

Geneesmiddelenbewaking

Actieve geneesmiddelenbewaking

Deze VIG-news editie biedt een selectie van berichten over geneesmiddelenbewaking uit allerlei bronnen, gepubliceerd tussen 1 juli 2023 en 31 december 2023.

De laatste informatie vindt u in de rubriek Nieuws op de [startpagina van de website van het FAGG](#).

Op 18 december 2023 heeft het FAGG [FarmaInfo](#) gelanceerd, een webportaal met als doel alle relevante informatie voor burgers en patiënten op één plek te verzamelen, met de focus op begrijpbaarheid en gebruiksvriendelijkheid.

Artsen, apothekers, tandartsen, verpleegkundigen en vroedvrouwen kunnen aan het FAGG vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen melden via het [online systeem voor gezondheidszorgbeoefenaars](#) of met behulp van de gele fiche die beschikbaar is op de website van het FAGG.

Ook patiënten kunnen rechtstreeks vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen melden aan het FAGG: hetzij via het [online systeem voor patiënten](#), hetzij door middel van een meldingsfiche die beschikbaar is op de website van het FAGG.

De [online geneesmiddelenbank van het FAGG](#) bevat informatie over alle in België vergunde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik. Begin juli werden enkele nieuwe functies toegevoegd. Deze vergemakkelijken het zoeken naar nieuwe geneesmiddelen of nieuwe werkzame bestanddelen. Voor elk geneesmiddel zijn tal van relevante inlichtingen beschikbaar:

- de bijsluiter;
- de SKP (samenvatting van de kenmerken van het product);
- allerlei gegevens zoals de datum waarop het geneesmiddel vergund werd, de CNK-code, de wijze van afleveren, de grootte van de verpakking, enz.;
- de marktstatus (in de handel, onbeschikbaar ...);
- indien van toepassing, RMA-materiaal ▼ (Risk Minimisation Activities);
- indien van toepassing, een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC).

[Informatie](#) over de actualisering van de databank is gepubliceerd op de website van het FAGG.

Op het ogenblik dat de VIG-news wordt gepubliceerd, kunnen bepaalde aanpassingen van de SKP en bijsluiter die door de regelgevende autoriteiten worden gevraagd, nog in validatie zijn. Zodra ze goedgekeurd zijn, zullen de nieuwe versies van de SKP en de bijsluiters beschikbaar zijn in de online geneesmiddelenbank van het FAGG.

Met al uw vragen en suggesties over de VIG-news kunt u bij het FAGG terecht via ADR@fagg.be.

Geneesmiddelenbewaking

Actieve geneesmiddelenbewaking

Selectie van berichten over geneesmiddelenbewaking

Inhoudsopgave

[Cardiovasculair stelsel](#)

[Bloed en stolling](#)

[Gastro-intestinaal stelsel](#)

[Hormonaal stelsel](#)

[Gynaeco-obstetrie](#)

[Urogenitaal systeem](#)

[Pijn en koorts](#)

[Osteo-articulaire aandoeningen](#)

[Zenuwstelsel](#)

[Infecties](#)

[Immuniteit](#)

[Antitumorale geneesmiddelen](#)

[Mineralen en vitamines](#)

[Dermatologie](#)

[Oftalmologie](#)

[Neus-keel-oren](#)

[Anesthesie](#)

[Diverse geneesmiddelen](#)

[Andere](#)

Geneesmiddelenbewaking

Actieve geneesmiddelenbewaking

Selectie van berichten inzake geneesmiddelenbewaking

Cardiovasculair stelsel

- **Adenosine** (in België: Adenocor): anafylaxie

In Japan heeft het Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) [een herziening van de voorzorgsmaatregelen](#) voor geneesmiddelen op basis van adenosine gepubliceerd. Het agentschap vraagt om anafylactische reacties toe te voegen aan de lijst van bijwerkingen.

- **Omega-3-vetzuren-ethylesters** (in België: Omacor): voorkamerfibrillatie

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens over omega-3-vetzuren-ethylesters heeft het [PRAC een update aanbevolen](#) van de productinformatie om gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten te informeren over het risico op voorkamerfibrillatie. Systematische herzieningen en meta-analyses van gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken hebben een dosisafhankelijk verhoogd risico op voorkamerfibrillatie aangetoond bij patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten of cardiovasculaire risicofactoren die behandeld werden met omega-3-vetzuren-ethylesters in vergelijking met placebo. Er is een [DHPC](#) verstuurd naar gezondheidszorgbeoefenaars met meer informatie hierover.

- **Acetazolamide** (in België: Diamox): choroïdale effusie/loslating

Na een beoordeling van de beschikbare gegevens in EudraVigilance en in de literatuur heeft het PRAC besloten dat de SKP's en bijsluiters voor geneesmiddelen op basis van acetazolamide moeten worden

gewijzigd. Choroïdale effusie/loslating is gemeld na het gebruik van acetazolamide, meestal voor profylactische of kortdurende behandeling na oogchirurgie. De symptomen omvatten het plotseling optreden van verminderde gezichtsscherpte of oculaire pijn, en kunnen binnen enkele uren na het starten van de behandeling met acetazolamide optreden.

- **Tadalafil** (in België: Cialis en generieken voor erectiestoornissen en Adcirca voor pulmonale hypertensie): centrale sereuze chorioretinopathie

Gezien de beschikbare gegevens over centrale sereuze chorioretinopathie uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder sommige gevallen met een nauwe tijdsrelatie, een gunstige evolutie na het staken van de behandeling en/of het opnieuw optreden van de bijwerking na het hervatten van de behandeling en een plausibel werkingsmechanisme, is [het PRAC](#) van mening dat er op zijn minst een redelijke mogelijkheid is dat er een causaal verband bestaat tussen tadalafil en centrale sereuze chorioretinopathie. De SKP en de bijsluiters voor geneesmiddelen die tadalafil bevatten zijn dienovereenkomstig aangepast.

- **Ephedrine HCl Aguetant**: nieuwe dosering

Efedrine HCl Aguetant, gebruikt bij de behandeling van hypotensie tijdens anesthesie, is nu verkrijgbaar in een dosis van 30 mg/10 ml voor injectie. Het bestond al in een dosering met de veel hogere concentratie van 50 mg/ml ([07.2023 - BCFI](#)).

Bloed en stolling

- **Warfarine** (in België: Marevan): risico op acute nierschade

In Japan heeft het **PMDA** gevraagd om de bijsluiters van geneesmiddelen die warfarine bevatten bij te werken.

Er staat nu dat acute nierschade kan optreden na toediening van orale anticoagulantia, en dat onder de gevallen van acute nierschade na toediening van warfarine gevallen met hematurie en/of supra-therapeutische INR zijn gemeld. In België beveelt de SKP van Marevan nauwgezette controle aan, waaronder evaluatie van de nierfunctie, bij patiënten met supra-therapeutische INR en hematurie (waaronder microscopische).

- **Eptifibatide** (in België: Integrilin): productie stopgezet

Er werd een **DHPC** verspreid.

- **Lenograstim** (in België: Granocyte): myelodysplastisch syndroom en acute myeloïde leukemie bij patiënten met borst- en longkanker

In Japan heeft het **PMDA** gevraagd om de bijsluiters van geneesmiddelen die lenograstim bevatten bij te werken. Er staat nu dat een observationele studie een verhoogd risico op myelodysplastisch syndroom of acute myeloïde leukemie toonde bij patiënten met borst- of longkanker die werden behandeld met pegfilgrastim of filgrastim in combinatie met chemotherapie. Hoewel het oorzakelijk verband niet duidelijk is, moeten patiënten na toediening van dit geneesmiddel zorgvuldig worden gemonitord. In België wijzen de SKP's en bijsluiters voor geneesmiddelen die lenograstim, filgrastim, pegfilgrastim en lipegfilgrastim bevatten ook op dit risico.

- **Edoxaban** (in België: Lixiana▼): interactie met claritromycine; nefropathie

Het **PRAC** heeft de literatuur en gegevens van spontane meldingen over het risico op geneesmiddeleninteractie tussen claritromycine en edoxaban geanalyseerd. Het PRAC is van mening dat claritromycine een significante toename van de blootstelling aan edoxaban veroorzaakt, maar dat er wordt verwacht dat de omvang van de interactie niet klinisch relevant zal zijn. Het PRAC heeft besloten dat de productinformatie voor edoxaban-bevattende geneesmiddelen gewijzigd moet worden, omdat de verklaring over de interactie tussen edoxaban en claritromycine de voorschrijvers laat weten dat de twee geneesmiddelen kunnen worden gecombineerd zonder de dosering aan te passen.

