

Geachte collega,

Hierbij weer een overzicht van de wijzigingen van het G-Standaardbestand van september 2017. Deze maand zijn er wijzigingen op de volgende gebieden:

- [Contra-indicaties aandoeningen](#)
- [Verminderde nierfunctie](#)
- [Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding](#)
- [Ongewenste groepen](#)
- [Minimum leeftijd als contra-indicatie](#)
- [Bijzondere kenmerken](#)
- [Doseringen](#)
- [GPK-/PRK-wijzigingen](#)
- [Samenvoegen GPK's en PRK's met verschillende zoutvormen](#)

CONTRA-INDICATIES AANDOENINGEN

De contra-indicatie **Schizofrenie/psychotische stoornis** is beoordeeld door de werkgroep. Naar aanleiding hiervan is een aantal nieuwe bewakingen opgenomen en een aantal herzien.

Voor contra-indicatie **Lang-QT-intervalsyndroom** zijn de recente mutaties van www.crediblemeds.org verwerkt. Eliglustat en trifluridine/tipiracil zijn toegevoegd aan bewaking 1749 - Lang-QT-intervalsyndroom: QT-verlengers (geen TdP).

Contra-indicatie aard Arteriële trombose (itemnummer 217) is vervallen uit thesaurus 40. Dit is in overeenstemming met de Nationale Classificatie Contra-indicaties en Voorzorgen.

Correctie: in de G-update van augustus 2017 heeft abusievelijk gestaan dat bewaking 6505 COPD: adenosine een nieuwe ja/ja-bewaking is. Dit is echter een nieuwe nee/nee bewaking.

Zie voor meer informatie over de beoordeling en onderbouwing de bijbehorende risicoanalyses op de KNMP Kennisbank.

Nieuw

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving
6541	Schizofrenie/psychotische stoornis: mefloquine

Nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6540	Schizofrenie/psychotische stoornis: co-dergocrine

Herzien

Van ja/ja naar nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
3942	Schizofrenie/psychotische stoornis: ganciclovir-analoga	Geheel herzien

VERMINDERDE NIERFUNCTIE

De bewaking op amantadine is herzien. In het advies wordt voortaan onderscheid gemaakt tussen de verschillende indicaties.

Zie voor meer informatie over de beoordeling en onderbouwing de bijbehorende risicoanalyses op de KNMP Kennisbank.

Herzien

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
297	Nierfunctie: amantadine	Onderscheid in indicatie: oplaaddosis bij Parkinson 100 mg en bij influenza 200 mg.

KINDERWENS, ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING

Voor de groep psoriasismiddelen zijn bewakingsteksten opgesteld.

Nieuw

Ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
6526	6527			ditranol
6530	6531	6532		methoxsaleen
6534				fumaraten
6536	6537	6538		koolteer

KWv = Kinderwens vrouw; ZW = Zwangerschap; BV = Borstvoeding; KWm = Kinderwens man

Nee/ja

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
		6528		ditranol

KWv = Kinderwens vrouw; ZW = Zwangerschap; BV = Borstvoeding; KWm = Kinderwens man

Nee/nee

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
			6529	ditranol
			6533	methoxsaleen
			6535	fumaraten
			6539	koolteer

KWv = Kinderwens vrouw; ZW = Zwangerschap; BV = Borstvoeding; KWm = Kinderwens man

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
	2364	2365		fumaraten	Adviestekst geheel herzien

KWv = Kinderwens vrouw; ZW = Zwangerschap; BV = Borstvoeding; KWm = Kinderwens man

Bewaking Nog niet beoordeeld op Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding*

Bewakingscode				Omschrijving	Koppelingen
KWv	ZW	BV	KWm		
4869	4870	4724	4725	Niet beoordeeld	Gekoppeld: - brodalumab - inotuzumab ozogamicine

KWv = Kinderwens vrouw; ZW = Zwangerschap; BV = Borstvoeding; KWm = Kinderwens man

ONGEWENSTE GROEPEN

De naam van de ongewenste groep (OG) Sulfonamiden (niet-antibacterieel) is gewijzigd naar Koolzuuranhydraseremmers. Diazoxide is verplaatst van OG Koolzuuranhydraseremmers naar OG Thiazide-groep vanwege vergelijkbare chemische structuur.

