

Apothekers gebruiken software- ondersteuning voor medicatiebewaking en farmacovigilantie

23 maart 2017

Apr. Dieter De Meestere
Apr. Dorien Van Broeck



APB & DelphiCare



- APB vertegenwoordigt de zelfstandige officina-apothekers in België.
 - \pm 5000 apotheken
 - \pm 500.000 contacten met patiënten per dag
- DelphiCare:
 - aanwezig in 93% van de apotheken
 - de basis voor een goede farmaceutische zorg
 - module farmacovigilantie
- Waarom een farmacovigilantiemodule?



Statements & Guidelines



**International Pharmaceutical Federation
Fédération internationale pharmaceutique**

PO Box 84200, 2508 AE The Hague, The Netherlands

FIP STATEMENT OF POLICY THE ROLE OF THE PHARMACIST IN PHARMACOVIGILANCE

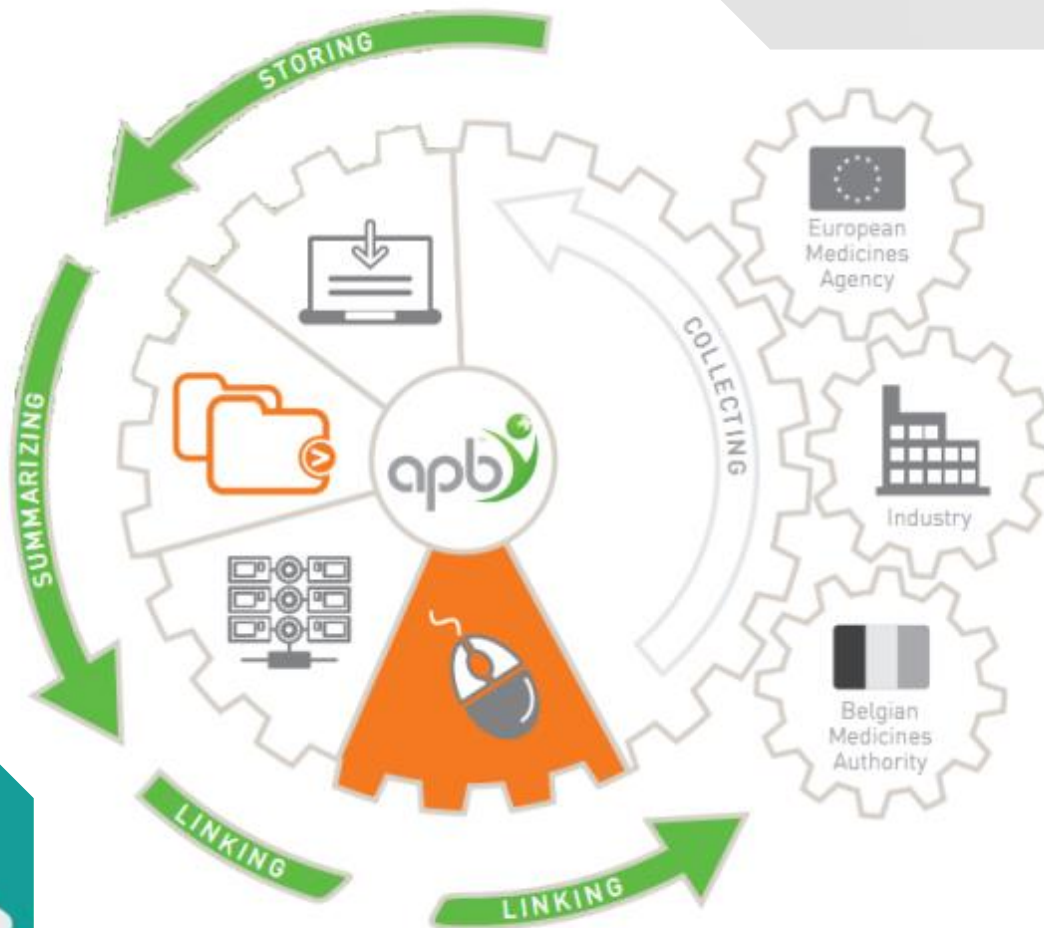
Pharmacists Associations

- should negotiate with governments to expand the pharmacist authority and primary responsibility for pharmacovigilance. This should include the following:
 - promotion to consumers and prescribers of the role of the pharmacist
 - acceptance of the pharmacovigilance activities for continuing education and continuing professional development requirements
 - provision of compensation and tools to support this expanded responsibility.