Daarnaast is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen edoxaban en anticoagulant-gerelateerde nefropathie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is, gezien de beschikbare gegevens over gevallen van anticoagulant-gerelateerde nefropathie in de literatuur en spontane meldingen, waaronder enkele gevallen die door nierbiopsie zijn bevestigd. Het PRAC heeft besloten dat de productinformatie voor edoxaban-bevattende geneesmiddelen dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Gastro-intestinaal stelsel

- **Itopride** (in België: Itoprom): nieuwe specialiteit

Het **BCFI** heeft het in de handel brengen van Itoprom gemeld.

- **Papaver somniferum** (in België: Dropizole): nieuwe specialiteit

Het **BCFI** heeft het in de handel brengen van Dropizole gemeld. Dropizole is aangewezen voor de symptomatische behandeling van ernstige diarree bij

volwassenen wanneer het gebruik van andere behandelingen van diarree onvoldoende effect heeft gehad.

- **Macrogol met elektrolyten** voor darmlediging (in België: Colofort, Klean-Prep, Moviprep en Plenvu): verergering van hartfalen

Het [Bijwerkingencentrum Lareb](#) herinnert ons eraan dat bij patiënten met hartfalen een kleine verstoring in de zout- en vochtbalans al kan leiden tot een verergering van hun toestand. Het is daarom belangrijk om patiënten met hartfalen nauwlettend in de gaten te houden bij het gebruik van macrogol met elektrolyten voor een darmlediging. Lareb heeft hierover enkele meldingen ontvangen. Het is belangrijk om de symptomen van een verergering van hartfalen op tijd te herkennen.

- **Domperidon** (in België: Motilium en generieken): psychiatrische ontweningsverschijnselen bij gebruik om borstvoeding te stimuleren

Een onderzoek van de beschikbare gegevens door [Health Canada](#) heeft een verband aangetoond tussen het abrupt stoppen of geleidelijk verlagen van de dosis domperidon en het risico op psychiatrische ontweningsverschijnselen bij off-label gebruik om borstvoeding te stimuleren. Dit verband werd voornamelijk vastgesteld bij patiënten bij wie de dagelijkse dosis hoger was dan de maximaal aanbevolen dosis van 30 mg per dag. Het onderzoek werd echter gelimiteerd door het beperkt aantal gevallen. Artikels in de wetenschappelijke literatuur hebben mogelijke biologische mechanismen aan het licht gebracht die ontweningsverschijnselen (bijvoorbeeld angst, psychose, slapeloosheid) zouden kunnen verklaren.

- **Protonpompinhibitoren: e-learning**
Het BCFI heeft een [FoliaQuiz](#) gepubliceerd over de veiligheid van protonpompinhibitoren. Deze cursus is gratis en duurt ongeveer 30 minuten. Accreditering is voorzien voor artsen, apothekers en ziekenhuisapothekers.

Hormonaal stelsel

- **GLP-1 agonisten: suïcidale gedachten en automutilatie - evaluatie nog gaande**
[Het PRAC](#) heeft het beschikbare bewijsmateriaal onderzocht uit klinische proeven, post-marketing surveillance en de gepubliceerde literatuur over gerapporteerde gevallen van zelfmoordgedachten en gedachten over zelfverminking met geneesmiddelen die als GLP-1-receptoragonisten bekend staan (dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide en semaglutide). Hoewel momenteel geen conclusie kan worden getrokken over een causaal verband, zijn er verschillende kwesties die nog moeten worden uitgeklaard. Het onderzoek zal naar verwachting in april 2024 worden afgerond. Het EMA zal nadere mededelingen doen zodra er nieuwe informatie beschikbaar is.

- **GLP-1 agonisten: schildklierkanker - onvoldoende bewijs**
Het PRAC heeft besloten dat het beschikbare bewijs geen causaal verband tussen GLP-1 receptoragonisten (exenatide, liraglutide, dulaglutide, semaglutide en lixisenatide) en schildklierkanker ondersteunt. Het PRAC startte de beoordeling van dit veiligheidssignaal na de publicatie van een onderzoek dat suggereerde dat er een verhoogd risico op schildklierkanker kan zijn bij het gebruik van deze geneesmiddelen bij patiënten met diabetes type 2. Na evaluatie van bewijs uit de gepubliceerde literatuur en cumulatieve gegevens ingediend door de houders van de vergunning voor het in de handel brengen, waaronder niet-klinische, klinische en post-marketinggegevens, is het PRAC van

mening dat er op basis van de beschikbare gegevens geen reden is om de productinformatie aan te passen.

- **Relugolix** (in België: Orgovyx▼): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het in de handel brengen van de nieuwe specialiteit Orgovyx▼ gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Orgovyx▼ is aangewezen voor de behandeling van gevorderde, hormoongevoelige prostaatkanker.

- **Dapagliflozine; dapagliflozine, metformine; dapagliflozine, saxagliptine:** fimosis en verworven fimosis

Na de detectie van een geneesmiddelenbewakingssignaal heeft **het PRAC** de beschikbare gegevens geëvalueerd met betrekking tot het risico op fimosis met dapagliflozine, de combinatie van dapagliflozine en metformine en de combinatie van dapagliflozine en saxagliptine.

Fimosis is een vernauwing van het uiteinde van de voorhuid die verhindert dat de voorhuid volledig en gemakkelijk over de eikel teruggetrokken kan worden. Het PRAC heeft aanbevolen om de SKP en de bijsluiter van deze geneesmiddelen bij te werken en te vermelden dat er gevallen van fimosis en verworven fimosis gelijktijdig met genitale infecties zijn gemeld, en dat in sommige gevallen besnijdenis nodig was.

- **Levothyroxine** (in België: Euthyrox en L-thyroxine): interferentie van immunoassays met biotine

Health Canada laat weten dat de SKP en de bijsluiter van producten op basis van levothyroxine natrium zullen worden gewijzigd om het risico op biotine-interferentie met op streptavidine gebaseerde schildklierfunctie-immunoassays op te nemen. Deze interferentie kan leiden tot foutief verlaagde of foutief verhoogde resultaten. Voor zover mogelijk wordt

patiënten aangeraden om ten minste twee dagen voor de monsternamen geen biotinesupplementen in te nemen.

- **Empagliflozine** (in België: Jardiance): nieuwe indicatie

Het BCFI heeft een nieuwe indicatie voor Jardiance gemeld: chronische nierziekte, ongeacht de aanwezigheid van diabetes. Het is de tweede gliflozine die deze indicatie krijgt, na dapagliflozine. Deze twee gliflozines zijn ook aangewezen voor hartfalen (al dan niet in combinatie met diabetes).

- **Hydrocortisone** (in België: Efmody): herstel van vruchtbaarheid

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van hydrocortisone (aangewezen voor de behandeling van congenitale bijnierhyperplasie) heeft **het PRAC** aanbevolen om de **SKP** en de bijsluiter van deze geneesmiddelen te wijzigen om de informatie weer te geven dat de vruchtbaarheid kort na het begin van de behandeling met Efmody kan worden hersteld, wat kan leiden tot ongeplande zwangerschappen.

- **Semaglutide** (in België: Ozempic en Rybelsus▼): maag- en darmklachten

Na een tekort aan Ozempicinjecties moeten sommige patiënten overschakelen op Rybelsustabletten. In de afgelopen zes maanden ontving **Lareb** negen meldingen van klachten die ontstonden na deze overstap. Maag- en darmklachten zijn het meest gemeld: misselijkheid, buikpijn, diarree en constipatie. Dit zijn gekende bijwerkingen van semaglutide. In twee meldingen werden patiënten misselijk bij het overschakelen van injecties naar tabletten, omdat de dosering semaglutide per ongeluk werd verhoogd. Voor gezondheidszorgbeoefenaars is het daarom belangrijk om goed te letten of de patiënt de juiste dosering krijgt na de overstap.

Gynaeco-obstetrie

- **Progestativa: meningeoomrisico**

In het kader van het verscherpt toezicht dat door [het ANSM](#) op alle progestagenen wordt uitgevoerd, is een comité van experts op 11 oktober 2023 bijeengekomen. Dit comité heeft bevestigd dat de risicobeperkende maatregelen voor meningioom bij gebruik van medrogeston (Colprone, in Frankrijk - niet in België in de handel) en medroxyprogesteronacetaat (in België: DepoProvera, Provera en Sayana ▼) vergelijkbaar moeten zijn met de maatregelen die zijn genomen voor chloormadinonacetaat (in Frankrijk: Lutéran en generieken) en nomegestrol (Lutenyl en Nogest), voor zover de risiconiveaus van meningioom vergelijkbaar zijn. Naast deze aanbevelingen werd het EMA op de hoogte gebracht van het dossier.

