

Geachte collega,

Hierbij weer een overzicht van de wijzigingen van het G-Standaardbestand van januari 2019. Deze maand zijn er wijzigingen op de volgende gebieden:

- [Interacties](#)
- [Contra-indicaties aandoeningen](#)
- [Verminderde nierfunctie](#)
- [Dialyse](#)
- [Farmacogenetica](#)
- [Kinderwens, zwangerschap, borstvoeding](#)
- [Bijzondere kenmerken](#)
- [GPK-/PRK-wijzigingen](#)
- [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 er deze maand 2 nieuwe interacties opgenomen.

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

Nieuw

Nee/Ja

Interactiecode	Omschrijving
14257	Burosumab + Fosfaat oraal/Vitamine D-analogen
14265	Burosumab + Calcimimetica

Bijzonder Kenmerk Interacties nog niet beoordeeld*

Itemnummer	Omschrijving	Koppelingen
104	Interacties nog niet beoordeeld	Gekoppeld: - Brigatinib - Durvalumab Ontkoppeld: - Burosumab

CONTRA-INDICATIES AANDOENINGEN

Op 29 oktober 2018 heeft de Contra-indicatiwerkgroep van KNMP en Health Base vergaderd. Dit heeft geleid tot herzieningen en opname van nieuwe contra-indicatiebewakingen.

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

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
6986	Hartfalen: saxagliptine	Nieuw. Saxagliptine verplaatst van nee/nee-bewaking voor hartfalen naar ja/ja-bewaking

5535	Hartfalen: DPP-4-remmers (excl. saxagliptine)	Herzien. Blijft nee/nee. Saxagliptine verhuisd naar aparte ja/ja-bewaking. Naam gewijzigd, was Hartfalen: dipeptidylpeptidase-4-remmers.
485	Hartfalen: oestrogenen	Herzien. Van ja/nee naar nee/nee.
487	Hartfalen: parasymphicomimetica	Herzien. Blijft nee/nee. Tekst gewijzigd.
81	Hartfalen: betablokkers (niet geïndiceerd bij hf)	Herzien. Van ja/ja naar nee/nee.
6987	Hartfalen: chloroquine/hydroxychloroquine	Nieuw.
6988	Raynaud: vinca-alkaloïden	Nieuw.
6989	Raynaud: bleomycine	Nieuw.
6990	Raynaud: cisplatine	Nieuw.

Contra-indicaties nog niet beoordeeld*

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
6850	Diabetes Mellitus: nog niet beoordeeld	Brigatinib gekoppeld
6921	Levercirrose: niet beoordeeld	Durvalumab en brigatinib gekoppeld

VERMINDERDE NIERFUNCTIE

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

Nieuw

Nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
6983	Nierfunctie: thiaziden

Herzien

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
2350	Nierfunctie: contrastmiddelen jodiumbevattend	advies aangepast en Clcr van 60 naar 30 ml/min
1572	Nierfunctie: eptifibatide	advies aangepast
4929	Nierfunctie: bosutinib	advies aangepast

Vervallen

Ja/ja

Bewakingscode	Omschrijving	Wijziging
406	Nierfunctie: hydrochloorthiazide	Van actie Ja naar actie Nee, zie nieuwe code 6983 Nierfunctie: thiaziden
1729	Nierfunctie: chloortalidon	idem
1732	Nierfunctie: eptizide	idem
1733	Nierfunctie: indapamide	idem

Bewaking Nog niet beoordeeld op nierfunctie en dialyse*

Bewakingscode	Omschrijving	Koppelingen
4555	Nog niet beoordeeld op nierfunctie	Gekoppeld: - Brigatinib

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
6979	Dialyse hemodialyse: bosutinib
6980	Dialyse peritoneaaldialyse: bosutinib
6981	Dialyse hemodialyse: jodiumbevattende contrastmid.
6982	Dialyse peritoneaaldialyse: jodiumbev. contrastmid

FARMACOGENETICA

Vijf updates van bewakingen, waarvan er 3 tot een toevoeging aan het advies leidden, en 3 adviezen over het belang om voor start van de therapie te genotypen zijn ingevoerd (zie de tabellen hieronder).

Daarnaast is de **voorkeursnaam** van de **VKORC1-genvariant gewijzigd** van VKORC1 1173C>T in VKORC1 -1639G>A (zie de tabellen hieronder). De reden is dat de tweede naam momenteel het meest wordt gebruikt en dat het bovendien de genvariatie is die verantwoordelijk is voor de verlaagde productie van het VKORC1-enzym in patiënten met deze genvariant. Voor de bewaking op VKORC1 en warfarine, is alleen de voorkeursnaam van de VKORC1-genvariant gewijzigd. Er is geen update gedaan voor deze bewaking.

