

Geachte collega,

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

- [Interacties](#)
- [Contra-indicaties aandoeningen](#)
- [Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding](#)
- [Morbide obesitas/bariatrische chirurgie](#)
- [Ongewenste groepen](#)
- [Dubbelmedicatie](#)
- [Etiketteksten](#)
- [Bijzondere kenmerken](#)
- [GPK-/PRK-wijzigingen](#)
- [GPK-/PRK-wijzigingen zonder wijziging GPK- en PRK-code](#)

INTERACTIES

Onlangs heeft de Werkgroep voor Farmacotherapie en Geneesmiddelinformatie (WFG) vergaderd. Naar aanleiding van deze vergadering zijn er deze maand 1 interacties herzien.

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

Herzien

Interactiecode	Omschrijving	Wijziging
1295	Methotrexaat + Cotrimoxazol/Trimethoprim	Toegevoegd in advies dat in speciale situaties profylaxe met laag gedoseerd cotrimoxazol noodzakelijk kan zijn, en extra monitoring nodig is.

CONTRA-INDICATIES AANDOENINGEN

Op 4 juni 2018 was er een vergadering van de werkgroep Contra-indicaties van het GIC en Health Base. Dit heeft geleid tot nieuwe bewakingen en herziening van oudere bewakingen.

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

Nieuw

Nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6946	Schizofrenie/psychotische stoornis: perampanel
6947	Hartfalen: metformine
6948	Hartfalen: laxantia voor colonlavage

Herzien

Blijft nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
6762	Schizofrenie/psychot.stoornis: benzo. (epilepsie)	clonazepam, diazepam, midazolam, nitrazepam, en lorazepam toegevoegd.

Blijft ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
1340	Slaapapneu: benzodiazepineagonisten	Zolpidem en zopiclon toegevoegd.
1854	Hartfalen: itraconazol	Herzien, advies tekstueel gewijzigd

Van ja/ja naar nee/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
491	Hartfalen: tricyclische antidepressiva	Herzien, advies gewijzigd

Contra-indicaties nog niet beoordeeld*

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
6921	Levercirrose: niet beoordeeld	Gekoppeld: eliglustat, ceritinib, ulipristal tablet 5 mg (Esmya)

KINDERWENS, ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING

Geneesmiddelen die veilig zijn tijdens gebruik bij kinderwens, zwangerschap en borstvoeding worden vanaf 1 september 2018 niet meer bewaakt in de G-Standaard.

Ongeveer 400 bewakingen zijn in de G-Standaard omgezet van *nee/ja* naar *nee/nee*. Bij deze bewakingen is de adviestekst gewijzigd in een standaardtekst en wordt voor meer informatie verwezen naar de informatie van Teratologie Informatie Service (TIS). Door deze omzetting komt alleen nog een signaal in situaties waar actie nodig is, net als bij de rest van de medicatiebewaking. Dit om signaalmoeheid te voorkomen.

De middelen die niet bewaakt werden zijn gekoppeld aan 'niet beoordeeld'. Daarmee is de bewaking compleet. Geen signaal betekent dat het middel veilig gebruikt kan worden bij kinderwens, tijdens de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding.

Naar aanleiding van de omzetting van *nee/ja* naar *nee/nee* zijn 25 bewakingen omgezet van *ja/ja* naar *nee/nee*. Het gaat hierbij om bewakingen die al het advies hadden dat het middel kan worden gebruikt. Deze bewakingen zijn inhoudelijk dus niet gewijzigd. Ook zijn er 64 bewakingen komen te vervallen. Het gaat hierbij vooral om bewakingen met een oud, op de SPC gebaseerd, advies. De betreffende stoffen zijn gekoppeld aan bewaking niet beoordeeld.

De *nee/nee*-bewakingen zijn te raadplegen via de KNMP Kennisbank.

Naast de omzetting is een aantal bewakingen herzien of nieuw opgenomen. Deze bewakingen zijn in de tabel hieronder opgenomen.

Nieuw

Ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
6942	6943	6944		allergenen nat. oorsprong
6951	6952	6953		triamcinolonacetonide oromuc.