Farmacovigilantiemodule



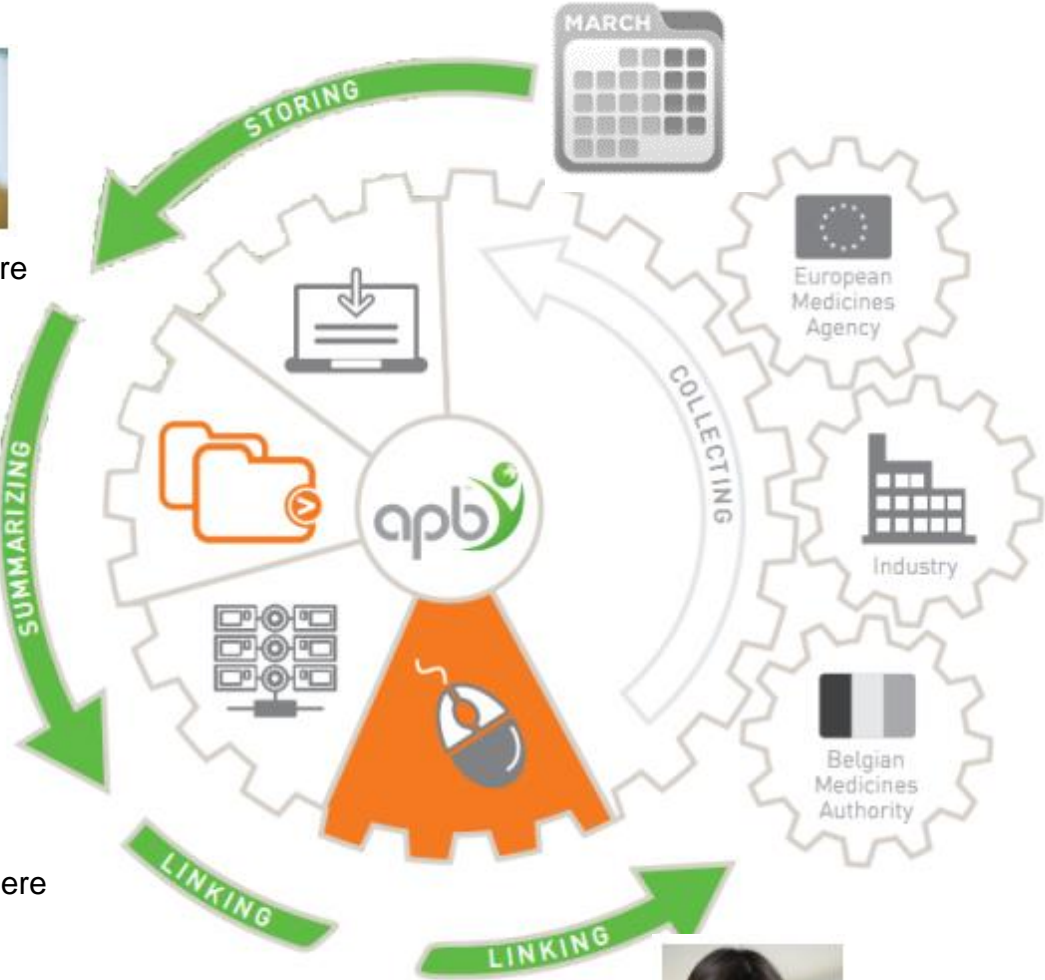
IT-ondersteuning



Team Farmacovigilantie



Dieter De Meestere



Patricia Timmermans



Anne-Pascale Verschuere



Dorien Van Broeck


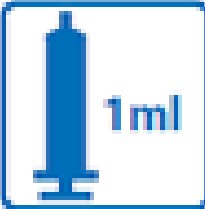

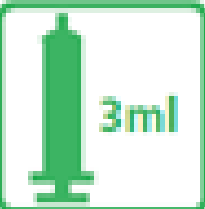




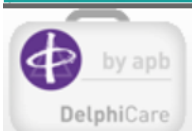
Keppra® 100 mg/ml orale oplossing



Risico medicatiefouten beperken



 150ml	 1 ml	1-6	months
 150ml	 3ml	6-48	months
 300ml	 10ml	4+	years



DelphiCare

- Home
- Belg.Spec.
- VOS
- Buit.Spec.
- Farm.Grond.
- Interacties
- CI/Voorzorgen
- Farmacovigilantie**
- Opzoeken

Basisinformatie

CNK:
2657450
Specialiteit:
Kepra © 100mg/ml (doseerspuit 1ml)

Galenische vorm: oplossing om in te nemen
Verpakkingsgrootte: 1 x 150,000 ML
Marktstatus: in de handel
Productgroep: humaan geneesmiddel, monopreparaat
Firma: UCB PHARMA

Samenstelling

1 ml oplossing bevat

Levetiracetam	100,000 mg
Natriumcitraat	
Citroenzuurmonohydraat	
Methylparahydroxybenzoesaat	2,700 mg
Propylparahydroxybenzoesaat	0,300 mg
Ammoniumglycyrrhizinaat	
Glycerol	
Maltitolsiroop	300,000 mg
Acesulfaam kalium	
Druivenaroma	
Gezuiverd water	ad 1,000 ml

ATC-classificatie

N	ZENUWSTELSEL
N03	ANTI-EPILEPTICA
N03A	ANTI-EPILEPTICA
N03AX	OVERIGE ANTI-EPILEPTICA
N03AX14	LEVETIRACETAM

Farmacotherapeutische classificatie

09	Anti-epileptica
09A	Enkelvoudige preparaten
09A06	Overige

- Indicaties
- Dosering
- Farmaceutische Zorg
- Contra-indicaties en voorzorgen
- Ongewenste Effecten
- Farmacovigilantie
- Lijst van Interacties
