

Geachte collega,

Hierbij weer een overzicht van de wijzigingen van het G-Standaardbestand van januari 2018. Deze maand zijn er wijzigingen op de volgende gebieden:

- [Interacties](#)
- [Contra-indicaties aandoeningen](#)
- [Dialyse](#)
- [Farmacogenetica](#)
- [Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding](#)
- [Dubbelmedicatie](#)
- [Bijzondere kenmerken](#)
- [Doseringen](#)
- [GPK-/PRK-wijzigingen zonder wijziging GPK- en PRK-code](#)
- [ATC-/DDD-wijzigingen](#)

INTERACTIES

Onlangs heeft de Werkgroep voor Farmacotherapie en Geneesmiddelinformatie (WFG) vergaderd. Naar aanleiding van deze vergadering zijn deze maand 2 interacties herzien.

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

Herzien

Wijziging koppelingen en/of naam interactie en/of advies

Interactiecode	Omschrijving	Wijziging
2828	Vaccins levend + Immunosuppressiva/Corticosteroid	+ guselkumab
13048	Vaccins niet-levend + Immunosuppressiva/Corticost.	+ guselkumab

Bijzonder Kenmerk Interacties nog niet beoordeeld*

Itemnummer	Omschrijving	Koppelingen
104	Interacties nog niet beoordeeld	Ontkoppeld: - dupilumab

CONTRA-INDICATIES AANDOENINGEN

Onlangs heeft de Werkgroep Contra-indicaties vergaderd. Naar aanleiding van deze vergadering zijn deze maand diverse contra-indicatiebewakingen opgenomen of herzien. Een overzicht vindt u in onderstaande tabellen.

De penicillines benzylpenicilline (parenteraal), feneticilline, fenoxymethylpenicilline en flucloxacilline zijn verplaatst van bewaking Levercirrose: onbekend (geen schadelijke effecten verwacht) naar bewaking Levercirrose: onbekend.

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

Nieuw

Ja/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6666	Ischem. hartz. (incl.angina pec): vinca-alkaloiden
6693	Epilepsie: tranexaminezuur

Nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6663	COPD: contrastmiddelen, jodiumhoudend
6664	COPD: opioïden
6665	Slaapapneu: hydroxyboterzuur
6667	Epilepsie: antihistaminica (excl. fenothiazines)
6668	Depressie: gonadoreline-agonisten
6694	Jicht: tolvaptan

Herzien

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
491	Hartfalen: tricyclische antidepressiva	Advies gewijzigd
749	Hartfalen: anti-arrhythmica klasse iv	Tekst herzien
75	Hartfalen: antiaritmica klasse ia en ic	Advies gewijzigd
5018	Hartfalen: atomoxetine	Tekst herzien
2556	Hartfalen: moxonidine	Tekst herzien
80	Hartfalen: disulfiram	Tekst herzien
68	Jicht: lisdiuretica en thiaziden	Tekst herzien

Van ja/ja naar nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
1812	Hartfalen: beta-2-sympathicomimetica	Advies gewijzigd

Omschrijving gewijzigd, van ja/ja naar nee/nee

Bewakingscode	Nieuwe omschrijving	Oude omschrijving	Wijziging
559	Astma: contrastmiddelen, jodiumhoudend	Astma/COPD: contrastmiddelen, jodiumhoudend	Volledig herzien en CI-aard COPD ontkoppeld: bewaking hoort bij 'overgevoeligheid' en niet bij 'contra-indicaties'
71	Astma: opioïden	Astma/COPD: opioïden	Volledig herzien en CI-aard COPD ontkoppeld

Blijft ja/ja of nee/nee, gekoppelde geneesmiddelen gewijzigd

Bewakingscode	Nieuwe omschrijving	Wijziging
6177	Levercirrose: onbekend	Blijft ja/ja. Benzylpenicilline parenteraal, feneticilline, fenoxymethylpenicilline en flucloxacilline gekoppeld
6176	Levercirrose: onbekend (geen schadel effecten verwacht)	Blijft nee/nee. Benzylpenicilline parenteraal, feneticilline, fenoxymethylpenicilline en flucloxacilline ontkoppeld

Bijzonder Kenmerk Contra-indicaties nog niet beoordeeld*

Itemnummer	Omschrijving	Koppelingen
105	Contra-indicaties nog niet beoordeeld	Gekoppeld: - guselkumab

DIALYSE

Naar aanleiding van de vergadering van de werkgroep Geneesmiddelen bij dialyse is een aantal nieuwe doseringsadviezen in de G-Standaard opgenomen.