Vroeger was het met de informatie uit de G-Standaard mogelijk te bewaken op kruisovergevoeligheid tussen verschillende geneesmiddelen met een sulfonamidegroep. Bij een update bleek uit de gevonden informatie dat de sulfonamidegroep niet alléén verantwoordelijk is voor kruisovergevoeligheid. Kruisovergevoeligheid tussen verschillende geneesmiddelgroepen met een sulfonamidegroep is dan ook onvoldoende onderbouwd. Daarom ondersteunt de informatie uit de G-Standaard nu alleen kruisovergevoeligheid binnen de betreffende geneesmiddelgroepen. Dit zijn:

- 48 Thiazide-groep
- 51 Sulfonylureumderivaten
- 65 Cox-2-remmers met sulfagroep
- 66 Triptanen met sulfagroep
- 67 Overige middelen met sulfagroep

De OG Overige middelen met sulfagroep is komen te vervallen. Deze OG bevatte alleen Darunavir.

Groepscode	Omschrijving
45	Gewijzigd van SULFONAMIDEN (NIET-ANTIBACTERIEEL) in KOOLZUURANHYDRASEREMMERS
67	OVERIGE MIDDELEN MET SULFAGROEP is vervallen

MINIMUM LEEFTIJD ALS CONTRA-INDICATIE

Voor miconazol orale gel is de bewaking op minimum leeftijd als contra-indicatie in overeenstemming gebracht met de adviezen in het Kinderformularium en het Informatorium Medicamentorum. De leeftijd is gewijzigd van 4 maanden naar 2 jaar. In bijbehorende advies werd voorheen aangeraden om miconazol orale gel niet toe te passen bij kinderen jonger dan 4 maanden. In het nieuwe advies raadt het GIC aan om voor kinderen tot 2 jaar de toedieningswijze te volgen zoals geadviseerd door het Kinderformularium en het Informatorium.

BIJZONDERE KENMERKEN

Lenvatinib capsules zijn gekoppeld van bijzonder kenmerk **Gezondheidsrisico bij bewerken/uitvullen**.

Oxychinoline staat sinds juli 2017 op de 'Lijst van voor de voortplanting giftige stoffen'. Oxychinoline is daarom gekoppeld aan bijzonder kenmerk 75 – **Voor de voortplanting giftige stof; registreren**. Het handelsproduct Nestosyl crème is tevens gekoppeld aan bijzonder kenmerk 76 – **Bevat voor de voortplanting giftige stof; niet registreren**.

DOSERINGEN

Onderstaande doseringen zijn gewijzigd.

GPK	GPK-naam	Wijziging
94498, 101451, 120405, 121045, 126152, 151688	Carvedilol tabl. 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, susp oraal 1mg/ml	Dosering aangepast. Bron: IM 2017.
103764, 103772, 113581, 113603, 113611 167460, 167479, 167487	Ciprofloxacin susp oraal 50mg/ml, 100mg/ml; tablet 250mg, 500mg, 750mg; tablet omhuld 250mg, 500mg, 750 mg	Dosering aangepast. Bron: IM/NKFK 2017.
71102, 124451, 167002	Ciprofloxacin infvst 2mg/ml, 2mg/ml (H ₂ SO ₄), 2mg/ml (lactaat)	Dosering aangepast. Bron: IM/NKFK 2017
71064, 81728	Minocycline tablet 50mg, 100mg	Kinderdosering aangepast. Bron: NKFK 2017.
90891	Mitotaan tablet 500 mg	Correctie kinderdosering. Bron: NKFK 2017.
113956, 113964, 113972, 113980, 154881, 156833	Quetiapine tablet 6,25mg, 12,5mg; tablet fo 25mg, 100mg, 200mg, 300 mg	P06 (slaapstoornissen) toegevoegd. Bron: IM 2017.

GPB-/PRK-WIJZIGINGEN

De productinformatie voor geneesmiddelen met enoxaparine worden in de Europese Unie gelijk getrokken. De sterkte van enoxaparine wordt nu uitgedrukt in zowel Internationale Eenheden (IE) als in milligram (mg): 1 mg enoxaparine natrium is gelijk aan 100 IE anti-Xa-activiteit. Naar aanleiding hiervan is de voorkeurseenheid van enoxaparine gewijzigd van milligram in IE en is de omrekeningsfactor ingevuld. Bestaande GPB's en PRK's zijn hierdoor gewijzigd.