- **Fyto-oestrogenen: gemelde bijwerkingen**

[Lareb](#) heeft de resultaten gepubliceerd van een [analyse](#) van meldingen over bijwerkingen van fyto-oestrogenen, ook bekend als plantaardige oestrogenen, stoffen die de werking van oestrogeen kunnen nabootsen en voornamelijk worden gebruikt voor de behandeling van menopauzale aandoeningen. De gemelde bijwerkingen betroffen vooral maag-darmklachten, huidklachten, vaginale bloedingen en opgezette borsten. Het onderzoek toonde ook aan dat het gebruik

van producten met fyto-oestrogene activiteit geassocieerd is met post-menopauzale bloedingen. Er werd besloten dat, hoewel de potentiële voordelen van producten met fyto-oestrogene activiteit uitgebreid zijn bestudeerd, er minder gekend is over de mogelijke bijwerkingen na het gebruik van deze producten. Goede informatie over bijwerkingen kan consumenten helpen om weloverwogen beslissingen te nemen over het gebruik van deze supplementen.

- **Anticonceptie: advies bij cardiovasculaire risicofactoren**
[Het BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd over de verschillende anticonceptiemethoden en hun cardiovasculaire contra-indicaties, om artsen in staat te stellen goed advies te geven.

Vrouwen met een cardiovasculaire voorgeschiedenis, risicofactoren of aandoening hebben een verhoogd risico op complicaties tijdens de zwangerschap. Daarom is het van groot belang om speciale aandacht te besteden aan anticonceptieadvies voor deze groep vrouwen, om complicaties bij ongeplande zwangerschappen te voorkomen. Bij het kiezen van anticonceptie is het belangrijk om de cardiovasculaire risicofactoren zorgvuldig te evalueren.

Urogenitaal systeem

- **Tadalafil** (in België: Cialis en generieken voor erectiestoornissen en Adcirca voor

pulmonale hypertensie): centrale sereuze chorioretinopathie
Zie cardiovasculair stelsel.

Pijn en koorts

- **Paracetamol + ibuprofen** (in België: Combophen): nieuwe specialiteit
Het **BCFI** heeft het in de handel brengen van Combophen gemeld. Net als bij andere combinaties bestaat er een risico op overdosering als de patiënt niet bewust is van de samenstelling en daarnaast ook een mono-preparaat met paracetamol of ibuprofen inneemt.

- **Opioiden: niet werkzaam dan placebo bij acute lage rug- en nekpijn - nieuwe maatregelen om de risico's van misbruik en afhankelijkheid van opioïden te beperken**

Het **BCFI** heeft de resultaten van de OPAL-studie gepubliceerd en becommentarieerd: opioïden zijn niet werkzaam dan placebo in de behandeling van acute specifieke lage rug- en nekpijn. Bovendien toont de studie dat een kortdurende behandeling met opioïden kan leiden tot langdurig opioïdgebruik, met risico op misbruik. Na 52 weken opvolging was het risico op misbruik inderdaad verdubbeld in de opioïdgroep.

Gelet op de toename van het aantal gemelde gevallen van misbruik en afhankelijkheid van opioïden in de afgelopen jaren, heeft het PRAC anderzijds besloten de boodschappen gericht op het beperken van deze risico's te versterken in de SKP's en bijsluiters van deze geneesmiddelen. Dit werd meer gedetailleerd beschreven in een [Flash VIG-news](#).

- **Piritramide** (in België: Dipidolor) en **pethidine** (in België: Pethisom): beperking tot gebruik in ziekenhuizen en aanbevelingen

Het **FAGG** heeft gemeld dat pethidine en piritramide alleen in ziekenhuizen mogen worden afgeleverd. Deze informatie wordt gecombineerd met aanbevelingen voor patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars.

- **Morfine** (in België: MS Direct, MS Contin, Morphine Teva en Morphine HCl Sterop): bijwerkingen van SKP's en bijsluiters

Het **PRAC** heeft de gegevens geanalyseerd die zijn ingediend in de periodieke veiligheidsrapporten (Periodic Safety Update Reports, PSUR's) voor geneesmiddelen die morfine of de combinatie morfine + cyclizine (niet in België in de handel) bevatten. Het PRAC heeft besloten dat het nodig is om de SKP's en bijsluiters van deze geneesmiddelen te wijzigen om informatie over de volgende onderwerpen toe te voegen:

acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP);

verhoogd risico op ademhalingsdepressie bij gelijktijdige behandeling met gabapentine of pregabaline;

centraal slaapapneu;

pancreatitis/spasmen van de sfincter van Oddi;

stoornis in opiaatgebruik (opioid use disorder, OUD).

- **Tramadol + paracetamol: nieuwe dosis voor de specialiteit Algotra**

Hoewel er een aantal specialiteiten op basis van tramadol en paracetamol bestaan in dosissen van respectievelijk 37,5 mg en 325 mg, is Algotra nu verkrijgbaar in dosissen van respectievelijk 75 mg en 650 mg.

Net als bij andere combinaties bestaat er een risico op overdosering als de patiënt niet op de hoogte is van de samenstelling en daarnaast ook een mono-preparaat met paracetamol of tramadol neemt. Bovendien is de halfwaardetijd van de twee moleculen verschillend, waardoor het pijnstillend effect ervan onvoorspelbaar kan worden ([27.07.2023 - BCFI](#)).

- **Ketoprofen in gelvorm** (in België: Fastum): resultaten van het onderzoek naar het risico op fotosensibiliteit

De **resultaten** van de bevraging uitgevoerd door het FAGG en de Division de la pharmacie et des médicaments (DPM) in Luxemburg zijn gepubliceerd. De meerderheid van de gezondheidszorgbeoefenaars gaf aan dat een jaarlijkse DHPC noodzakelijk is. De checklist en patiëntenkaart zijn echter slechts beperkt gekend en worden weinig gebruikt.

- **Intra-articulair hyaluronzuur** (in België: Hyalgan): geen klinisch relevant voordeel bij artrose in de knie

Het **BCFI** heeft de resultaten besproken van een systematische review (met meta-analyse) van het gebruik van intra-articulaire injecties met hyaluronzuur bij patiënten met knieartrose. De resultaten toonden aan dat deze behandeling, in vergelijking met de placebo, gepaard ging met een klinisch niet relevante vermindering van de kniepijn, een klinisch niet relevante verbetering in het

functioneren van de knie en een statistisch significant hoger risico op ongewenste events.

- **Methotrexaat** (in België: Emthexate, Ledertrexate ▼, Methofill, Methotrexate Accord Healthcare en Metoject): herinnering aan het risico op fotosensitiviteitsreacties

Het **MHRA** wijst erop dat fotosensitiviteitsreacties, waaronder fototoxiciteit, gekende bijwerkingen van methotrexaat zijn. Ze kunnen zowel bij lage als hoge doses voorkomen. Mogelijke reacties zijn ernstige zonnebrand, zoals huiduitslag met papels of blaren, en sommige patiënten melden een zwelling. In zeldzame gevallen hebben fotosensitiviteitsreacties bijgedragen aan overlijdens door secundaire infecties. Gezondheidszorgbeoefenaars, inclusief degenen die methotrexaat voorschrijven en verstrekken, moeten patiënten eraan herinneren voorzorgsmaatregelen te nemen om zichzelf tegen de zon en uv-stralen te beschermen.

Zenuwstelsel

- **Aripiprazol** (in België: Abilify en generieken): risico op pathologisch gokken en andere impulsbeheersingsstoornissen

Na een toename van spontane meldingen heeft **de MHRA** een herinnering gepubliceerd over de risico's van gokverslaving en andere impulsbeheersingsstoornissen met het gebruik van aripiprazol. De meldingen hebben betrekking op patiënten met of zonder voorgeschiedenis van gokverslaving en in de meeste meldingen is er sprake van dat deze verdwijnt na het verminderen van de dosis of staken van de behandeling met aripiprazol. Patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars worden geadviseerd alert te zijn op het optreden van nieuwe of toegenomen drang om te

gokken en andere impulsbeheersingsstoornissen, zoals overmatig eten of uitgaven doen, of een abnormaal hoog libido. In België zijn deze risico's, waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik beschreven in **de SKP** en de bijsluiter van Abilify.

- **Vortioxetine** (in België: Brintellix): nieuwe bijwerkingen waaronder seksuele stoornissen en **onttrekkingsverschijnselen**

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauwe tijdsrelatie, dechallenge en/of positieve rechallenge, is het **PRAC** van mening dat er op zijn minst een redelijke mogelijkheid is

van een causaal verband tussen vortioxetine en de volgende voorvallen:

- dyspepsie,
- bewegingsstoornissen,
- seksuele disfunctie,
- onttrekkingsverschijnselen,
- wazig zicht,
- galactorroe.