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

Nieuw

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving
6608	Dialyse hemodialyse: colchicine
6609	Dialyse peritoneaaldialyse: colchicine
6657	Dialyse hemodialyse: azacitidine
6658	Dialyse peritoneaaldialyse: azacitidine
6659	Dialyse hemodialyse: clofarabine
6660	Dialyse peritoneaaldialyse: clofarabine
6661	Dialyse hemodialyse: fludarabine
6662	Dialyse peritoneaaldialyse: fludarabine
6669	Dialyse hemodialyse: pemetrexed
6670	Dialyse peritoneaaldialyse: pemetrexed
6671	Dialyse hemodialyse: vinflunine
6672	Dialyse peritoneaaldialyse: vinflunine
6673	Dialyse hemodialyse: bleomycine
6674	Dialyse peritoneaaldialyse: bleomycine
6675	Dialyse hemodialyse: dexrazoxaan
6676	Dialyse peritoneaaldialyse: dexrazoxaan
6677	Dialyse hemodialyse: aldesleukine
6678	Dialyse peritoneaaldialyse: aldesleukine
6679	Dialyse hemodialyse: hydroxycarbamide
6680	Dialyse peritoneaaldialyse: hydroxycarbamide
6681	Dialyse hemodialyse: lenalidomide
6683	Dialyse hemodialyse: etoposide
6684	Dialyse peritoneaaldialyse: etoposide
6685	Dialyse hemodialyse: oxaliplatine
6686	Dialyse peritoneaaldialyse: oxaliplatine
6687	Dialyse hemodialyse: amantadine
6688	Dialyse peritoneaaldialyse: amantadine
6689	Dialyse hemodialyse: pergolide
6690	Dialyse peritoneaaldialyse: pergolide
6691	Dialyse hemodialyse: pramipexol
6692	Dialyse peritoneaaldialyse: pramipexol
6695	Dialyse hemodialyse: apixaban
6696	Dialyse peritoneaaldialyse: apixaban
6697	Dialyse hemodialyse: dabigatran
6698	Dialyse peritoneaaldialyse: dabigatran
6699	Dialyse hemodialyse: rivaroxaban
6700	Dialyse peritoneaaldialyse: rivaroxaban

Nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6655	Dialyse hemodialyse: fluorouracil
6656	Dialyse peritoneaaldialyse: fluorouracil

Vervallen

Bewakingscode	Omschrijving
3938	Dialyse hemodialyse: nee/nee mid bij verm nierfunc
3941	Dialyse peritoneaal: nee/nee mid bij verm nierfunc
3937	Dialyse hemodialyse: ja/nee mid bij verm nierfunc
3940	Dialyse peritoneaal: ja/nee mid bij verm nierfunc

FARMACOGENETICA

Voor de bewakingen op fluorouracil/capecitabine en op tegafur met DPD-remmer bij patiënten met een DPD-variant is een update gedaan en zijn adviezen toegevoegd aan de risicoanalyse over de noodzaak om voor start van de therapie te genotyperen.

De farmacogeneticawerkgroep van de KNMP heeft besloten om behalve therapeutische adviezen voor patiënten waarvan het genotype bekend is in de toekomst bij updates van en nieuwe farmacogeneticabewakingen met een advies tot aanpassing van de therapie ook een **advies te geven over het belang om voor start van de therapie te genotyperen**. Deze adviezen zullen vooralsnog alleen in de risicoanalyses worden opgenomen.