Handelsproductnaam	HPK	ZI- nummer	GPB oud	GPB nieuw	PRK oud	PRK nieuw
CLEXANE INJVLST 100MG/ML WWSP 1ML	848506	13904582 16379845	73652	171816	41467	146668
CLEXANE INJVLST 100MG/ML WWSP 0,2ML	701084	13651013 15740978 16379810	73652	171816	34304	146676
CLEXANE INJVLST 100MG/ML WWSP 0,4ML	619167	13639099 15740986 16379403	73652	171816	27383	146684
CLEXANE INJVLST 100MG/ML WWSP 0,6ML	848484	13904566 15740994 16379829	73652	171816	41440	146692
CLEXANE INJVLST 100MG/ML WWSP 0,8ML	848492	13904574 15741001 16379837	73652	171816	41459	146706

CLEXANE INJVLST 150MG/ML WWSP 1ML	1833715	15209474	125903	171824	81523	146714
CLEXANE INJVLST 150MG/ML WWSP 0,8ML	1833723	15209482	125903	171824	81531	146722

SAMENVOEGEN GPK'S EN PRK'S MET VERSCHILLENDE ZOUTVORMEN

Naar aanleiding van verzoeken uit de praktijk is het GIC samen met Z-Index een project gestart. Hierbij voegen we GPK's en PRK's samen voor producten met verschillende zoutvormen van een geneesmiddel als het gehalte werkzaam bestanddeel gelijk is. Als onderscheid op grond van zoutvorm uit therapeutisch oogpunt nodig is, worden GPK's en PRK's niet samengevoegd.

Voor de G-Standaard van september 2017 zijn GPK's en PRK's voor producten met adrenaline als werkzaam bestanddeel samengevoegd. Het gaat om producten die voorheen verschillende GPK's en PRK's hadden vanwege verschillen in zoutvorm. In bijlage 1 kunt u zien om welke producten het gaat.

Voor de G-Standaard van september 2017 is een nieuw generiek product aangemeld met als werkzame stof tenofovir disoproxil. Het gehalte werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel is gelijk aan een bestaand product uit de G-Standaard, maar heeft een andere zoutvorm. Voorheen zouden deze producten verschillende GPK's en PRK's krijgen vanwege verschillen in zoutvorm. Onderscheid op grond van zoutvorm uit therapeutisch oogpunt is echter niet nodig. Om te voorkomen dat deze producten een verschillende GPK en PRK krijgen zijn een aantal aanpassingen gedaan. Bestaande GPK's en PRK's zijn hierdoor gewijzigd. In bijlage 2 kunt u zien om welke producten het gaat.

Indien u vragen heeft naar aanleiding van dit overzicht, dan kunt u contact opnemen met de helpdesk van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum, tel. 070 3737377 (van 10:30 tot 17:00 uur) of e-mail gic@knmp.nl.

BIJLAGE 1 – SAMENVOEGING GPK'S EN PRK'S ADRENALINE

Omschrijving	HPK	ZI-nummer	PRK OUD	PRK NIEUW	GPK OUD	GPK NIEUW
ADRENALINI TARTRAS	246212	13491946 13491954 14727234 15201406 15302849 16247434 16253167	8680	146129	24481	24503
ADRENALINE INHVLST 0,3MG/ML AMPUL 10ML CZE	2591049	16252829	132276	145521	162582	171050
ADRENALINE INFVLST CONC 1MG/ML AMPUL 10ML RAD	2651394	16337247	115304	145513	149462	171042
ADRENALINE VOOR INFUSIE NVZA	2469804	16079329	122297	145580	154652	171093
ADRENALINE INJVLST 0,01MG/ML AMPUL 10ML A15	2640880	16323300	137022	145564	166405	171085
ADRENALINE INJVLST 0,1MG/ML AMPUL 10ML A+	2371014	15979369	110469	145408	145831	170976
ADRENALINE INJVLST 0,1MG/ML AMPUL 10ML SF	2438119	16037316	110469	145408	145831	170976
ADRENALINE 1:10000 MARTIND INJV 0,1MG/ML WWSP 10ML	2490668	16107411	124710	145327	145831	170976
ADRENALINE 1:10000 MINIJET INJV 0,1MG/ML WWSP 10ML	2490676	16107438	124710	145327	145831	170976
ADRENALINE AGUETTANT INJVLST 0,1MG/ML WWSP 10ML	2590654	16250753	124710	145327	145831	170976
ADRENALINE INJVLST 0,1MG/ML AMPUL 10ML SAHZ	2641798	16321073	110469	145408	145831	170976
ADRENALINE INJVLST 0,1MG/ML AMPUL 5ML RAD	2651408	16337255	138347	145394	145831	170976
ADRENALINE INJVLST 0,1MG/ML AMPUL 2ML A+	2660121	16361237	139750	145386	145831	170976
EPIPEN JUNIOR INJVLST 0,5MG/ML PEN 0,3ML	787000	15348741 15796566 15796817 16105192 16105206 16523857	121274	145289	91065	170933
EPIPEN INJVLST 1MG/ML PEN 0,3ML	786993	15348768 15504034 15505456 16105214 16105222 16523830	121266	145262	65420	170925
ADRENALINE CF INJVLST 1MG/ML AMPUL 1ML	1029568	14038803	35904	145416	28452	170925
JEXT INJVLST 1MG/ML PEN 0,15ML	2142880	15638243	125768	145440	28452	170925
JEXT INJVLST 1MG/ML PEN 0,3ML	2142899	15638251 15921794 15923460	125776	145262	28452	170925

ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML SF	2438143	16037324	118893	145424	28452	170925
EMERADE INJVLST 1MG/ML PEN 0,15ML	2556715	16201310	125768	145440	28452	170925
EMERADE INJVLST 1MG/ML PEN 0,3ML	2556790	16201329	125776	145262	28452	170925
EMERADE INJVLST 1MG/ML PEN 0,5ML	2556847	16201337	129135	145459	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML MMC	2577380	16235258	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML CZE	2590158	16251059	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML ZAMB	2607433	16197356	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML A15	2640899	16323319	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML SAHZ	2641801	16321103	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 1MG/ML AMPUL 5ML A+	2651343	16330781	118893	145424	28452	170925
ADRENALINE INJVLST 0,0025MG/ML FLACON 40ML MZG	2625792	16304403	136085	145556	165654	171077
ADRENALINE DRUPPELVLOEISTOF 1MG/ML FLACON 10ML AHZ	2366355	15945588	111414	145491	146420	171034
ADRENALINE DRUPPELVLOEISTOF 1MG/ML FLACON 10ML CZE	2590190	16251040	111414	145491	146420	171034
ADRENALINE SPOELVLOEISTOF 1MG/ML FLACON 30ML SAHZ	2647605	16330722	137847	145505	146420	171034
ADRENALINE DRUPPELVLOEISTOF 1MG/ML FLACON 5ML MMC	2582775	16239814	131296	145254	161799	170917
ADRENALINE INHVLST 1MG/ML AMPUL 5ML MMC	2583674	16241355	131210	145548	161721	171069
ADRENALINE INHVLST 1MG/ML AMPUL 5ML SAHZ	2652234	16341619	131210	145548	161721	171069
ULTRACAIN D/S INJVLST AMPUL 1,7ML	504920	12480568	20273	145378	50253	171026
SEPTANEST N INJVLST PATROON 1,8ML	1547577	14785196	66869	145890	116009	171026
ULTRACAIN D/S FORTE INJVLST AMPUL 1,7ML	504939	12480576	20281	145351	50261	171018
SEPTANEST SP INJVLST PATROON 1,8ML	1547585	14785218	66877	145904	116017	171018
MARCAINE+ADRENALINE INJ 2,5MG/ML/1:200.000 FL 20ML	222127	16314557	64173	145610	17361	171115
MARCAINE+ADRENALINE INJ 5,0MG/ML/1:200.000 FL 20ML	222135	16314565	6130	145629	17388	171123
COCAINE HCL 5% + ADREN 0,001% NEUSDR ST FL 5ML CZE	2590220	16250982	132233	145661	162558	171174
COCAINE HCL/ADRENALINETARTR 63/1MG/ML NEUSDR SF	2675331	16408578	142727	145246	169293	170909
COCAINE HCL 10% + EPINEFRINE 0,055% OPLOSS KNO ZGT	2479346	16090683	124257	145653	156450	171166
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 5MG/ML/1:200.000 F 50ML AHZ	2450364	16053826	123048	145602	155292	171107
ADRENALINE/LIDO INJVLST 0,005/5MG/ML AMP 10ML A15	2640945	16323335	137030	145599	155292	171107
XYLOCAINE+ADRENALINE INJ 10MG/5MCG/ML FLACON 20ML	1870009	16054334 16134648 16157710 16158490 16314697	84921	145823	128317	171212