- Farmacologische Eigenschappen
- Administratieve Gegevens
- Buitenlandse Specialiteiten
- Belgische Specialiteiten
- Eerste Zoekresultaten
- Nieuwe Opzoeking



KEPPRA 100MG/1ML PER OS FL 150ML+SP OR TOEDIE 1ML (2657450) - UCB PHARMA

Dit product heeft volgende farmacovigilantie-gegevens:



Geneesmiddel waarvoor bijkomende risicobeperkende activiteiten gelden

> Klik hier



Wat betekent dit?



Geneesmiddel met uitgestuurde rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars

> Klik hier



Wat betekent dit?





Geneesmiddel waarvoor bijkomende risicobeperkende activiteiten gelden

> Klik hier



Wat betekent dit?

Er bestaan verschillende presentaties van Keppra^o-oplossing, drinkbaar, met gevaar voor doseringsfouten. Een brief aan de gezondheidszorgbeoefenaars brengt het risico op doseringsfouten onder de aandacht bij gebruik van Keppra^o (levetiracetam) orale oplossing 100 mg/ml bij het in de handel brengen van nieuwe presentaties van 150 ml met doseerspuiten van 1 en 3 milliliter (ml) in januari 2011. Aan de arts wordt gevraagd de voor de patiënt meest geschikte farmaceutische vorm, presentatie en sterkte van Keppra^o voor te schrijven, rekening houdend met zijn gewicht en op het voorschrift, in het geval van de orale oplossing, duidelijk de dosering in milliliter en de gewenste presentatie (fles van 150 ml met doseerspuit van 1 ml of 3 ml; fles van 300 ml met doseerspuit van 10 ml) te vermelden. De apotheker moet verifiëren of de juiste presentatie wordt afgeleverd.