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

Nee/nee

Bewakingscode				Omschrijving
KWv	ZW	BV	KWm	
			6945	allergenen nat. oorsprong
			6954	triamcinolonacetonide oromuc.

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

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
3112	3143			streptokinase	Adviestekst herzien
3127	3128	3129		alteplase	Adviestekst herzien
3123	3124	3125		urokinase	Adviestekst herzien
3119	3120	3121		tenecteplase	Adviestekst herzien
3801	3802	3803		fluormetholon	Adviestekst herzien
3602	759	3603	2426	thalidomide	Adviestekst herzien
4188	4189	4190	4191	pomalomide	Adviestekst herzien
6949	1793	6950	6757	lenalidomide	Adviestekst herzien

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

Herzien

Van nee/ja naar ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
3777	3778	3779		clobetason	Adviestekst herzien
3809	3810	3811		hydrocortison lokaal	Adviestekst herzien
3825	3826	3827		triamcinolonacetonide lokaal	Adviestekst herzien
3797	3798	3799		flumetason	Adviestekst herzien
		3113		streptokinase	Adviestekst herzien

Bewaking Nog niet beoordeeld op Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding*

Bewakingscode				Omschrijving	Koppelingen
KWv	ZW	BV	KWm		
4869	4870	4724	4725	Niet beoordeeld	Gekoppeld: - Gallium GA-68 edetretotide

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

MORBIDE OBESITAS/BARIATRISCHE CHIRURGIE

Onlangs heeft de werkgroep geneesmiddelen bij Morbide obesitas en bariatrische chirurgie voor het eerst vergaderd. Naar aanleiding hiervan zijn er vier nieuwe contra-indicaties opgenomen in de G-Standaard.

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

Nieuw

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving
6938	Morbide obesitas: dabigatran
6939	Bariatrische chirurgie: dabigatran

Nee/ja

Bewakingscode	Omschrijving
6940	Morbide obesitas: edoxaban
6941	Bariatrische chirurgie: edoxaban

ONGEWENSTE GROEPEN

De namen van de 2 ongewenste groepen voor cefalosporines zijn gewijzigd, zie tabel. Ceftaroline is verplaatst van ongewenste groep CEFALOSPORINES GEN. 1,2 EN 5 (nieuwe naam: CEFALOSPORINES GEN. 1 EN 2) naar ongewenste groep CEFALOSPORINES GEN. 3 EN 4 (nieuwe naam: CEFALOSPORINES GEN. 3,4 EN 5). Volgens het naslagwerk AHFS 2018 is de chemische structuur van ceftaroline namelijk vergelijkbaar met die van parenterale cefalosporines van de 3e en 4e generatie. De informatie in de G-Standaard ondersteunt nu bewaking op kruisovergevoeligheid tussen ceftaroline en cefalosporines van de 3^e en 4^e generatie. En tussen deze geneesmiddelen en monobactams en carbapenems.

Groepscode

	Omschrijving
11	CEFALOSPORINES GEN. 1 EN 2 (was: CEFALOSPORINES GEN. 1,2 EN 5)
92	CEFALOSPORINES GEN. 3,4 EN 5 (was: CEFALOSPORINES GEN. 3 EN 4)

DUBBELMEDICATIE

De informatie in de G-Standaard ondersteunt nu bewaking op pseudodubbelmedicatie tussen sofosbuvir en dasabuvir. Hiervoor zijn de volgende wijzigingen doorgevoerd:

- De dubbelmedicatiegroepen 1360 – Sofosbuvir en 1400 – Dasabuvir zijn samengevoegd.
- Dubbelmedicatiegroep 1400 – Dasabuvir is vervallen
- De naam van dubbelmedicatiegroep 1360 is gewijzigd in NS5B- polymeraseremmers
- SNK dasabuvir is toegevoegd aan dubbelmedicatiegroep 1360.

ETIKETTEKSTEN

Voor orale producten met levodopa is de etikettekst "Met water innemen, niet met melk" ontkoppeld. Deze is vervangen door de nieuwe "Wanneer levodopa innemen? Zie Apotheek.nl". Levodopa heeft interactie met eiwitten uit voeding. Hierover is patiënteninformatie ontwikkeld. Deze informatie is gepubliceerd op apotheek.nl en in een publieksfolder die naar verwachting dit najaar beschikbaar komt.