Op basis van de ernst van het effect van de gen-geneesmiddelinteractie, de mate van onderbouwing voor dit effect, het aantal te genotyperen patiënten om één ernstig klinisch effect te voorkomen en de informatie in het registratiedossier, heeft de werkgroep besloten dat **genotypering van patiënten voor start van systemisch fluorouracil, capecitabine en tegafur met DPD-remmer essentieel** is voor de veiligheid van het geneesmiddel. Dit betekent dat genotypering moet zijn uitgevoerd voor start van de therapie, zodat keuze van het geneesmiddel en/of de dosering op basis van het genotype plaats kan vinden.

Op basis van het minder ernstige klinische effect (geen sterfgevallen en blijvende schade gerapporteerd) en het kleiner aantal risicopatiënten, waardoor het aantal te genotyperen patiënten voor het voorkomen van één ernstig klinisch effect groter is dan 20.400, heeft de werkgroep de **genotypering van patiënten voor start van fluorouracilcrème** gekarakteriseerd als **mogelijk gunstig** voor de veiligheid van het geneesmiddel. Dit betekent dat genotypering kan worden overwogen voor individuele patiënten. Als het genotype al bekend is, adviseert de werkgroep om het bijbehorende therapeutische advies te volgen.

Toevoeging van de meest recente literatuur aan de bewakingen op **fluorouracil/capecitabine** bij patiënten met een DPD-variant, leidde tot toevoeging van 2 voorbeelden van dosisaanpassing op basis van de DPD-activiteit in mononucleaire cellen in perifeer bloed voor genactiviteitsscore 0, systemisch. Een patiënt met 0,5% van de normale DPD-activiteit tolereerde 0,8% van de normale dosering en een patiënt zonder detecteerbare DPD-activiteit 0,43%.

Voor **tegafur met DPD-remmer** zijn de adviezen wegens onvoldoende onderbouwing gebaseerd op de adviezen bij fluorouracil/capecitabine. Om deze reden zijn voor tegafur met DPD-remmer de bovengenoemde twee voorbeelden ook toegevoegd aan het advies voor genactiviteitsscore 0.

Het toevoegen van nieuwe literatuur leidde niet tot wijziging van de adviezen voor de andere genactiviteitscores en voor cutaan fluorouracil bij patiënten met genactiviteitsscore 0.

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

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
2551	DPD genact 0: fluorouracil/capecitabine, systemisch	Twee voorbeelden voor dosisaanpassing op basis van de DPD-activiteit in mononucleaire cellen in perifere bloed toegevoegd
2552	DPD genact 1: fluorouracil/capecitabine	-
2553	DPD genact 0: tegafur	Twee voorbeelden voor dosisaanpassing op basis van de DPD-activiteit in mononucleaire cellen in perifere bloed toegevoegd
2554	DPD genact 1: tegafur	-
4891	DPD genact 0,5: tegafur	-
4892	DPD genact 1,5: tegafur	-
4893	DPD genact 0,5: fluorouracil/capecitabine	-
4894	DPD genact 1,5: fluorouracil/capecitabine	-
6192	DPD genact 0: fluorouracil cutaan	-

Adviezen voor genotypering voorafgaand aan de start van de therapie

Nieuw

Geneesmiddel	Gen	Advies voor genotypering voorafgaand aan start van de therapie
Capecitabine	DPYD	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is essentieel voor de veiligheid van het geneesmiddel. Genotypeer alle patiënten voor start van de therapie en kies het geneesmiddel en/of de dosering op basis van het genotype.
Fluorouracil, cutaan	DPYD	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is mogelijk gunstig voor de veiligheid van het geneesmiddel. Genotypering voor start van de therapie kan worden overwogen voor individuele patiënten.
Fluorouracil, systemisch	DPYD	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is essentieel voor de veiligheid van het geneesmiddel. Genotypeer alle patiënten voor start van de therapie en kies het geneesmiddel en/of de dosering op basis van het genotype.
Tegafur met DPD-remmer	DPYD	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is essentieel voor de veiligheid van het geneesmiddel. Genotypeer alle patiënten voor start van de therapie en kies het geneesmiddel en/of de dosering op basis van het genotype.