Volgende materialen zijn beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars

- Brief aan de gezondheidszorgbeoefenaars  ([FR](#))
- Brief aan de gezondheidszorgbeoefenaars  ([NL](#))
- Samenvatting van de productkenmerken (alle vormen en sterktes. Opgelet de SKP van de drinkbare oplossing wordt na de tabletten weergegeven, het RMA material betreft alleen de drinkbare oplossing).  ([FR](#) - [NL](#))

Volgende materialen zijn beschikbaar voor de patiënten

- Bijsluiter: informatie voor het publiek (alle vormen en sterktes).  ([FR](#) - [NL](#) - [DE](#))



Volgende materialen zijn beschikbaar voor de gezondheidszorgbeoefenaars

DHPC



Informatie verstrekt onder het gezag van het gezag

Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars
November 2016

Vervaldingsvoorwaarden van producten die levetiracetam 100 mg/ml drank bevatten: Risico op misdiagnosevormen, geassocieerd met een overdosis
OPGELET: De effectieve implementatie van de wijzigingen van de positieaanblijfsduur en de hanteerverpakking beschreven in deze DHPC, zal pas plaatsvinden in april 2017.
Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA, European Medicines Agency) en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fags) wil UCB Pharma NV/SA u over het volgende informeren:

Samenwerking

- Gevalen van een tot 10-voudige accidentele overdosis met Kepra (levetiracetam) drank zijn gerapporteerd. De aanwezigheid van de gevulde dosis (bijv. verwarring tussen een 1 l jar die in een 10-voudige overdosis resulteerde) werd als een belangrijke oorzaak geïdentificeerd.
- Artsen moeten ervoor zorgen dat de correcte verpakking van levetiracetam drank gegeven wordt, in functie van de overeenkomstige leeftijd.
- Telkens wanneer het geneesmiddel voorgeschreven wordt, moeten artsen en apothekers en/of zorgverlener adviseren hoe de voorgeschreven dosis bepaald moet worden.
- Telkens wanneer het geneesmiddel voorgeschreven wordt, moeten artsen en apothekers patiënten of zorgverleners eraan herinneren dat enkel de dosering die met het geneesmiddel wordt gebruikt mag worden. Als de fles berg is, moet de dosering weergegeven worden.

RMA

Deze informatie maakt deel uit van het plan voor bijkomende risicobeperking in België en maatregel genomen om een goed gebruik van Kepra® (levetiracetam) te waarborgen.

Deze informatie betreft: Risico op doseringsfouten bij gebruik van Kepra® (levetiracetam) drank. De handel brengen van nieuwe presentaties van 150 ml met de



SKP

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kepra 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 100 mg levetiracetam.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke ml bevat 2,7 mg methylparahydroxybenzoaat (E218), 0,3 mg propylparahydroxybenzoaat (E216) en 300 mg maltitol oplossing.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oraal gebruik.
Heldere oplossing.



Volgende materialen zijn beschikbaar voor de patiënten



Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Keppra 100 mg/ml oplossing voor oraal gebruik Levetiracetam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?





Meer informatie met betrekking tot het risicobeheerprogramma van dit geneesmiddel en gedrukte exemplaren van hogervermelde materialen kunnen verkregen worden via:

- 02/559.95.20
- wim.hollanders@ucb.com



Home

Belg.Spec. +

VOS +

Buit.Spec. +

Farm.Grond. +

Interacties +

CI/Voorzorgen

Indicaties

Dosering

Farmaceutische
Zorg

Contra-indicaties en
voorzorgen

Ongewenste
Effecten

Farmacovigilantie

Lijst van
Interacties

Farmacologische
Eigenschappen

Administratieve
Gegevens

Buitenlandse
Specialiteiten

Belgische
Specialiteiten

Basisinformatie

Terug

Erivedge © (capsules)

En er is
nog meer....