BIJZONDERE KENMERKEN

Aan bijzonder kenmerk 100 - *Gezondheidsrisico bij bereiden: kijk in RiFaS* is de grondstof hydroxycarbamide en hydromorfon gekoppeld.

Aan bijzonder kenmerk 101 - *Gezondheidsrisico bij bewerken/uitvullen* zijn de volgende producten gekoppeld:

- Griseofulvine suspensie 25mg/ml
- Griseofulvine suspensie 25mg/ml FNA
- Stocrin drank 30mg/ml
- Vfend poeder voor suspensie 40mg/ml
- Ethinylestradiolum/cyproteron tabl omh 0,035mg/2mg
- Trisequens tablet blauw
- Trisequens tablet rood
- Femoston tablet oranje 2mg
- Femoston tablet wit 1mg
- Andriol testocaps capsule 40mg
- Dehydroepiandrosteron capsule 5mg MH
- Dehydroepiandrosteron capsule 25mg VAL
- Dehydroepiandrosteron capsule 30mg MH
- Dehydroepiandrosteron capsule 200mg MH
- Dehydroepiandrosteron tablet 25mg MH
- Dehydroepiandrosteron tablet 25mg DMB
- Dehydroepiandrosteron tablet 25mg PHL

Hydroxycarbamide staat op de 'Lijst voor de voortplanting giftige stoffen'. De grondstof is gekoppeld aan bijzonder kenmerk 75 – *Voor de voortplanting giftige stof; registreren*.

GPK-/PRK-WIJZIGINGEN

In de SmPC's van Ropinirol PCH en Ropinirol CF staat vermeldt dat de producten worden toegepast bij de behandeling van de ziekte van Parkinson en het Restless Legs Syndroom. De producten hangen nu onder de PRK's met beide indicaties in de omschrijving.

Handelsproductnaam	HPK	ZI-nummer	GPK oud	GPK nieuw	PRK oud	PRK nieuw
Ropinirol PCH tablet filmomhuld 0,25mg	2031450	15485528			80519	48186
Ropinirol PCH tablet filmomhuld 0,5mg	2031469	15485536			80527	51217
Ropinirol PCH tablet filmomhuld 1mg	2031477	15485544			88196	48143
Ropinirol PCH tablet filmomhuld 2mg	2031485	15485552			80535	48151
Ropinirol CF tablet filmomhuld 1mg	1997157	15908607			88196	48143
Ropinirol CF tablet filmomhuld 2mg	1997165	15908615			80535	48151

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

Naar aanleiding van meldingen van gebruikers is de PRK naamgeving aangepast voor fentanyl neussprays.

PRK-code	PRK-naam oud	PRK-naam nieuw
00098035	Fentanyl neusspray 50ug	Fentanyl neusspray 50ug (instanyl)
091383	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 10do	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 10do (instanyl)
00091391	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 20do	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 20do (instanyl)
00091405	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 40do	Fentanyl neusspray 50ug/do fl 40do (instanyl)
00098043	Fentanyl neusspray 100ug	Fentanyl neusspray 100ug (instanyl)
00134481	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 2do	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 2do (pecfent)
00125660	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 8do	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 8do (pecfent)
00091324	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 10do	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 10do (instanyl)
00091332	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 20do	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 20do (instanyl)
00091340	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 40do	Fentanyl neusspray 100ug/do fl 40do (instanyl)
00098051	Fentanyl neusspray 200ug	Fentanyl neusspray 200ug (instanyl)
00091359	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 10do	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 10do (instanyl)
00091367	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 20do	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 20do (instanyl)
00091375	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 40do	Fentanyl neusspray 200ug/do fl 40do (instanyl)
00125679	Fentanyl neusspray 400ug/do fl 8do	Fentanyl neusspray 400ug/do fl 8do (pecfent)

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 zijn herkenbaar gemaakt met een bijzonder kenmerk. Voor contra-indicaties, 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.