KINDERWENS, ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING

Voor de groep corticosteroïden voor systemisch gebruik zijn de bewakingsteksten herzien.

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
3838	3839	3840		Betamethason systemisch	Adviestekst geheel herzien
3842	3843			Budesonide oraal/rectaal	Adviestekst geheel herzien + bewaking oraal en rectaal samengevoegd (was: budesonide oraal)
3850	3851	3852		Cortison	Adviestekst geheel herzien en naam gewijzigd (was: cortison systemisch)
3854	3855	3856		Dexamethason systemisch	Adviestekst geheel herzien
3858	3859			Fludrocortison systemisch	Adviestekst geheel herzien
3862	3863	3864		Hydrocortison systemisch	Adviestekst geheel herzien
3866	3867	3868		Methylprednisolon systemisch	Adviestekst geheel herzien
3870	3871	3872		Prednisolon systemisch	Adviestekst geheel herzien
3874	3875	3876		Prednison	Adviestekst geheel herzien en naam gewijzigd (was: prednison systemisch)
3878	3879	3880		Triamcinolon	Adviestekst geheel herzien en naam gewijzigd (was: triamcinolon systemisch)

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

Van ja/ja naar nee/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
		3844		Budesonide oraal/rectaal	Adviestekst geheel herzien. Bewaking oraal en rectaal samengevoegd (was: budesonide oraal).
		3860		Fludrocortison systemisch	Adviestekst geheel herzien

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

Blijft nee/nee

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
			3845	Budesonide oraal/rectaal	Bewaking oraal en rectaal samengevoegd (was: budesonide oraal)
			3853	Cortison	Naam gewijzigd (was: cortison systemisch)

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

Vervallen

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
3846	3847	3848	3849	budesonide rectaal

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: - guselkumab

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

DUBBELMEDICATIE

Fingolimod is verplaatst van DM-groep 1311 – FINGOLIMOD naar DM-groep 257 – IMMUNOMODULANTIA. DM-groep 1311 – FINGOLIMOD is vervallen.

De informatie in de G-Standaard ondersteunt nu bewaking op pseudodubbelmedicatie voor immunomodulantia die worden toegepast bij MS.

BIJZONDERE KENMERKEN

Aan bijzonder kenmerk 100 – **Gezondheidsrisico bij bereiden** zijn de volgende grondstoffen gekoppeld:

- Clonazepam,
- Dexamfetamine en
- Dimethylfumaraat.

Aan bijzonder kenmerk 101 – **Gezondheidsrisico bij bewerken/uitvullen** zijn de volgende GPK's gekoppeld:

GPK	GPK-naam
19879	Clonazepam tablet 2 mg
151378	Dimethylfumaraat capsule MSR 120 mg
151386	Dimethylfumaraat capsule MSR 240 mg
23159	Cortison tablet 5 mg
11878	Cortison tablet 25 mg

DOSERINGEN

Onderstaande doseringen zijn gewijzigd.

GPK	GPK-naam	Wijziging
135569	Artesunaat pdr v injvlst 60mg	Dosering aangepast en kinderdosering toegevoegd.
23175, 126713, 142514, 144851, 145173, 145556, 145564, 145572, 145580, 145602, 145610, 147842, 151114, 163643	Dexamfetamine capsule (2,5mg en 5mg), drank 1mg/ml, tablet (1mg, 2,5mg, 2mg, 3mg, 5mg, 7,5mg en 10mg) en tablet mga (2mg, 5mg, 10mg en 15mg)	Dosering aangepast.
48046	Diltiazem tablet 60mg	Dosering pulmonale hypertensie toegevoegd.