Snelinformatie bestemd voor de apotheker

- Voedselinname beïnvloedt de biologische beschikbaarheid van dit middel niet
- De capsule niet openen (toxiciteit)
- Programma ter Preventie van Zwangerschap: SKP (wetensch. bijsl.) raadplegen
- IND: basocellulair carcinoom

Snelinformatie bestemd voor de patiënt





Snellere toegang tot up-to-date 'safety information'

Therapietrouw bevorderen

Betere monitoring & communicatie

Wijzigingen/ waarschuwingen integreren in de databank

Betere preventie ADR

Hoe farmacovigilantie in de apotheek optimaliseren?

Valproaat

Woensdag 1 maart 2017 - 16u06:19

[Aanmelden](#) | 0 bewaard


[HET LAATSTE NIEUWS](#)

[Lezersservice](#)

[Digikrant](#)

[Abonnement](#)

 Vind ik leuk 828K

 Volgen



NIEUWS

REGIO

SPORT

SHOWBIZZ

NINA

MEER HLN



WETENSCHAP

GENEESKUNDE

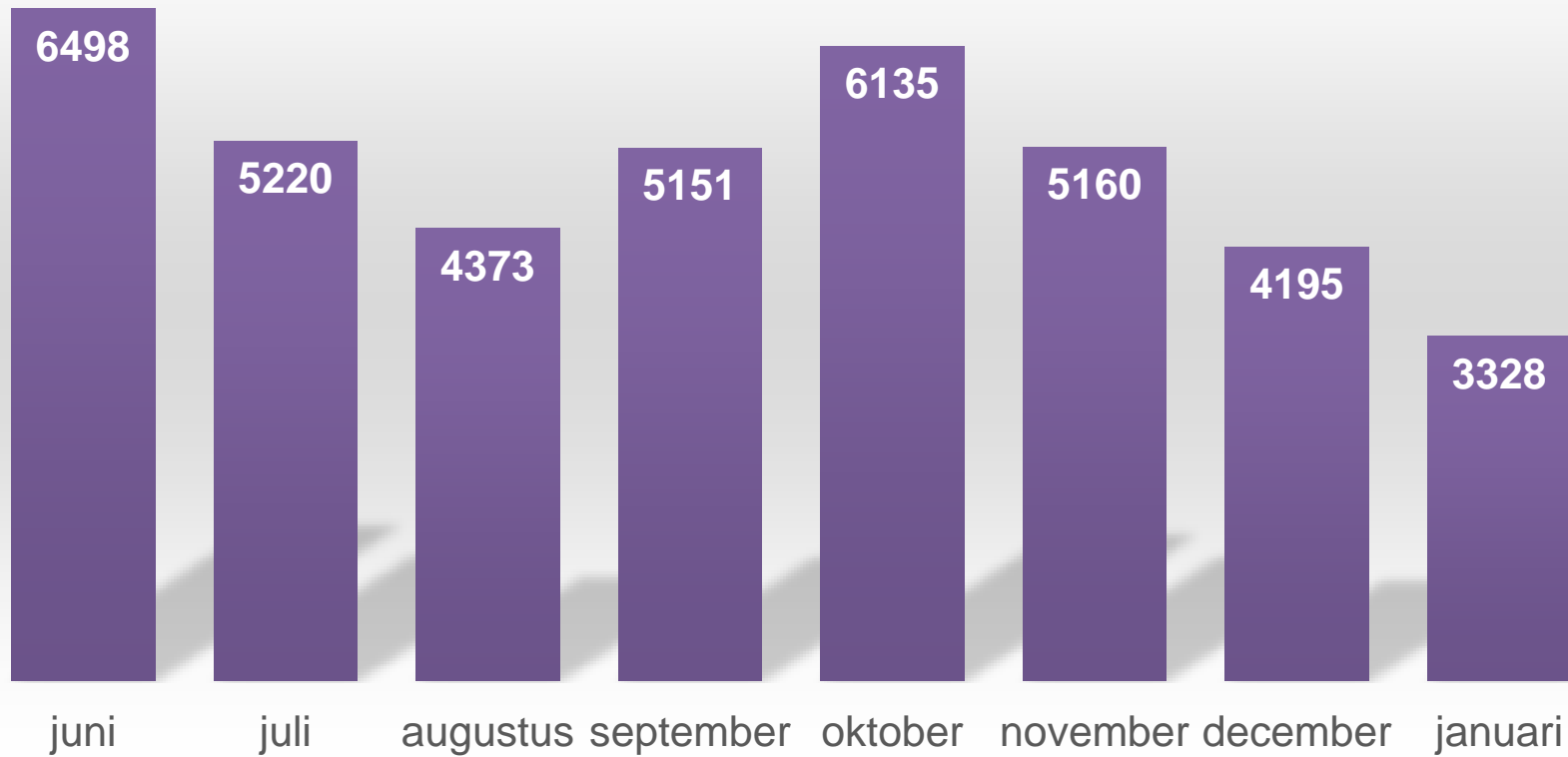
Ouders dienen klacht in omdat geneesmiddel kinderen gehandicapt maakte