LIDOCAINE HCL+ADR INJVLS 10MG/5MCG/ML WWSP 3ML CEB	2648431	16327314 16333659	137855	145831	128317	171212
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/ML/1:100.000 F 30ML AHZ	2284162	15825981	102954	145718	22454	171182
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/ML/1:100.000 A 10ML CZE	2576090	16230817	130605	145696	22454	171182
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/ML/1:100.000 A 5ML MZG	2625776	16304411	136158	145688	22454	171182
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/10MCG/ML FL 100ML SAHZ	2673681	16404629	142425	145734	22454	171182
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/10MCG/ML FL 50ML SAHZ	2682893	16413520	143154	145726	22454	171182
XYLOCAINE+ADRENALINE INJ 20MG/5MCG/ML FLACON 20ML	1870017	15797228 16134656 16263405 16263561 16314700	84948	145912	128325	171255
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 20MG/ML/1:100.000 F 30ML AHZ	2471434	16081749	122696	145769	155047	171190
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 20MG/ML/1:100.000 A 10ML CZE	2576104	16230825	130613	145750	155047	171190
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 20MG/10MCG/ML FL 50ML SAHZ	2673711	16404769	142778	145777	155047	171190
LIGNOSPAN 2% SPECIAL INJVLST PATROON 1,8ML	1547836	14785854	62162	145793	22462	171204
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 20MG/12,5MCG/ML AMP 2ML SAHZ	2659301	16350626	139963	145785	22462	171204
MEPIVACAINE/ADRENAL INJVL 15MG/5UG/ML AMP 10ML A+	2406357	15995887	116416	145874	150193	171239
MEPIVACAINE/ADREN INJ 20MG/ML/1:200.000 A 10ML MMC	2585480	16244095	131385	145858	20095	171220
ROPIVACAINE/ADR INJVL 2MG/ML/1:100.000 FL 50ML MZG	2618133	16297806	135437	145822	165166	171247
LIDOCAINE HCL+ADR INJ 10MG/ML/1:100.000 AM 10ML A+	2699613	16531965	130605	145696	22454	171182

BIJLAGE 2 – SAMENVOEGING GPK'S EN PRK'S TENOFOVIR DISOPROXIL

Handelsproductnaam	HPK	ZI-nummer	GPK oud	GPK nieuw	PRK oud	PRK nieuw
Atripla Tablet Filmomhuld	1929437	15347966 15363910 15391299 15466914 15479749 15685233	129283	171700	86304	146544
Eviplera Tablet Filmomhuld	2237261	15768864	139068	171719	101117	146552
Pep-Startset (5tabl Tivicay + 5tabl Truvada) Zamb	2640279	16297628	165948	171735	136476	146579
Stribild Tablet Filmomhuld	2366398	15946061 16042514 16110609 16112636 16271424	143154	171743	107492	146587
Truvada Tablet Filmomhuld	1826298	15212289 15292436 15339874 15344134 15368475	125628	171727	81086	146560
Viread Granules 33mg/G	2350734	15923967	142123	171751	105821	146595
Viread Tablet Filmomhuld 123mg	2350696	15923983	142093	171778	105791	146609
Viread Tablet Filmomhuld 163mg	2350718	15923991	142107	171786	105805	146617
Viread Tablet Filmomhuld 204mg	2350726	15924009	142115	171794	105813	146625
Viread Tablet Filmomhuld 245mg	1530100	14884372 15086984 15089304 15148246 15150097 15368467	115665	171808	65684	146633

*** Bijzonder Kenmerk en Bewaking nog niet beoordeeld**

Nieuwe geneesmiddelen waarbij de medicatiebewaking nog niet volledig is, zijn herkenbaar gemaakt in de G-Standaard. Dit op verzoek van zorgverleners, die zich hier niet altijd van bewust zijn. Interacties en contra-indicaties zijn herkenbaar gemaakt met een bijzonder kenmerk. Voor verminderde nierfunctie, kinderswangerschap, borstvoeding, en verkeersdeelname is er een aparte bewaking. Het kenmerk/de bewaking is tijdelijk en wordt verwijderd als het middel is beoordeeld.