De productinformatie voor geneesmiddelen die vortioxetine bevatten, zal dienovereenkomstig worden aangepast.

Naar aanleiding van deze nieuwe informatie heeft [het BCFI](#) een bericht gepubliceerd over seksuele stoornissen en onttrekkingsverschijnselen met vortioxetine. Hoewel dit klassieke bijwerkingen van antidepressiva zijn, werden deze risico's tot voor kort niet vermeld in de SKP's van geneesmiddelen op basis van vortioxetine.

- **Clobazam (in België: Frisium):** geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)
[De FDA](#) wijst erop dat anti-epileptica die levetiracetam en clobazam bevatten een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) kunnen veroorzaken. Deze zeldzame maar ernstige reactie kan levensbedreigend zijn als deze niet snel wordt gediagnosticeerd en behandeld. Ze kan beginnen als huiduitslag, maar kan zich snel ontwikkelen en leiden tot schade aan inwendige organen, ziekenhuisopname en zelfs overlijden. Daarom eist de FDA dat waarschuwingen over dit risico worden toegevoegd aan de productinformatie voor deze geneesmiddelen. In België is DRESS al als bijwerking opgenomen in de SKP van Keppra.

- **Nieuwe antimigrainemiddelen:** risico op alopecie
Het BCFI heeft een artikel uit La Revue Prescrire geanalyseerd. Dit artikel vestigt de aandacht op de waarneming van gevallen van alopecie tijdens het gebruik van CGRP-antagonisten. Deze nieuwe antimigrainemiddelen binden zich ofwel

aan CGRP (calcitonine gen-gerelateerd peptide) ofwel aan de receptor waar CGRP op inwerkt. Als mechanisme voor de alopecie wordt een vasoconstrictorisch effect gesuggereerd. La Revue Prescrire verwijst in het bijzonder naar een studie op basis van de databank FAERS van de FDA met alle spontane meldingen van bijwerkingen in de Verenigde Staten, waaruit blijkt dat het aantal meldingen van alopecie voor alle CGRP-antagonisten naar verhouding groter is dan het aantal alopeciemeldingen voor alle andere geneesmiddelen in de FAERS-databank. Sinds 2019 ontving het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking 20 meldingen van alopecie met CGRP-antagonisten. Gezien het nog beperkte aantal gemelde gevallen van alopecie en het feit dat andere oorzaken de alopecie zouden kunnen verklaren, zijn er studies nodig om dit risico te bevestigen.

- **Medicinale cannabis:** milde bijwerkingen

[Lareb](#) heeft in samenwerking met het Bureau voor Medicinale Cannabis (BMC) een online bevraging gehouden onder gebruikers van medicinale cannabis. Daaruit blijkt dat één op de vijf patiënten die medicinale cannabis gebruiken één of meer bijwerkingen ervaart. Ze beschrijven deze als mild en veroorzaken over het algemeen geen hinder: duizeligheid, slaperigheid, droge mond, hoofdpijn en toegenomen eetlust zijn gemeld. De meeste deelnemende patiënten zeggen tevreden te zijn met de medicinale cannabis die ze gebruiken. Medicinale cannabis is geen geregistreerd medicijn omdat er nog te weinig wetenschappelijk onderzoek beschikbaar is over het gebruik ervan. Er is meer onderzoek nodig naar het gebruik van medicinale cannabis bij verschillende patiëntengroepen en naar de mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden.

- **Carbamazepine (in België: Tegretol):** zwangerschappen met carbamazepine - versterkte informatie

Omdat nog steeds veel zwangere vrouwen carbamazepine innemen, heeft het [ANSM](#) maatregelen voorgesteld om de blootstelling aan dit geneesmiddel tijdens de

zwangerschap te beperken vanwege de risico's op misvorming voor het ongeboren kind. De voorwaarden voor het voorschrijven en verstrekken van deze geneesmiddelen aan meisjes, adolescenten, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en zwangere vrouwen zullen daarom worden aangepast, met de invoering van een jaarlijkse verklaring van gedeelde informatie.

Daarnaast suggereert een nieuwe analyse van gegevens uit de wetenschappelijke literatuur een verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die tijdens de zwangerschap zijn blootgesteld aan carbamazepine.

- **Quetiapine** (in België: Seroquel en generieken): ernstige bijwerkingen, zelfs bij lage dosis

In huisartsenpraktijken in Nederland steeg het voorschrijfpercentage van quetiapine ter behandeling van slapeloosheid van 5,6 % in 2015 naar 9,7 % in 2020.

Voorschrijfgegevens in België zijn niet beschikbaar, maar het gebruik van quetiapine als slaappil wordt niet aanbevolen in de Belgische richtlijn "Aanpak van slaapklasten en insomnie bij volwassenen". De bijwerkingen bij gebruik van laaggedoseerd quetiapine zijn onvoldoende onderzocht. Observationale onderzoeken suggereren dat laaggedoseerd quetiapine gepaard gaat met een verhoogd risico op ernstige cardiovasculaire aandoeningen en gewichtstoename, maar verder onderzoek is nodig om dit te bevestigen. Het BCFI heeft deze gegevens samengevat in een artikel met de titel "[Quetiapine om te slapen?](#)"

- **Psychofarmaca:** bewustmakingscampagne

In september 2023 heeft de FOD Volksgezondheid een sensibiliseringscampagne gelanceerd over het gebruik van psychofarmaca. Het verbruik in België van psychofarmaca (slaap- en kalmeringsmiddelen, antidepressiva, antipsychotica, psychostimulantia) is zorgwekkend en het doel van de campagne is om het hoge verbruik van psychofarmaca in te dijken en te evolueren naar een gepaster gebruik van

deze geneesmiddelen. De campagne is erop gericht gezondheidszorgbeoefenaars te ondersteunen door via de website www.gebruikvanpsychofarmaca.be actuele informatie over psychofarmaca te verstrekken.

[Het BCFI](#) heeft een overzicht gemaakt van hun publicaties over psychofarmaca in de afgelopen 5 jaar.

- **Benzodiazepines, Z-drugs:** risico's tijdens de zwangerschap

[Het BCFI](#) heeft een artikel gepubliceerd over de risico's van benzodiazepines en Z-drugs tijdens de zwangerschap. Observationale studies suggereren een verband tussen gebruik van benzodiazepines en vroeggeboorte en spontane abortus. De meerderheid van de studies tonen geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen.

Een recente populatiebrede cohortstudie uit Zuid-Korea toont echter een mogelijk licht verhoogd risico.

De veiligheid van het gebruik van Z-drugs tijdens de zwangerschap blijft onzeker, met wetenschappelijke studies die tegenstrijdige resultaten geven.

Langdurig gebruik van deze geneesmiddelen tot aan de bevalling vereist waakzaamheid voor mogelijke ontweningsverschijnselen, ademhalingsproblemen en het floppy-infant syndroom bij pasgeborenen.

Elk gebruik van benzodiazepines of Z-drugs tijdens de zwangerschap moet gebaseerd zijn op een zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen. Als voorzorgsmaatregel wordt geadviseerd benzodiazepines en Z-drugs in een zo laag mogelijke dosis en zo kort mogelijk voor te schrijven.

- **Lamotrigine** (in België: Lamictal en generieken): nieuwe bijwerkingen

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van lamotrigine [heeft het PRAC aanbevolen](#) om de SKP en bijsluiter van geneesmiddelen die lamotrigine bevatten om de volgende redenen te wijzigen.

- Bij patiënten van Aziatische afkomst die drager zijn van het HLA*B-15:02 allel is een

verhoogd risico op door lamotrigine geïnduceerde Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse (SJS/TEN) aangetoond. Informatie over de waargenomen associatie tussen dit allel en lamotrigine-geïnduceerde SJS/TEN wordt nuttig geacht voor voorschrijvers die lamotrigine overwegen als alternatieve behandeling voor carbamazepine.

- Op basis van gepubliceerde case reports met een positieve dechallenge en een positieve rechallenge en de dosis-respons relatie, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen lamotrigine en motorische en fonetische tics op zijn minst een redelijke mogelijkheid is.
- Er zijn case reports gepubliceerd van een positief effect van intraveneuze lipidentherapie (IVL) op QRS-verbreding bij patiënten die onvoldoende reageerden op natriumbicarbonaat. Dit positieve effect wordt ook ondersteund door gepubliceerde reviews die suggereren dat IVL-therapie een rol kan spelen bij de behandeling van cardiotoxiciteit veroorzaakt door bepaalde lipofiele geneesmiddelen. Het "lipid sink"-mechanisme wordt het meest plausibele geacht. Een alternatieve behandelingsstrategie opnemen in de productinformatie kan bijdragen tot verbetering van de uitkomsten van overdosering van lamotrigine gerelateerde cardiotoxiciteit.
- Rekening houdend met twee gepubliceerde case reports, drie spontane meldingen waarvan de causaliteit als "mogelijk" werd beoordeeld en de gekende overgevoeligheid en het fototoxische potentieel van lamotrigine, is er voldoende bewijs om te concluderen dat er een causaal verband is tussen cutaan pseudolymfoom en lamotrigine.