122033, 122041, 122068, 122076, 122793, 129585, 136158, 136166, 136174, 136182	Fentanyl pleister 12ug/uur, 25 ug/uur, 50ug/uur, 75ug/uur en 100ug/uur ((generiek + durogesic) en (sandoz))	Dosering volwassenen 1x per 2 dagen verwijderd.
12424, 46345	Hydralazine dragee 50mg en tablet 10mg	Dosering hypertensie toegevoegd.
6475, 17132, 26646, 35726, 64718, 92878, 119733, 120804, 143456	Hydrocortison emulsie cutaan 10mg/g, zalf 10mg Hydrocortison-acetaat creme (5mg/g en 10mg/g), zalf 10mg/g Hydrocortison-butyraat creme 1mg/g, gel 1mg/g, huidemulsie 1mg/g en opl cutaan 1mg/ml	Kinderdosering aangepast.
11541, 63746	Hydrocortison/miconazol creme 10mg/g en zalf 10/20mg/g	Kinderdosering toegevoegd
85219, 103802, 131024	Leuproreline injectiepoeder (3,75mg, 11,25mg en 30mg)	Kinderdosering 1x per 3 maanden toegevoegd.
55417	Mitoxantron infopl conc 2mg/ml	Dosering aangepast.
71994, 92185, 98485, 99627	Nitroglycerine pleister 10mg/24uur ((deponit t), (generiek), (minitran) en (transiderm n))	Absoluut maximum toegevoegd.
123587, 132659	Triptoreline pdr v injsusp (11,25mg en 22,5mg)	Kinderdosering 1x per 6 maanden toegevoegd.
64246, 144452	Zopiclon tablet (3,75mg en 7,5mg)	Ouderendosering aangepast op verzoek van gebruiker: is nu gelijk aan volwassenendosering.

GPK-/PRK-WIJZIGINGEN zonder wijziging GPK- en PRK- code

Naar aanleiding van het aanmelden van generieke producten zijn de GPK- en PRK-naam van DuoTrav aangepast. Deze komen nu overeen met de naam op de verpakking van de generieken. Door deze wijziging verandert de memocode voor DuoTrav van TIMOD in TRAVD.

Handels-product-naam	HPK	ZI-nummer	GPK-naam oud	GPK-naam nieuw	PRK-naam oud	PRK-naam nieuw
Duotrav oogdruppels flacon 2,5ml	1819917	15188965 15201058	Timolol/travoprost oogdruppels 5mg/40ug/ml	Travoprost/timolol oogdruppels 40ug/5mg/ml	Timolol/travoprost oogdruppels 5mg/40ug/ml fl 2,5ml	Travoprost/timolol oogdruppels 40ug/5mg/ml fl 2,5ml

ATC-/DDD-WIJZIGINGEN

Zoals gebruikelijk zijn per 1 januari 2018 de jaarlijkse wijzigingen in ATC-en DDD-informatie van het WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOCC) verwerkt. De gevolgen voor producten in de G-Standaard vindt u op de [KNMP-website](#). Via deze website kunt u doorklikken naar een overzicht met uitgebreide informatie over de wijzigingen voor 2018.

De wijzigingen van het WHOCC kunt u raadplegen op de website www.whooc.no.

LET OP: Per 2018 volgen we voor dermatica met een antimycoticum en een corticosteroid weer de ATC/DDD Index en Guidelines van het WHOCC. Voor deze producten is per 2018 dan ook (weer) ATC D01AC20 ingevuld.

Voorheen was bij oudere GPK's voor deze producten in de G-Standaard een ATC-code uit groep D07X ingevuld, bij nieuwere GPK's D01AC20. Voor 2016 was ATC-code D01AC20 bij de nieuwere GPK's vervangen door een ATC-code uit groep D07X. Dit is in 2017 gehandhaafd, uit praktische overwegingen (zie ATC-artikel 2016 op de KNMP-website). Het GIC week hiermee af van de geldige ATC/DDD Index en Guidelines. In ons artikel met ATC-en DDD-wijzigingen voor 2017 en in de G-Update van januari 2017 hebben wij aangekondigd dat wij per 2018 weer de geldige ATC/DDD Index en Guidelines volgen.

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.

* 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, kinderwens, zwangerschap, borstvoeding, en verkeersdeelname is er een aparte bewaking. Het kenmerk/de bewaking is tijdelijk en wordt verwijderd als het middel is beoordeeld.