



Bijwerkingen- en medicijninformatie

Dr. Naomi Jessurun
apotheker, klinisch farmacoloog

Disclosures

Voor presentatie mogelijk relevante relaties	
Sponsoring of onderzoeksgeld:	-
Honorarium of andere (financiële) vergoeding:	-
Aandeelhouder:	-
Andere relatie, namelijk ...	-

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- duizelig, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoest

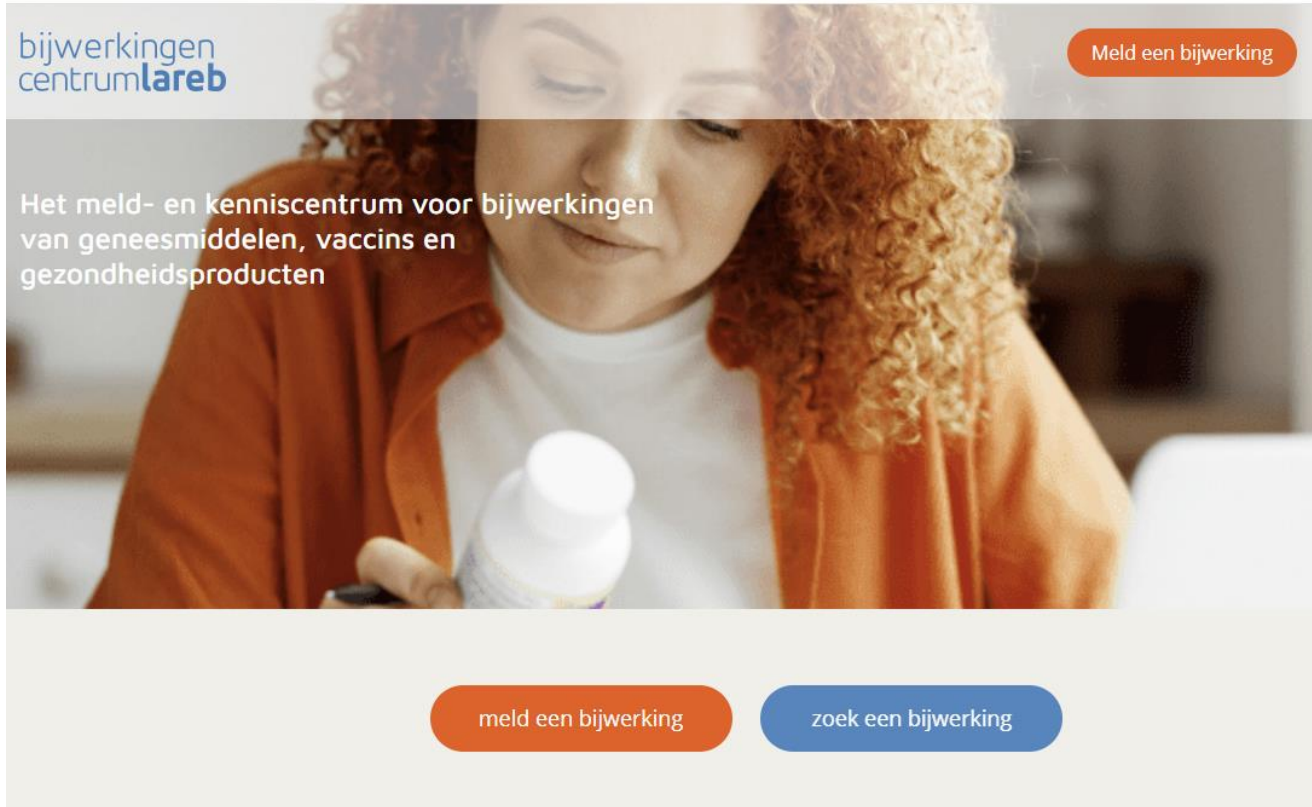
Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, hartritmestoomissen, versnelde hartslag, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed (hyperkaliëmie), te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- overmatig blozen
- plotselinge bloeddrukdaling
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart en/of de hersenen)
- beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaierigheid
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn of heesheid
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst

Bijwerkingencentrum Lareb

A screenshot of the Lareb website homepage. The background features a woman with curly hair looking at a white pill bottle. The website layout includes a logo in the top left, a navigation button in the top right, a descriptive paragraph on the left, and two action buttons at the bottom.

bijwerkingen
centrumlareb

Meld een bijwerking

Het meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten

meld een bijwerking

zoek een bijwerking

Onderwerpen vandaag:

- Wat willen patiënten weten?
- Bijwerkingenclassificatie
- Is het een bijwerking?
- Bijwerkingmonitor

Bijwerkingencentrum Lareb

Post marketing surveillance

Regulatie

Nog onbekende bijwerkingen = niet vastgelegd
(in de SmPC)

Verdiepende kennis over bijwerkingen

aard (ernst/hevigheid)

beloop

belasting

behandeling

mechanismen (van bijwerkingen)

risicofactoren

specifieke patiëntengroepen

Wat willen patiënten weten over het beloop van bijwerkingen en hoe krijgen we inzicht in de belasting van bijwerkingen?

Wat hebben we onderzocht?



We hebben patiënten via een enquête naar hun mening gevraagd. De enquête bestond uit twee delen. In het eerste deel vroegen we wat patiënten willen weten over het beloop van bijwerkingen. In het tweede deel vroegen we patiënten naar hun mening over een vragenlijst waarmee we de belasting van bijwerkingen in kaart brengen.

Deelnemers

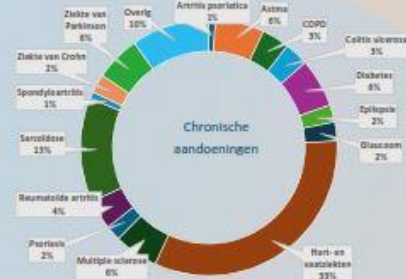
1879

Deelnemers



83%

Heeft wel eens last (gehad) van bijwerkingen



Deel 1: Wat willen patiënten weten over het beloop van bijwerkingen?

69%

Vindt het zeer belangrijk om goed op de hoogte te zijn over het beloop van bijwerkingen

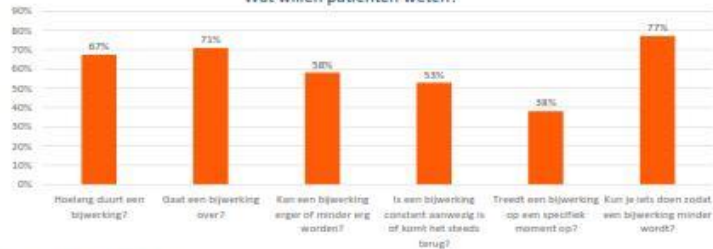
64%

Wil graag informatie ontvangen over bijwerkingen voordat ze beginnen met hun medicijn

Zijn patiënten nu tevreden over de informatie die zij over het beloop van bijwerkingen ontvangen?



Wat willen patiënten weten?



bijwerkingen
centrumlareb

informatiebehoeften

- Managementstrategiën
- Gaat de bijwerking over?
- Hoe lang houdt de bijwerking aan?

Mechanismen van bijwerkingen zijn hiervoor heel belangrijk



Classificatie bijwerkingen (ABC-tje)

Mechanisme:

Als je weet hoe de bijwerking ontstaat kan je ze voorkomen, verlichten, behandelen.