Persbericht 28 februari 2017

Maggie De Block neemt pakket maatregelen rond geneesmiddelen met valproaat

BRUSSEL, 28/02/2017.- Maggie De Block, minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, heeft maatregelen genomen naar aanleiding van de vragen rond geneesmiddelen met de molecule valproaat. Geneesmiddelen met valproaat kunnen onder andere aangeboren afwijkingen van het kind veroorzaken als ze tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Consultaties



Optimalisatie farmacovigilantie in de apotheek



Barrières

- 'Non-awareness'
- Informatie niet terug te vinden
- Evenwicht
- Geen specifieke 'incentive'
- Tijdrovend

Hulpmiddelen

- 'Medication information systems'
- Opleiding van studenten
- Permanente bijscholing
- Betere 'reporting tools'



Permanente bijscholing



IPSA	Deelnemers
Antwerpen	216
Brugge	107
Brussel	190
Geel	128
Gent	262
Hasselt	177
Kortrijk	218
Leuven	189
Sint-Niklaas	97
	1584

SSPF	Participants
Bruxelles	170
Liège	204
Namur	144
Mons	100
Charleroi	75
Bt Wallon	107
Verviers	90
Tournai	85
Arlon	64
	1039

Farmacovigilantie 2014

Dr. Maenhaut N & Apr. De Smedt I

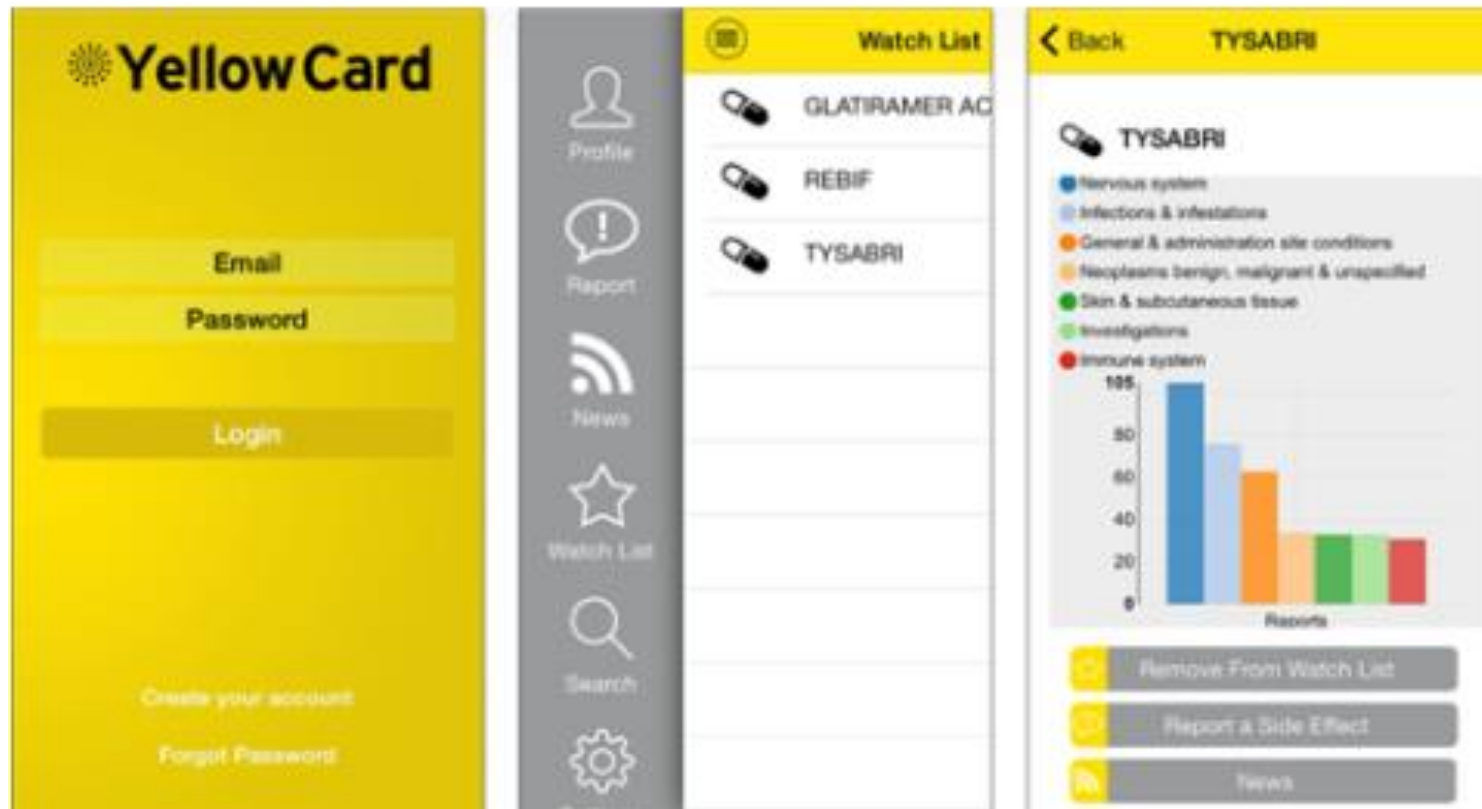
Le rôle majeur de la pharmacovigilance : un plus pour la santé ! 2013