Als de update van een farmacogeneticabewaking, dat wil zeggen de nieuwe literatuursearch, niet tot een inhoudelijke wijziging van het advies leidde, is dat in onderstaande tabel met herziene bewakingen weergegeven als geen wijziging.

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

Farmacogeneticacontra-indicaties

Wijziging voorkeursnaam

Oude naam	Nieuwe naam	Nummer
VKORC1 1173CT (-1639GA)	VKORC1 -1639GA (1173CT)	529
VKORC1 1173TT (-1639AA)	VKORC1 -1639AA (1173TT)	530
VKORC1 1173CC (-1639GG) (WILD TYPE)	VKORC1 -1639GG (1173CC) (WILD TYPE)	535

Farmacogeneticabewakingen

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode	(Oude) omschrijving	Nieuwe omschrijving	Wijziging
1910	VKORC1 TT: acenocoumarol	VKORC1 -1639 AA: acenocoumarol	Het EU-PACT-algoritme wordt niet meer aangeraden, omdat dit bij patiënten met twee genvarianten geen betere resultaten gaf dan een algoritme zonder genetische informatie. Een verwijzing naar een (niet-gevalideerd) algoritme voor kinderen is opgenomen. De voorkeursnaam voor de genvariant en daarmee de omschrijving van de bewaking is gewijzigd.
1912	VKORC1 TT: fenprocoumon	VKORC1 -1639 AA: fenprocoumon	Het EU-PACT-algoritme wordt afgeraden bij patiënten van 75 jaar en ouder, omdat het bij deze patiënten slechtere resultaten gaf dan een algoritme zonder genetische informatie. De voorkeursnaam voor de genvariant en daarmee de omschrijving van de bewaking is gewijzigd.
1914	CYP2C19 PM: imipramine		Nortriptyline als mogelijk alternatief toegevoegd.
6236	VKORC1 TT: warfarine	VKORC1 -1639 AA: warfarine	Alleen de voorkeursnaam voor de genvariant en daarmee de omschrijving van de bewaking is gewijzigd. De bewaking is niet herzien.

Blijft ja/nee

Bewakingscode	(Oude) omschrijving	Nieuwe omschrijving
1909	VKORC1 CT: acenocoumarol	VKORC1 -1639 GA: acenocoumarol
1911	VKORC1 CT: fenprocoumon	VKORC1 -1639 GA: fenprocoumon
1913	CYP2C19 IM: imipramine	
1915	CYP2C19 UM: imipramine	
6235	VKORC1 CT: warfarine	VKORC1 -1639 GA: warfarine

Blijft nee/nee

Bewakingscode	Omschrijving
3506	CYP2C19 PM: mirtazapine
3507	CYP2C19 IM: mirtazapine
3508	CYP2C19 UM: mirtazapine
3515	CYP2C19 PM: ticagrelor
3516	CYP2C19 IM: ticagrelor
3517	CYP2C19 UM: ticagrelor

Adviezen voor genotypering voorafgaand aan de start van de therapie

Nieuw

Geneesmiddel	Gen	Advies voor genotypering voorafgaand aan start van de therapie
Acenocoumarol	VKORC1	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is gunstig voor de veiligheid van het geneesmiddel. Het wordt

		geadviseerd om patiënten voor (of direct na) start van de therapie te genotyperen.
Fenprocoumon	VKORC1	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is gunstig voor de veiligheid van het geneesmiddel. Het wordt geadviseerd om patiënten voor (of direct na) start van de therapie te genotyperen.
Imipramine	CYP2C19	Genotypering van patiënten voor start van de therapie is mogelijk gunstig voor het voorkomen van bijwerkingen. Genotypering voor start van de therapie kan worden overwogen voor individuele patiënten.

KINDERWENS, ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING

Voor valproïnezuur en mycofenolzuur is een zwangerschapspreventieprogramma (ZPP) opgesteld. Naar aanleiding hiervan zijn de adviesteksten bij kinderwens (vrouw) en zwangerschap aangepast.

