  - **zofenopril** (In België: ZOPRANOL®), een ACE-inhibitor (Angiotensine Converse Enzym-inhibitor) voor de behandeling van arteriële hypertensie en de behandeling na myocardinfarct;
  - **frovatriptan** (In België: FROVATEX® en MIGARD®), een triptaan voor de behandeling van een migraine-aanval;
  - **fenticonazol** (In België: GYNOXIN®), een antimycoticum voor vaginaal gebruik voor de behandeling van vulvovaginale candidose.[Meer lezen](#)
  
- Nieuwe specialiteiten beschikbaar sinds april 2010:
  - **propiverine** (In België: MICTONORM®), een anticholinerg spasmolyticum voor de behandeling van urge-incontinentie door blaasinstabiliteit;
  - **pygeum africanum en brandnetel** (In België: PROSTATONIN®), voor de symptomatische behandeling van benigne prostaathypertrofie;
  - **stiripentol** (In België: DIACOMIT®), een anti-epilepticum (weesgeneesmiddel).[Meer lezen](#)

- **Olmesartan** (In België: BELSAR®, OLMETEC®) en *cardiovasculaire problemen bij diabetici*:  
Het FDA evalueert gegevens van twee klinische studies waarbij een hoger aantal overlijdens als gevolg van een cardiovasculaire oorzaak werd vastgesteld in vergelijking met placebo bij type II-diabetici behandeld met olmesartan. Het gaat om preliminaire gegevens die verder onderzoek vereisen. Momenteel blijft de risico-baten verhouding van olmesartan bij patiënten met hypertensie gunstig (11.06.2010).  
[Meer lezen](#)
- **PPI's** en *risico van fracturen t.h.v. heup, pols en ruggengraat*:  
Gegevens uit verscheidene epidemiologische studies geanalyseerd door het FDA tonen een mogelijk verhoogd risico van fracturen t.h.v. heup, pols en ruggengraat bij patiënten behandeld met PPI's (Protonpompinhibitoren); dit risico is het grootst bij patiënten die langer dan 1 jaar met PPI's werden behandeld of in geval van toediening van hoge dosissen (25.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Tramadol** en *risico van zelfmoord en overdosering*:  
Aan de Amerikaanse SKP en bijsluiter van tramadol worden versterkte waarschuwingen toegevoegd betreffende het risico van zelfmoord bij patiënten die verslavingsgevoelig zijn, die kalmerende of antidepressieve geneesmiddelen gebruiken. Er wordt eveneens gewaarschuwd voor het risico van overdosering (25.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Vaccin tegen rotavirus ROTARIX®** en *veiligheid*:  
Het FDA heeft haar advies opgeheven betreffende het tijdelijk schorsen van het gebruik van ROTARIX®, op basis van een grondige analyse van de laboratoriumresultaten en van de beschikbare literatuur alsook het advies van wetenschappelijke experts en experts op het gebied van volksgezondheid. Het FDA heeft geen bewijs gevonden dat de porcine circovirussen een veiligheidsrisico zouden vormen voor de mens en bovendien zijn deze virussen niet gekend voor het veroorzaken van infectie of ziekte bij de mens (16.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Gonadoreline-agonisten** en review van de *veiligheidsinformatie*:  
Het FDA informeert dat de eerste resultaten van een momenteel lopende review wijzen op een mogelijk verhoogd risico van diabetes en bepaalde cardiovasculaire aandoeningen bij mannen behandeld met gonadoreline-agonisten. De review zal worden voortgezet teneinde dit probleem verder te onderzoeken (03.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Propylthiouracil** (In België: PROPYLTHIOURACILE®) en *leverproblemen*:  
Het FDA informeert dat aan de Amerikaanse SKP en bijsluiter een waarschuwing zal worden toegevoegd betreffende meldingen van ernstige leverbeschadiging en acuut leverfalen, soms met fatale afloop, bij volwassenen en kinderen behandeld met propylthiouracil (21.04.2010).  
[Meer lezen](#)

## Lareb

- **Anti-epileptica** en *overgevoelighedsreacties*:  
Een analyse van de door het Lareb ontvangen meldingen heeft getoond dat de aanwezigheid van een aromatische ring in de chemische structuur van een anti-epilepticum geassocieerd zou kunnen zijn met bepaalde types overgevoelighedsreacties. Op basis van dit onderzoek wordt aangeraden bij patiënten die eerder een overgevoelighedsreactie hebben gehad na gebruik van een aromatisch anti-epilepticum, aromatische anti-epileptica (carbamazepine, felbamaat, lamotrigine, oxcarbazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidon) met de nodige voorzichtigheid toe te dienen (02.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Foliumzuur** en *anafylactische reacties*:  
Het Lareb heeft 4 meldingen ontvangen van anafylactische reacties met foliumzuur. In de literatuur zijn ook een aantal dergelijke gevallen beschreven. Gezien de ernst van de bijwerking en het feit dat foliumzuur verkrijgbaar is zonder voorschrift, zouden de SKP en de bijsluiter een waarschuwing hieromtrent moeten bevatten (02.2010).  
[Meer lezen](#)