Bijgevolg zullen de SKP (rubrieken 4.4, 4.8 en 4.9) en de bijsluiter (rubrieken 2 en 4) van geneesmiddelen die lamotrigine bevatten, gewijzigd worden om deze nieuwe gegevens weer te geven.

- **Topiramaat** (in België: Topamax en Topiramate EG): neurologische ontwikkelingsproblemen

Tijdens de vergadering van september 2023 heeft [het PRAC](#) de nieuwe gegevens geëvalueerd over het risico op neurologische ontwikkelingsproblemen na blootstelling aan topiramaat tijdens de zwangerschap. Naar aanleiding van deze evaluatie beveelt het PRAC nieuwe maatregelen aan om het gebruik van topiramaat tijdens de zwangerschap te beperken.

Vanwege het risico op ernstige aangeboren afwijkingen was topiramaat al gecontra-indiceerd voor de preventie van migraine bij zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wanneer geen zeer effectieve anticonceptiemethode wordt gebruikt. Het PRAC beveelt nu aan om topiramaat niet te gebruiken bij epilepsie tijdens de zwangerschap, tenzij er geen andere medicatie werkzaam is. Het PRAC beveelt ook aanvullende risicobeperkende maatregelen aan, waaronder het verstrekken van een patiëntenkaart, om blootstelling van kinderen aan topiramaat tijdens de zwangerschap te voorkomen, om alle meisjes en vrouwen in de vruchtbare leeftijd te informeren over de risico's van het nemen van topiramaat tijdens de zwangerschap en over de noodzaak om te vermijden zwanger te worden terwijl ze topiramaat gebruiken.

- **Apomorfine** (in België: APO-GO-PEN en Apomorphine HCL Sterop): risico op hypotensie

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van apomorfine, waaronder alle beschikbare gegevens in de literatuur, uit klinische studies en een plausibel mechanisme, is [het PRAC](#) van oordeel dat een causaal verband tussen apomorfine en een verhoogd risico op hypotensie en bewustzijnsverlies bij gelijktijdig gebruik van ondansetron op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Rubrieken 4.3 en 4.5 van het SKP en rubriek 2 van de bijsluiter zullen worden gewijzigd om deze informatie weer te geven.

- **Valproaat** (in België: Depakine en generieken): mogelijk risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen geboren uit vaders die werden

behandeld met valproaat of een van zijn derivaten

Het PRAC heeft voorzorgsmaatregelen uitgevaardigd voor mannelijke patiënten die behandeld worden met valproaat-bevattende geneesmiddelen. Deze aanbevelingen volgen op [een retrospectieve observatieve studie](#) die wijst op een mogelijk verhoogd risico op neurologische ontwikkelingsstoornissen (waaronder autismespectrumstoornissen) en aangeboren afwijkingen bij kinderen die zijn geboren uit vaders die in de drie maanden voorafgaand aan de conceptie zijn blootgesteld aan valproaat of een valproaatderivaat. Deze studie werd opgelegd aan farmaceutische bedrijven, die ten minste één vergunning voor het in de handel brengen hebben voor valproaat of een valproaatderivaat, na de Europese arbitrage (artikel 31) over het gebruik van valproaat en valproaatderivaten tijdens de zwangerschap, die in 2018 werd afgerond. De bestaande aanbevelingen en beperkingen voor het gebruik van valproaat en derivaten tijdens de zwangerschap, en de maatregelen om blootstelling tijdens de zwangerschap te vermijden, blijven van toepassing en zijn ongewijzigd. Artsen moeten mannelijke patiënten die valproaat nemen nu ook informeren over het mogelijke risico en de noodzaak bespreken om effectieve anticonceptie te overwegen, zowel voor de patiënt als voor zijn vrouwelijke partner. De behandeling met valproaat bij mannelijke patiënten moet regelmatig herbekeken worden om te bepalen of het de meest geschikte behandeling blijft, vooral als de patiënt overweegt een kind te verwekken. De SKP's en bijsluiters van geneesmiddelen die valproaat bevatten zullen worden

aangepast zodat deze nieuwe informatie erin wordt opgenomen.

- **Opioïden, benzodiazepines, Z-drugs:** herinnering aan correct gebruik

Na een waarschuwing van het FAGG heeft het BCFI [een artikel](#) gepubliceerd om mensen te herinneren aan het juiste gebruik van opioïden, benzodiazepines en Z-drugs, maar ook van pregabaline en gabapentine. De farmacologische eigenschappen van deze geneesmiddelen werken misbruik en afhankelijkheid in de hand, in het bijzonder bij een voorgeschiedenis van drugs- of geneesmiddelenmisbruik.

- **Fampridine** (in België: Fampyra): stand van zaken 5 jaar na commercialisering

Fampridine is aangewezen bij loopstoornissen als gevolg van spasmen bij patiënten met multiple sclerose. Sinds de introductie in België zijn er slechts zeer beperkte gegevens beschikbaar over de werkzaamheid wat mobiliteit en levenskwaliteit betreft. Trigemineusneuralgie (de novo-symptomen of verergering van een bestaande neuralgie) is ook toegevoegd als soms voorkomend ongewenst effect. De meest voorkomende bijwerking is urineweginfectie, gevolgd door neurologische bijwerkingen (epilepsieaanvallen, angst, slapeloosheid, duizeligheid), gastro-intestinale bijwerkingen (misselijkheid, braken, obstipatie, dyspepsie) en cardiale bijwerkingen (vooral hartkloppingen). [Het BCFI](#) is van mening dat de rol van fampridine bij spastische loopstoornissen bij patiënten met multiple sclerose onzeker blijft gezien de beperkte werkzaamheid ervan en de vele bijwerkingen.

Immuniteit

- **Deucravacitinib** (in België: ▼Sotyktu): nieuwe specialiteit

[Het BCFI](#) heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Sotyktu gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. ▼Sotyktu is aangewezen voor matige tot ernstige

plaque-psoriasis bij volwassenen (synthese van de SKP).

- **Ravulizumab** (in België: ▼Ultomiris▼): nieuwe specialiteit

Het [BCFI](#) heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Ultomiris

gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. ▼Ultomiris is aangewezen voor paroxismale nachtelijke hemoglobinurie, atypisch hemolytisch-uremisch syndroom, gegeneraliseerde myasthenia gravis en neuromyelitis optica-spectrumstoornis (synthese van de SKP). Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities, RMA▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten.

- **Vaccin tegen meningokokken type ACWY** (in België: Nimenrix): allergische reacties

Lareb heeft gemeld dat het meningokokkenvaccin Nimenrix in zeldzame gevallen een allergische reactie kan veroorzaken. Sinds 2018 tot en met eind augustus 2023 ontving Lareb hierover 44 meldingen; in twaalf gevallen werd enkel Nimenrix toegediend en in twee van deze twaalf gevallen ging het om een acute allergische reactie. Als de allergische reactie acuut optreedt, is deze vaak ernstig en moet deze onmiddellijk door een arts worden behandeld. Een reactie die pas na een aantal uren of dagen optreedt, is meestal niet ernstig en hoeft niet altijd behandeld te worden. Op dit moment worden in het SKP en de bijsluiter van Nimenrix allergische reacties niet als bijwerking genoemd. Lareb gaat de informatie bespreken met het Europese netwerk. **Daar zal worden besloten of de productinformatie moet worden aangepast.**

- **Risankizumab** (in België: ▼Skyrizi): nieuwe indicatie

Het **BCFI** heeft het goedkeuren van een nieuwe indicatie voor ▼Skyrizi gemeld: matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn bij volwassenen die refractair of intolerant zijn voor een standaardbehandeling of biologische behandeling. Het had als indicaties al bepaalde vormen van plaque psoriasis en gewrichtslijden.

- **Secukinumab** (in België: Cosentyx): nieuwe indicatie

Het **BCFI** heeft het goedkeuren van een nieuwe indicatie voor Cosentyx gemeld:

hidradenitis suppurativa bij volwassenen. Cosentyx had al als indicatie bepaalde vormen van plaque-psoriasis en gewrichtslijden bij kinderen en volwassenen.