Herzien

Blijft ja/ja

Bewakingscode				Omschrijving	Wijziging
KWv	ZW	BV	KWm		
4837	4838			valproïnezuur	Adviestekst gewijzigd vanwege zwangerschapspreventieprogramma
5532	5533			mycofenolzuur	Adviestekst gewijzigd vanwege zwangerschapspreventieprogramma

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: - tisagenlecleucel - ertugliflozine - damoctocog alfa pegol - brigatinib - durvalumab - patisiran - vonicog alfa

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

BIJZONDERE KENMERKEN

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

- Afinitor tablet 2,5, 5 en 10 mg
- Alecensa capsule 150 mg
- Bosulif tablet filmomhuld 100, 400 en 500 mg
- Caprelsa tablet 100 en 300 mg

- Cotellic tablet filmomhuld 20 mg
- Inlyta tablet filmomhuld 1, 5 en 7 mg
- Mekinist tablet filmomhuld 0,5 en 2 mg
- Opsumet tablet filmomhuld 10 mg
- Votubia dispergeerbaar tablet 2, 3 en 5 mg
- Votubia tablet 2,5, 5 en 10 mg

Aan bijzonder kenmerk 86 - *Let op zwangerschapspreventieprogramma* zijn valproïnezuur en mycofenolzuur gekoppeld.

GPK-/PRK-WIJZIGINGEN

De farmaceutische vorm van de zolpidemtabletten van 10 en 5 mg is gelijk getrokken. Beide tabletten hebben nu als farmaceutische vorm tablet. Dit gelijktrekken lost problemen bij de berekening van de eersteuitgifte-toeslag op.

Het bestaande Nimenrixproduct wordt geleverd met een naald als toebehoren. Dit toebehoren is toegevoegd aan de productgegevens resulterend in een nieuwe PRK.

Venlafaxine retard tabl 37,5mg - 0mg afbouw was opgenomen als de tablet met de grootste sterkte in het afbouwschema. Omdat het afbouwschema tabletten van verschillende sterktes bevat, kan er eigenlijk geen tabletsterkte worden opgenomen. Dit is nu gecorrigeerd. Het niet opnemen van een tabletsterkte betekent dat alle afbouwschema's onder dezelfde GPK en PRK vallen (met de naam venlafaxine tablet mga afbouw) en dat op HPK-niveau het juiste afbouwschema moet worden gekozen.

Handelsproductnaam	HPK	ZI-nummer	GPK oud	GPK nieuw	PRK oud	PRK nieuw
Stilnoct tablet filmomhuld 10mg	790087	13785451 16743458	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat Actavis tablet filmomhuld 10mg	1524070	14752018	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat Apotex tablet filmomhuld 10mg	1891723	15626482	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat CF tablet filmomhuld 10mg	1492632	16186079	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat Mylan tablet filmomhuld 10mg	1594761	14846950 15002489	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat PCH tablet filmomhuld 10mg	1503103	14713276 14752204 16743008	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat RP tablet filmomhuld 10mg	1522353	14748967	114367	91464	38288	195995
Zolpidemtartraat Sandoz tablet filmomhuld 10mg	1508830	15196518	114367	91464	38288	195995
Nimenrix injpdr flacon + solvens in wwsp + toebeh	2241471	16201922 16749901			102008	196150
Venlafaxine retard tabl 37,5mg - 0mg afbouw regenb	2774992	16644468	137316	176702	98744	196177

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

Voor verschillende handelsproducten met amitriptyline slaat de sterkte op de zoutvorm amitriptyline HCl, voor andere op amitriptyline. Uit de toevoegingen in de GPK- en PRK-naam (HCl) of (als HCl) bleek echter niet

duidelijk genoeg, dat dit er toe leidt dat tabletten met dezelfde sterkteaanduiding een verschillende hoeveelheid amitriptylinehydrochloride bevatten. Naar aanleiding van een verzoek aan de helpdesk is de naamgeving daarom zo aangepast, dat dit beter wordt aangegeven.

GPK	GPK-naam oud	GPK-naam nieuw	PRK	PRK-naam oud	PRK-naam nieuw
21687	Amitriptyline tablet 10mg (HCl)	Amitriptyline HCl tablet 10mg	7846	Amitriptyline tablet 10mg (HCl)	Amitriptyline HCl tablet 10mg
49581	Amitriptyline tablet 10mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 11,3mg (10mg amitript.)	136115	Amitriptyline tablet 10mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 11,3mg (10mg amitript.)
21695	Amitriptyline tablet 25mg (HCl)	Amitriptyline HCl tablet 25mg	7854	Amitriptyline tablet 25mg (HCl)	Amitriptyline HCl tablet 25mg
49603	Amitriptyline tablet 25mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 28,3mg (25mg amitript.)	7145	Amitriptyline tablet 25mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 28,3mg (25mg amitript.)
165689	Amitriptyline tablet 50mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 56,6mg (50mg amitript.)	136123	Amitriptyline tablet 50mg (als HCl)	Amitriptyline HCl tablet 56,6mg (50mg amitript.)

ATC-/DDD-WIJZIGINGEN

Zoals gebruikelijk zijn per 1 januari 2019 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 2019.

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

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.