## Afssaps

- **Antipsychotica** en *cardiometabole opvolging*:  
Een behandeling met antipsychotica kan een gewichtstoename en metabole stoornissen zoals diabetes en/of dyslipidemie veroorzaken. Het Afssaps heeft twee teksten opgesteld betreffende de cardiometabole opvolging vóór en tijdens de behandeling met antipsychotica (04.2010).  
[Meer lezen](#)

## Drug Safety Update van het MHRA

- **SSRI's en SNRI's** en *persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene*:  
Een review van epidemiologische gegevens suggereert dat het gebruik van SSRI's (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor) tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de latere stadia, het risico van persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene zou kunnen verhogen. Hoewel er geen evidentie bestaat betreffende een associatie tussen persisterende pulmonaire hypertensie bij de pasgeborene en het gebruik van SNRI's (Selective serotonin and Noradrenaline Reuptake Inhibitor: venlafaxine, duloxetine) tijdens de zwangerschap, kan gezien hun werkingsmechanisme een mogelijk risico niet worden uitgesloten (05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Antidepressiva** en *fracturen*:  
Een review van epidemiologische gegevens toont een verhoogd risico van botfracturen bij patiënten behandeld met SSRI's en TCA's (Tricyclische Antidepressiva), vooral bij patiënten van 50 jaar en ouder. Het onderliggend mechanisme is onduidelijk (05.2010).  
[Meer lezen](#)



## La Revue Prescrire

- **Antipsychotica** en *risico-baten verhouding bij oudere demente patiënten*:  
Diverse studies tonen een oversterfte bij oudere demente patiënten behandeld met een antipsychoticum, en dit ongeacht het type (klassiek of atypisch). Gezien de beperkte doeltreffendheid en de talrijke bijwerkingen (o.a. neurologisch, musculair, cardiovasculair), is de risico-baten verhouding van antipsychotica toegediend bij dit type patiënten niet gunstig. Om deze reden zou gedragstherapie eerder zijn aangewezen bij demente patiënten in een fase van agitatie (06.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Geneesmiddelen** en *huidrupties van het type acné*:  
Diverse geneesmiddelen kunnen huidrupties van het type acné doen toenemen of veroorzaken; deze huidrupties zijn meestal reversibel bij het stopzetten van het verdachte geneesmiddel. Er moet vooral worden gedacht aan een medicamenteuze oorzaak in geval van een zeer plots optredende acné, atypische lokalisaties, afwezigheid van comedonen, ongebruikelijke leeftijd voor een beginnende acné en gebrek aan respons op een anti-acné behandeling. Diverse geneesmiddelen kunnen betrokken zijn: geneesmiddelen met hormonale werking (o.a. contraceptiva, antithyroïde geneesmiddelen, geneesmiddelen gebruikt bij menopauzale klachten) antitumorale geneesmiddelen, anti-epileptica, immunodepressiva, lokale corticoiden, anti-infectieuze geneesmiddelen etc. (05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Geneesmiddelen** en *restless legs syndrome*:  
Diverse geneesmiddelen kunnen een restless legs syndrome doen toenemen of veroorzaken; dit is vooral gekend voor de psychotrope geneesmiddelen (voornamelijk antidepressiva en antipsychotica). Wanneer een geneesmiddel betrokken is, treden de symptomen van het restless legs syndrome snel na het opstarten van het geneesmiddel op (na enkele dagen of weken). Vaak is er een gunstige evolutie van de symptomen na het verlagen van de dosis of het stopzetten van het verdachte geneesmiddel (04.2010).  
[Meer lezen](#)

## Drug Safety

- **NSAID's** en identificatie van de *risicofactoren voor gastro-intestinale complicaties*:  
Een review van de huidige richtlijnen en consensusverdragen heeft een groep van "bewezen" risicofactoren en van "controversiële" risicofactoren geïdentificeerd. Als "bewezen" risicofactoren worden een voorgeschiedenis van maagzweer, leeftijd (> 60 à 75 jaar), gelijktijdig gebruik van anticoagulantia of corticosteroiden en multipel NSAID-gebruik (inclusief laaggedoseerd acetylsalicylzuur) geïdentificeerd. Als "controversiële" risicofactoren worden vermeld: gebruik van hooggedoseerde NSAID's, gelijktijdig gebruik van clopidogrel of SSRI's, voorgeschiedenis van gastro-intestinale symptomen, lichamelijke ongeschiktheid door reumatoïde artritis en cardiovasculaire aandoeningen. Infectie met *Helicobacter pylori* werd geïdentificeerd als een bijkomende risicofactor (01.06.2010).  
[Meer lezen](#)