- **Baricitinib** (in België: Olumiant▼): stand van zaken 5 jaar na commercialisering en een nieuwe indicatie

Olumiant▼ werd 5 jaar geleden gecommmercialiseerd voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij falen of intolerantie van andere behandelingen. De indicatie werd ondertussen uitgebreid naar de behandeling van atopische dermatitis en alopecia areata. Als gevolg van nieuwe gegevens over ernstige bijwerkingen gelden er beperkingen bij het voorschrijven van JAK-inhibitoren. Het **BCFI** heeft voor elke indicatie van baricitinib een samenvatting gepubliceerd van de gegevens die verschenen zijn sinds het op de markt brengen.

Bovendien heeft het **BCFI** gemeld dat de specialiteit Olumiant▼ een nieuwe indicatie heeft verkregen voor juveniele idiopathische artritis vanaf de leeftijd van 2 jaar (in bepaalde omstandigheden).

- **Bimekizumab** (in België: ▼Bimzelx): nieuwe indicaties

Het **BCFI** heeft gemeld dat de specialiteit ▼Bimzelx nieuwe indicaties bij volwassenen heeft verkregen: axiale spondyloarthritis/spondylitis ankylopoetica en psoriatische artritis.

- **Vaccin tegen respiratoir syncytieel virus (RSV)** (in België: ▼Arexvy): nieuwe specialiteit

Het **BCFI** heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Arexvy gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Het BCFI heeft ook verwezen naar [het advies van de Hoge Gezondheidsraad \(HGR\)](#) over RSV-vaccinatie bij volwassenen en dit becommentarieerd.

- **Tofacitinib** (in België: Xeljanz): stand van zaken 5 jaar na commercialisering

Het **BCFI** heeft een samenvatting van de gegevens over tofacitinib gepubliceerd die sinds het op de markt brengen zijn verschenen. Aanvankelijk werd tofacitinib, een JAK-inhibitor, op de markt gebracht voor de behandeling van matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij falen of intolerantie van andere behandelingen. De indicatie werd vervolgens uitgebreid naar andere vormen van artritis en colitis ulcerosa. Studies met tofacitinib wijzen op een hoger risico op ernstige infecties, cardiovasculaire events, veneuze tromboembolie, kanker en mortaliteit vergeleken met de TNF-inhibitoren. Dit heeft geleid tot restricties rond het voorschrijven van JAK-inhibitoren aan patiënten voor wie er geen geschikte alternatieven zijn (**Folia van december 2022**). Er zijn ook meldingen van hypoglykemie bij patiënten die medicatie voor diabetes krijgen en van retinale veneuze trombose. Bij patiënten die werden behandeld met tofacitinib zijn fracturen waargenomen.

- **Ixekizumab** (in België: Taltz): stand van zaken 5 jaar na commercialisering
Het **BCFI** heeft de beschikbare informatie over ixekizumab, een IL-17 inhibitor, opnieuw bekeken. In eerste instantie op de markt gebracht voor de behandeling van matige tot ernstige psoriasis bij volwassenen, werd de indicatie uitgebreid naar psoriasis bij kinderen, psoriatische artritis en axiale spondyloartritis. De IL-inhibitoren worden gebruikt na falen van conventionele behandelingen. Het risico op infecties en kanker bij het gebruik van IL-inhibitoren is een aandachtspunt.

- **Golimumab** (in België: Simponi): belangrijke wijzigingen in de gebruiksaanwijzing voor de voorgevulde pen SmartJect 50 mg en 100 mg
Er werd een **DHPC** verzonden.

- **Vaccin tegen meningokokken serogroep B** (in België: Bexsero): stand van zaken 5 jaar na commercialisering
Het **BCFI** heeft een samenvatting gepubliceerd van de gegevens over Bexsero, het eerste vaccin tegen meningokokken serogroep B dat 5 jaar geleden in België op de markt werd gebracht. Het BCFI besluit dat het vaccin het gevaccineerde kind partieel beschermt tegen invasieve meningokokken B-infectie, en dat de bescherming waarschijnlijk 2 jaar aanhoudt. Er is geen effect op orofaryngeaal dragerschap, en dus geen effect op transmissie en geen groepsimmunitet (herd-immunity). De onduidelijkheid over de grootte van de werkzaamheid en de beschermingsduur van de vaccinatie tegen deze zeer ernstige maar zeldzame infectie veroorzaakt een blijvend dilemma, waarbij ook de kosten-effectiviteitsaspecten wegen.

- **Tofacitinib** (in België: Xeljanz): acne
Na evaluatie van de beschikbare gegevens in EudraVigilance en in de literatuur, en de antwoorden van de vergunninghouder van Xeljanz, heeft het **PRAC** besloten dat er voldoende bewijs is om een oorzakelijk verband te leggen tussen de behandeling met tofacitinib en acne. Acne is daarom in de SKP en bijsluiters van Xeljanz als een "vaak" voorkomende bijwerking ($\geq 1/100$, $< 1/10$) toegevoegd aan de lijst van bijwerkingen.

Infecties

- **Abacavir** (in België: Ziagen), **abacavir**, **lamivudine** (in België: Kivexa), **dolutegravir**, **abacavir**, **lamivudine** (in België: Triumeq): risico op cardiovasculaire voorvallen

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur over cardiovasculaire voorvallen met abacavir, waaronder een plausibel

werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat de waarschuwingen en voorzorgen voor het gebruik van abacavir-bevattende geneesmiddelen moeten worden herzien om de huidige informatie over cardiovasculaire voorvallen adequaat weer te geven. Een aanbeveling om het

gebruik van abacavir-bevattende producten af te raden bij patiënten met een hoog cardiovasculair risico zal ook worden opgenomen in de productinformatie ([Abacavir – Abacavir/lamivudine - dolutegravir, abacavir, lamivudine](#)).

- **Nirmatrelvir + ritonavir** (in België: ▼Paxlovid): werkzaamheid in de huidige context

Volgens het [BCFI](#) toont een recente meta-analyse door het KCE (met enkel inclusie van studies gepubliceerd na oktober 2022) een beschermend effect van nirmatrelvir + ritonavir (NR) tegen COVID-19-gerelateerde sterfte, hospitalisatie en progressie naar ernstige ziekte. Het gunstig effect op de mortaliteit is lager dan in een eerdere meta-analyse die studies includeerde tot oktober 2022. Deze lagere winst is te verklaren door een sterk gedaald risico op COVID-19-gerelateerde hospitalisatie en overlijden wegens de brede vaccinatiedekking, de aanwezigheid van minder virulente stammen (Omikron), en de immuniteit als gevolg van eerdere infecties.

De WHO-“living guideline”, de Nederlandse richtlijnen en Britse richtlijnen geven aan dat NR enkel een specifieke plaats heeft bij patiënten met ernstige comorbiditeiten en bij immuungecompromitteerde patiënten. Het BCFI wijst ook op het aanzienlijke risico op geneesmiddeleninteracties met nirmatrelvir (een substraat voor CYP3A4) en ritonavir (een substraat voor CYP3A4 en P-gp, een krachtige remmer van CYP2D6, CYP3A4 en P-gp, en een versterker van CYP2B6 en CYP2C9).

- **Amfotericine B (liposomaal)** (in België: Abelcet Lipid Complex en AmBisome): hyperkaliëmie met fatale afloop

Het Bijwerkingencentrum [Lareb](#) heeft een nieuwsbericht gepubliceerd waarin staat dat intraveneuze toediening van amfotericine B (liposomaal) in zeldzame gevallen ernstige hyperkaliëmie kan veroorzaken. Dit gebeurt

tijdens of binnen enkele uren na de start van de infusie. Lareb heeft dertien meldingen van deze ernstige bijwerking ontvangen, waarvan zes met dodelijke afloop. Op Europees niveau hebben de geneesmiddelenbewakingscentra in totaal 76 meldingen ontvangen van hyperkaliëmie tijdens intraveneuze behandeling met (liposomaal) amfotericine B, waarvan 28 met dodelijke afloop. Het controleren van de kaliumspiegels tijdens en in de eerste uren na de infusie kan helpen bij het voorkomen van een fatale afloop door het vroegtijdig opsporen. Extra waakzaamheid is geboden bij gelijktijdige kaliumsuppletie. Het Bijwerkingencentrum Lareb heeft deze resultaten doorgegeven aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, dat een Europese procedure is gestart. Verdere details worden later dit jaar bekendgemaakt.

- **Azacidine** (in België: Vidaza en generieken): cutane vasculitis

Na evaluatie van de beschikbare gegevens in EudraVigilance en in de wetenschappelijke literatuur was [het PRAC](#) van mening dat het causale verband tussen injecteerbare formuleringen van azacidine en cutane vasculitis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. De SKP's en bijsluiters voor azacidine bevattende geneesmiddelen worden dienovereenkomstig aangepast.