Prof. Dogné JM UNamur

Beter reporting tools



Yellow Card app allows potential side-effects to be sent directly to the MHRA



<https://www.youtube.com/watch?v=OoSdiXINj1c>

Betere reporting tools



Lareb

U kunt de app gebruiken om:

- ! Bijwerkingen te melden aan Lareb
- 📶 Bijwerkingennieuws in uw feed te volgen
- ★ Uw eigen geneesmiddelenlijst samen te stellen
- 📊 Meldingen van gemelde bijwerkingen te bekijken

Wij werken continu om de app te verbeteren. Mocht u idee hebben over hoe de app nog beter kan worden, stuur uw feedback naar:

info@lareb.nl

Voor meer informatie over bijwerkingen en geneesmiddelengebruik tijdens de zwangerschap en lactatie zie:

www.lareb.nl

Begin

Terug XALKORI (CRIZOTINIB)

XALKORI (CRIZOTINIB)

Toont meldingen van bijwerkingen voor de actieve ingrediënt Lareb ingediend: **CRIZOTINIB.**

- Alle orgaansystemen
- Lever en galwegen
- Maag-darmstelsel
- Ademhalingsstelsel en borstkas
- Toedieningsplaats en lichaam algemeen
- Huid- en onderhuid
- Nier en urinewegen

46

40

30

20

☆ Toevoegen aan Geneesmiddelenlijst

! Meld een bijwerking

📶 Nieuws

<https://www.lareb.nl/nl/image-widget/bijwerking-app/>

“We do these things not because they are easy, but because they are hard.”

~John F. Kennedy