- **Levofloxacin** (In België: TAVANIC®) en *veiligheidsprofiel*:  
Bijwerkingen gewoonlijk geassocieerd met de fluorochinolonen zijn gastro-intestinale en centrale bijwerkingen (meest frequent hoofdpijn en duizeligheid) alsook andere bijwerkingen zoals abnormaal EKG (bv. verlengd QT-interval), verstoord glucosemetabolisme, fototoxiciteit, pees- en gewrichtsaandoeningen, overgevoeligheid en huidaandoeningen, en levertoxiciteit.  
Wat betreft de peesrupturen en de gewrichtsaandoeningen lijken er verschillen te zijn tussen de diverse fluorochinolonen, wat gedeeltelijk kan worden verklaard door verschillen in de chemische structuur.  
In het algemeen lijkt levofloxacin relatief goed te worden verdragen met lage frequenties van klinisch belangrijke bijwerkingen ter hoogte van het CZS, het cardiovasculair systeem en het glucosemetabolisme (01.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Antipsychotica** en *cerebrovasculaire accidenten bij ouderen*:  
Een associatie tussen beroerte en het gebruik van antipsychotica bij ouderen werd opgemerkt in klinische studies en grote database studies. De beschikbare gegevens uit kwantitatieve reviews, recent gepubliceerde klinische studies en recente observationele cohort en case-control studies werden geanalyseerd en in deze publicatie beschreven. De preliminaire gegevens geven ook aan dat het hoogste risico van beroerte optreedt tijdens de eerste weken van de behandeling. Mogelijke risicofactoren zijn leeftijd, cognitieve problemen en vasculaire aandoeningen (01.04.2010).  
[Meer lezen](#)

## Andere bronnen

- **Valproïnezuur** (In België: CONVULEX®, DEPAKINE® en "generieken") en *ernstige congenitale afwijkingen*:  
Een recent gepubliceerde case-control studie [Jentink J. et al. NEJM 2010; 362:2185-2193] toont dat het gebruik van valproïnezuur in monotherapie tijdens het eerste trimester van de zwangerschap geassocieerd is met een significant verhoogd risico van verscheidene congenitale afwijkingen in vergelijking met de groep zwangerschappen tijdens dewelke geen anti-epileptica werden gebruikt maar eveneens met de groep zwangerschappen tijdens dewelke andere anti-epileptica werden gebruikt (10.06.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Metformine** en *risico van vitamine B12-deficiëntie bij langdurig gebruik*:  
Een recent gepubliceerde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie [de Jager J. et al. BMJ 2010; 340:c2181] toont dat het langdurig gebruik van metformine bij type II-diabetici het risico van vitamine B12-deficiëntie doet toenemen wat resulteert in verhoogde homocysteïneconcentraties. Om deze reden wordt aangeraden de vitamine B12-concentraties regelmatig te meten tijdens een langdurige behandeling met metformine (20.05.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Colchicine** (In België: COLCHICINE OPOCALCIUM®) en *interacties met protease-inhibitoren*:  
Gezien gelijktijdig gebruik van colchicine met geneesmiddelen die CYP3A4 en/of P-glycoproteïne inhiberen het risico van toxische colchicine-effecten verhoogt, zijn dosisaanpassingen noodzakelijk. Het gelijktijdig gebruik van colchicine met protease-inhibitoren bij HIV-patiënten is niet aangeraden. Bij patiënten met hepatische of renale insufficiëntie is gelijktijdig gebruik van colchicine met protease-inhibitoren gecontraïndiceerd (18.05.2010).  
[Meer lezen](#)

Zie eveneens de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI (11.2009).

[Meer lezen](#)

- **Tamoxifen** en *comedicatie die het CYP2D6 inhibeert*:  
De klinische werkzaamheid van tamoxifen is gerelateerd aan de omzetting tot zijn actieve metaboliet, endoxifen, via het CYP2D6. Het is belangrijk er rekening mee te houden dat geneesmiddelen die het CYP2D6 inhiberen, de endoxifenconcentraties verlagen en op die wijze mogelijk het risico van herval van borstkanker verhogen. Vaak zijn er alternatieven voor deze geneesmiddelen beschikbaar (10.05.2010).  
[Meer lezen](#)

[Tabel met geneesmiddelen die fungeren als substraten voor of die het CYP2D6 inhiberen](#)

Zie eveneens de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI (04.2010).

[Meer lezen](#)

- **Vitamine B-therapie** en effect op progressie van *diabetische neuropathie*:  
Patiënten met diabetische neuropathie hebben vaak te hoge plasmaconcentraties aan homocysteïne. Vitamine B-therapie (foliumzuur en vitamine B6 en B12) kan deze concentraties doen afnemen. Een recent gepubliceerde studie [House AA. et al. JAMA 2010; 303(16):1603-9] heeft echter getoond dat hoge dosissen vitamine B een sterkere verlaging van de glomerulaire filtratiesnelheid en een toename van de vasculaire problemen geven in vergelijking met de placebogroep (28.04.2010).  
[Meer lezen](#)
- **Leflunomide** (In België: ARAVA®) en *perifere neuropathie*:  
Neuropathie is bekend als bijwerking voor verscheidene DMARD's (Disease Modifying Antirheumatic Drugs. De voorbije 7 jaar werden gegevens gepubliceerd betreffende de vermoedelijke associatie tussen perifere neuropathie en het gebruik van leflunomide. Dergelijke gevallen van perifere neuropathie met leflunomide werden door de gezondheidszorgbeoefenaars aan het Canadees geneesmiddelenagentschap gemeld (04.2010).  
[Meer lezen](#)