- **Cefazoline** (in België: Cefazoline Sandoz en Cefazoline Viatrix): acuut coronair syndroom bij een allergische reactie

In Japan heeft [het PMDA](#) aangekondigd dat de bijsluiters van geneesmiddelen die cefazoline bevatten, zullen worden gewijzigd met de vermelding dat een acuut coronair syndroom, gepaard met een allergische reactie, kan optreden. Patiënten moeten zorgvuldig worden opgevolgd. Als afwijkingen worden waargenomen, moet de toediening van dit geneesmiddel worden gestopt en moeten passende maatregelen worden genomen.

Antitumorale geneesmiddelen

- **Brexucabtagene autoleucel** (in België: ▼Tecartus▼): infusiegerelateerde reactie

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van brexucabtagene autoleucel heeft [het PRAC](#) aanbevolen om

rubriek 4.8 van [het SKP](#) te wijzigen om infusiegerelateerde reactie als bijwerking op te nemen.

- **Rituximab** (in België: Truxima▼): enterovirale meningo-encefalitis

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van rituximab, waaronder de beschikbare gegevens in de literatuur en spontane meldingen, en een plausibel mechanisme, is **het PRAC** van mening dat een causaal verband tussen rituximab en het risico op enterovirale meningoencefalitis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP zullen worden gewijzigd om deze informatie weer te geven.

- **Tebentafusp** (in België: ▼Kimmtrak▼): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Kimmtrak gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Kimmtrak is aangewezen voor de behandeling van bepaalde uveamelanomen. Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities - RMA▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars (**11.2023 – BCFI**).

- **Tafasitamab** (in België: ▼Minjuvi): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Minjuvi gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Minjuvi is aangewezen voor de behandeling van bepaalde diffuus grootcellige B-cellymfomen (**11.2023 – BCFI**).

- **Nintedanib** (in België: Vargatef): risico op ischemische colitis

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van nintedanib heeft **het PRAC** aanbevolen om rubriek 4.4 van de SKP te wijzigen en een waarschuwing op te nemen over het risico op ischemische colitis met de inname van nintedanib.

- **Tucatinib** (in België: ▼Tukysa): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Tukysa gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Tukysa is aangewezen voor de

combinatiebehandeling van bepaalde gevorderde of gemetastaseerde borstkankers na het falen van andere behandelingen (**10.2023 – BCFI**).

- **5-FU en capecitabine**: in Frankrijk is het nog steeds verplicht om te zoeken naar DPD-deficiëntie voordat de behandeling wordt gestart.

Fluoropyrimidines (5-fluorouracil (5-FU) en capecitabine) zijn essentiële geneesmiddelen om kanker te bestrijden en behoren tot de meest gebruikte geneesmiddelen bij de behandeling van veel kankers. In Frankrijk is het voor alle patiënten die in aanmerking komen voor chemotherapie met 5-FU of capecitabine verplicht om de uracilspiegel in het bloed te laten testen. **Het ANSM** heeft een nieuw rapport uitgebracht over het in 2018 opgezette geneesmiddelenbewakingsonderzoek naar deze chemotherapieën. Dit onderzoek bevestigt dat er, na de invoering van de aanbevelingen in 2018 en de verspreiding van deze informatie onder de gezondheidszorgbeoefenaars, een afname van het aantal meldingen van overlijdens of levensbedreigende aandoeningen in verband met DPD-deficiëntie werd waargenomen. Uit onderzoek blijkt echter dat de voorwaarden voor het voorschrijven en de aflevering onvoldoende worden toegepast. Het directoraat-generaal Gezondheid heeft gezondheidsinstellingen en gezondheidszorgbeoefenaars aan deze verplichting herinnerd.

In België wordt screening op DPD-deficiëntie aanbevolen.

- **Selpercatinib** (in België: ▼Retsevmo): hypothyreoïdie

Gezien de beschikbare gegevens over hypothyreoïdie in de literatuur, klinische onderzoeken en spontane meldingen, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is **het PRAC** van mening dat een causaal verband tussen selpercatinib en hypothyreoïdie op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8 van de SKP zullen dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- **Fedratinib** (in België: ▼Inrebic): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Inrebic gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Inrebic is aangewezen voor de behandeling van splenomegalie bij volwassenen met myelofibrose die nog niet eerder werden behandeld met een JAK-inhibitor of die tevoren werden behandeld met ruxolitinib [\(09.2023 – BCFI\)](#).

- **Teclistamab** (in België: ▼Tecyayli▼): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Tecyayli gemeld. Tecyayli is aangewezen voor de behandeling, in monotherapie, van volwassenen met recidiverend en refractair multipel myeloom die minimaal drie eerdere behandelingen hebben gekregen. Teclistamab veroorzaakt zeer vaak ernstige bijwerkingen (met soms fatale afloop): cytokine release syndroom (CRS), infecties en neurotoxiciteit. Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities - RMA▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars [\(09.2023 – BCFI\)](#).

- **Methotrexaat**

Zie osteo-articulaire aandoeningen.

- **Crisantaspase** (in België: Erwinase): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit Erwinase gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Erwinase is aangewezen voor de behandeling, in combinatie met andere chemotherapeutica,

van patiënten met acute lymfatische leukemie die overgevoeligheid hebben ontwikkeld voor asparaginase van E.coli. Het gaat gepaard met ernstige bijwerkingen, voornamelijk overgevoeligheidsreacties en stollingsstoornissen (inclusief overlijdens) [\(08.2023 - BCFI\)](#).

- **Olaparib** (en Belgique: Lynparza): hepatotoxiciteit

Na de detectie van een geneesmiddelenbewakingssignaal heeft [het PRAC](#) de beschikbare gegevens over een risico op hepatotoxiciteit met olaparib geëvalueerd. Het PRAC heeft aanbevolen om de SKP en de bijsluiter van olaparib bevattende geneesmiddelen te wijzigen en te vermelden dat er gevallen van hepatotoxiciteit zijn gemeld bij met olaparib behandelde patiënten (rubriek 4.4). De bijwerkingen "verhoogde transaminasen" en "geneesmiddel-geïnduceerde leverschade" worden toegevoegd aan rubriek 4.8 van de SKP.

- **Cemiplimab** (in België: ▼Libtayo▼): hemofagocytair lymfhistiocytose

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van cemiplimab heeft [het PRAC](#) aanbevolen om de rubrieken 4.4 en 4.8 van de SKP te wijzigen en het risico op hematofagocytische lymfhistiocytose met cemiplimab te vermelden.

- **Nivolumab** (in België: Opdivo▼): cytokine release syndroom

Na de detectie van een geneesmiddelenbewakingssignaal heeft [het PRAC](#) aanbevolen om de bijwerking "cytokine release syndroom" toe te voegen in rubriek 4.8 van de SKP.

Mineralen en vitamines

- **Vitamine B12: overgevoeligheidsreactie voor kobalt**

Naar aanleiding van spontane meldingen van overgevoeligheidsreacties voor kobalt na de toediening van vitamine B12, vond [het MHRA](#) het gepast om erop te wijzen dat

de derivaten van dit vitamine (hydroxocobalamine en cyanocobalamine) kobalt bevatten.

Gezondheidszorgbeoefenaars die producten op basis van vitamine B12 voorschrijven aan patiënten met een bekende allergie

voor kobalt, moeten deze laatste adviseren om alert te zijn op tekenen en symptomen van kobaltgevoeligheid.

Dermatologie

- **Chloorhexidine**: ernstige onmiddellijke allergische reactie

Na een aanhoudende toename van het aantal meldingen van ernstige allergische reacties met chloorhexidine in Frankrijk, heeft **het ANSM** een herinnering gepubliceerd aan de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om dit risico te verminderen.

Dergelijke reacties, die nog altijd zeldzaam zijn, treden meestal op binnen het uur na het gebruik van chloorhexidine. De symptomen zijn netelroos, zwelling van het

gezicht en ademhalingsmoeilijkheden, zelfs anafylactische shock.

- **Isotretinoïne** (in België: ▼Roaccutane▼, ▼Isosupra▼ en generieken): het bewustzijn van de risico's bij de behandeling van ernstige acne vergroten
In Frankrijk heeft het ANSM een **thematisch dossier** gepubliceerd over ernstige acne en de behandeling ervan met isotretinoïne. Het dossier bevat twee educatieve video's over de risico's van isotretinoïne.

Oftalmologie

- **Bibrocathol** oogzalf (in België: Bibrocathol-POS): nieuwe specialiteit
Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit Bibrocathol-POS gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Bibrocathol-POS is aangewezen voor de behandeling van chronische blefaritis die geen antibiotica vereist. Het middel werd vroeger reeds gecommmercialiseerd onder een andere naam (Keraform) **(11.2023 – BCFI)**.