**Farmacologisch
verklaarbaar**

Type A (augmented)

Komen vaak voor

Duidelijk dosis respons relatie

Voorspelbaar

Ernstig / niet ernstig

Kostbaar

Dosisreductie / stoppen

Mogelijkheid tot anticiperen /
voorkomen

Houd rekening met gelijktijdig
gebruikte geneesmiddelen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):


- duizelig, zich zwak of ziek voelen
- wazig zien
- hoest

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- licht in het hoofd door lage bloeddruk, hartritmestoomissen, versnelde hartslag, pijn in de hartstreek (angina pectoris) of pijn op de borst
- hoofdpijn, depressie, flauwvallen (syncope)
- veranderde smaak
- kortademigheid
- diarree, buikpijn
- vermoeidheid
- huiduitslag, allergische reacties met zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met daarbij moeilijk slikken of ademen
- hoge kaliumwaarden in het bloed (hyperkaliëmie), te veel creatinine in het bloed (beide worden gewoonlijk ontdekt bij bloedonderzoek)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- overmatig blozen
- plotselinge bloeddrukdaling
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- hartaanval (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico, waaronder patiënten met een verstoorde doorbloeding van het hart en/of de hersenen)
- beroerte (mogelijk door een extreem lage bloeddruk bij patiënten met een hoog risico)
- bloedarmoede (anemie, waaronder aplastische en hemolytische anemie)
- verwardheid, slapeloosheid of slaperigheid, zenuwachtigheid
- tinteling of gevoelloosheid van de huid
- draaierigheid
- oorsuizen (tinnitus)
- neusverkoudheid, keelpijn of heesheid
- astma-gerelateerd beklemmend gevoel op de borst



**NIET
Farmacologisch
verklaarbaar**

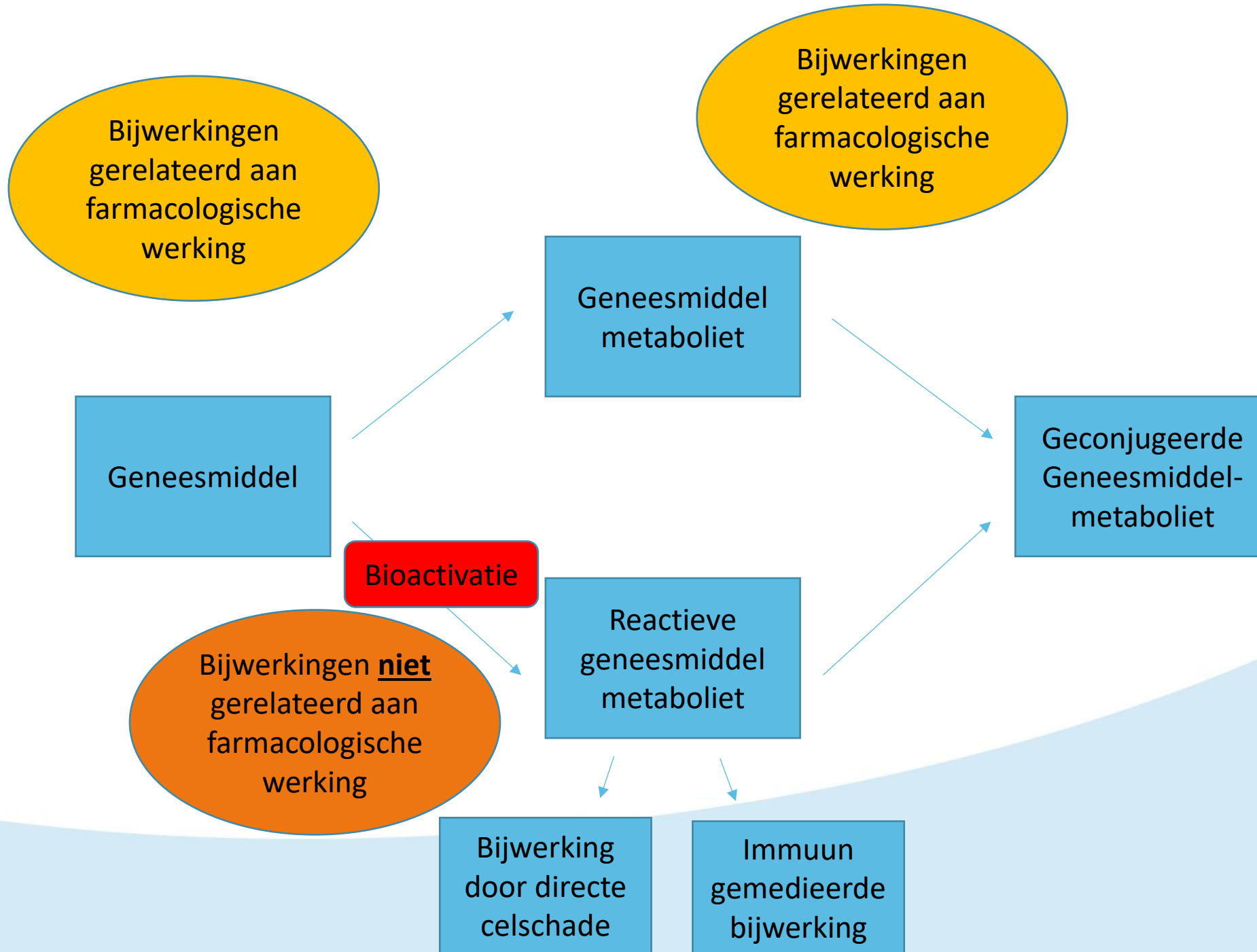
Type B (Bizar, spectaculair)