- **Aflibercept** (in België: Eylea): risico bij borstvoeding
Gezien de beschikbare gegevens uit spontane meldingen en gevallen in de literatuur over het risico bij borstvoeding tijdens het gebruik van aflibercept bevattende geneesmiddelen, is **het PRAC** van mening dat het SKP en de bijsluiter dienovereenkomstig moeten worden

gewijzigd, hoewel de aanbeveling met betrekking tot borstvoeding onveranderd blijft: tijdens het gebruik van Eylea wordt borstvoeding afgeraden.

- **Faricimab** (in België: ▼Vabysmo▼): nieuwe specialiteit
Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Vabysmo gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Vabysmo is aangewezen voor neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie en verminderde gezichtsscherpte als gevolg van diabetisch macula-oedeem. Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities - RMA ▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars **(07.2023 – BCFI)**.

Neus-keel-oren

- **Pseudo-efedrine:** maatregelen om het risico op ernstige bijwerkingen te beperken

Tijdens de vergadering in december 2023 heeft [het PRAC](#) nieuwe maatregelen aanbevolen voor pseudo-efedrine bevattende geneesmiddelen om de risico's van posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) en reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS) te minimaliseren. Geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten, mogen niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige of ongecontroleerde hoge bloeddruk (die niet wordt behandeld of resistent is tegen behandeling), of bij patiënten met een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen. De productinformatie van alle geneesmiddelen die pseudo-efedrine bevatten, zal worden gewijzigd om de risico's van PRES en RCVS en de nieuwe voorzorgsmaatregelen erin op te nemen.

- **Orale vasoconstrictoren:** niet aanbevolen voor rhinitis volgens het ANSM

Het BCFI heeft verwezen naar een artikel van [het ANSM](#), waarin het gebruik van orale vasoconstrictoren bij een verkoudheid formeel wordt afgeraden. In België geldt dit voor pseudo-efedrine (enkelvoudige en gecombineerde preparaten) en fenylefrine (alleen gecombineerde preparaten).

- **Flurbiprofen** (in België: Strepen en generieken): risico op maskeren van infectie

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van flurbiprofen, waaronder de beschikbare gegevens in de literatuur, informatie over geneesmiddelen in dezelfde therapeutische klasse en een plausibel mechanisme, is het PRAC van mening dat een waarschuwing over het mogelijk maskerende effect op de symptomen van infectie van flurbiprofen (systemisch, oromucosale formuleringen en transdermale pleisters), met als gevolg vertraging in de behandeling van de infectie, moet worden toegevoegd aan de SKP en de bijsluiter van deze geneesmiddelen.

Anesthesie

- **Ketamine** (in België: Ketalar): herinnering aan correct gebruik
- In het kader van een significante toename in het gebruik van ketamine in de afgelopen jaren, herhaalt [het ANSM](#) de risico's van

ketamine en de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, vooral bij langdurig gebruik voor de behandeling van hardnekkige of chronische pijn.

- **Eladocagene exuparvovec** (in België: ▼Upstaza▼): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Upstaza gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid

Diverse geneesmiddelen

en veiligheid ervan samengevat. Upstaza is aangewezen bij een aromatische L-aminozuurdecarboxylase (AADC)-deficiëntie met een ernstig fenotype bij patiënten vanaf 18 maanden. Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities - RMA▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars (12.2023 – BCFI).

- **Deucravacitinib** (in België: ▼Sotyktu): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Sotyktu gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Sotyktu is aangewezen voor matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen ([11.2023 – BCFI](#)).

- **Avalglucosidase alfa** (in België: ▼Nexviadyme▼): nieuwe specialiteit

Het BCFI heeft het op de markt brengen van de nieuwe specialiteit ▼Nexviadyme gemeld. Het BCFI heeft de werkzaamheid en veiligheid ervan samengevat. Nexviadyme is aangewezen voor de langetermijnbehandeling van patiënten met tekort aan zure α -glucosidase (ziekte van Pompe). Voor dit geneesmiddel is er risicobeperkend materiaal (Risk Minimisation Activities - RMA▼) beschikbaar voor gezondheidszorgbeoefenaars ([08.2023 – BCFI](#)).

- **Naltrexon + bupropion**(in België: Mysimba): acute gegeneraliseerde exanthemeuze pustulose

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van naltrexon/bupropion, waaronder de beschikbare gegevens over acute gegeneraliseerde exanthemeuze pustulose (AGEP), is [het PRAC](#) van mening dat een causaal verband tussen naltrexon/bupropion en het risico op AGEP op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft besloten dat de SKP en de bijsluiter van naltrexon/bupropion bevattende producten dienovereenkomstig moeten worden gewijzigd.

- **Polystyreensulfonaat** (in België: Kayexalate Ca, Sorbisterit, Kayexalate Na): ernstige maagdarfstoornissen

Na de periodieke beoordeling van de veiligheidsgegevens van polystyreensulfonaat is [het PRAC](#) van mening dat er een redelijke mogelijkheid is dat postoperatieve patiënten en patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de gastro-intestinale motiliteit beïnvloeden, na toediening van polystyreensulfonaat een verhoogd risico lopen op ernstige maagdarfstoornissen zoals darmobstructie. De productinformatie van polystyreensulfonaat bevattende producten moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Andere

- **Geneeskrachtige kruiden:** risico's tijdens de zwangerschap

Geneeskrachtige kruiden worden steeds populairder voor de behandeling van allerlei aandoeningen tijdens de zwangerschap, bevalling en borstvoeding. Van de natuurlijke bestanddelen van

geneeskrachtige kruiden wordt vaak gedacht dat ze weinig bijwerkingen hebben.

Lareb wijst erop dat er weinig wetenschappelijke kennis is over de veiligheid van deze geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en borstvoeding, en dat deze middelen een risico voor de gezondheid kunnen vormen.

VIG-news

Voor al uw vragen en suggesties: ADR@fagg.be
Als u deze nieuwsbrief niet meer wilt ontvangen, kunt u een e-mail sturen naar bovenstaand e-mailadres.

Over de VIG-news

De VIG-news is een semestriële elektronische nieuwsbrief voor gezondheidszorgbeoefenaars, ontwikkeld door de afdeling Vigilantie van het FAGG. De VIG-news geeft een selectie van recente mededelingen over geneesmiddelenbewaking van diverse bronnen.

Gebruikte symbolen

▼: black triangle medicine (= geneesmiddel dat een nieuw actief bestanddeel of nieuw biologisch geneesmiddel bevat, waarvoor specifieke aandacht wordt gevraagd voor de bijwerkingen.) Dit symbool ▼ wordt vermeld gedurende de eerste vijf jaar na commercialisering van het geneesmiddel.

▼: Risk Minimisation Activities (RMA) = bijkomende activiteiten om de risico's te beperken, zoals educatief materiaal en brochures, opgelegd door de overheid die de vergunning voor het in de handel brengen toekent.

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 er in het belang van de Volksgezondheid over dat de bevolking kan beschikken over de geneesmiddelen en de gezondheidsproducten die zij nodig heeft.

5-FU : 5-fluorouracil
ADR: Adverse Drug Reaction
AGEP : acute generaliseerde exantheemateuze postulose
ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (bevoegde geneesmiddelenautoriteit in Frankrijk)
BCFI: Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (vzw)
BMC: bureau voor medicinale cannabis
CGRP: calcitonine-gengerelateerde peptide
COVID: corona virus disease
CRS: cytokine release syndrome
CYP: cytochroom P450
DHPC: Direct Healthcare Professional Communication (rechtstreekse mededeling aan gezondheidszorgbeoefenaars)
DPD: dihydropyrimidine dehydrogenase
DPM: Division de la Pharmacie et des Médicaments (bevoegde geneesmiddelenautoriteit in Luxemburg)
DRESS: Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms
EMA : European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
FAERS: FDA Adverse Event Reporting System
FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FDA : Food and Drug Administration van de Verenigde Staten
GLP-1: glucagon-like peptide-1
HGR: Hoge Gezondheidsraad
IL: Interleukine
INR: Internationale Normalized Ratio
IVL: Intraveneuze Lipidentherapie
JAK: janus-kinase
MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Verenigd Koninkrijk)
ODU: opiaatgebruiksstoornis (Opioid Use Disorder)
P-go: P-glycoproteïne
PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
PRAC: Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PRES: posterieur reversibel encephalopathiesyndroom (Posterior reversible encephalopathy syndrome)
PSUR : Periodic Safety Update Report
RCVS: reversibel cerebraal vasoconstrictie syndroom (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome)
RMA: Risk Minimisation Activities
RSV: respiratoir syncytieel virus
SJS: Stevens-Johnson-syndroom
SKP: samenvatting van de kenmerken van het product
TEN: toxische epidermale necrolyse
TNF: Tumor Necrosis Factor