Zeldzaam

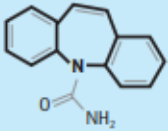
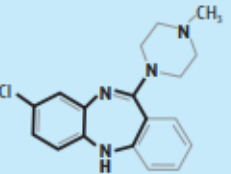
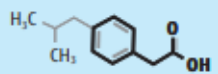
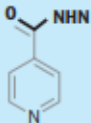
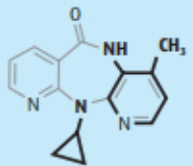
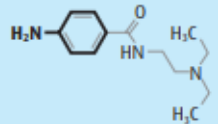
Onvoorspelbaar

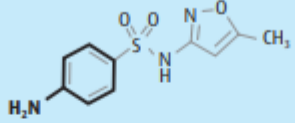
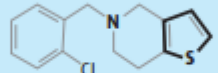
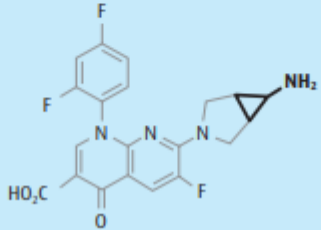
Ernstig verloop

Stoppen en niet meer toedienen



Tabel 1 Voorbeelden van geneesmiddelen, *structural alerts* en idiosyncratische bijwerkingen.¹²

Geneesmiddel	<i>structural alert</i>	bijwerking
Carbamazepine	styreen, aniline 	bloeddyscrasieën
Clozapine	benzodiazepine 	bloeddyscrasieën (agranulocytose)
ibufenac (teruggeroepen)	arylazijnzuur 	hepatotoxiciteit
Isoniazide	hydrazide 	hepatotoxiciteit
Nevirapine	cyclopropylamine o-alkylanilide 	hepatotoxiciteit, huidreacties
Procainamide	aniline 	hepatotoxiciteit

Sulfamethoxazol	aniline 	bloeddyscrasieën, beenmergtoxiciteit, hepatotoxiciteit, huidreacties
ticlopidine (teruggeroepen)	thiofeen 	bloeddyscrasieën
trovafloxacin (teruggeroepen)	cyclopropylamine 	hepatotoxiciteit



**It's
Complicated**

Chronisch: dosis- en tijdgerelateerd, na langdurig gebruik

Delayed: na tientallen jaren of volgende generatie

Einde van het gebruik,
onttrekkingsverschijnselen

Falen door comedatie

Genetisch verklaarbaar

Falen door fenoc conversie

Bijwerkingen van geneesmiddelen die patiënten al langer gebruiken, door toevoegen ander geneesmiddel of door verandering van leefstijl



Onverwachte bijwerking

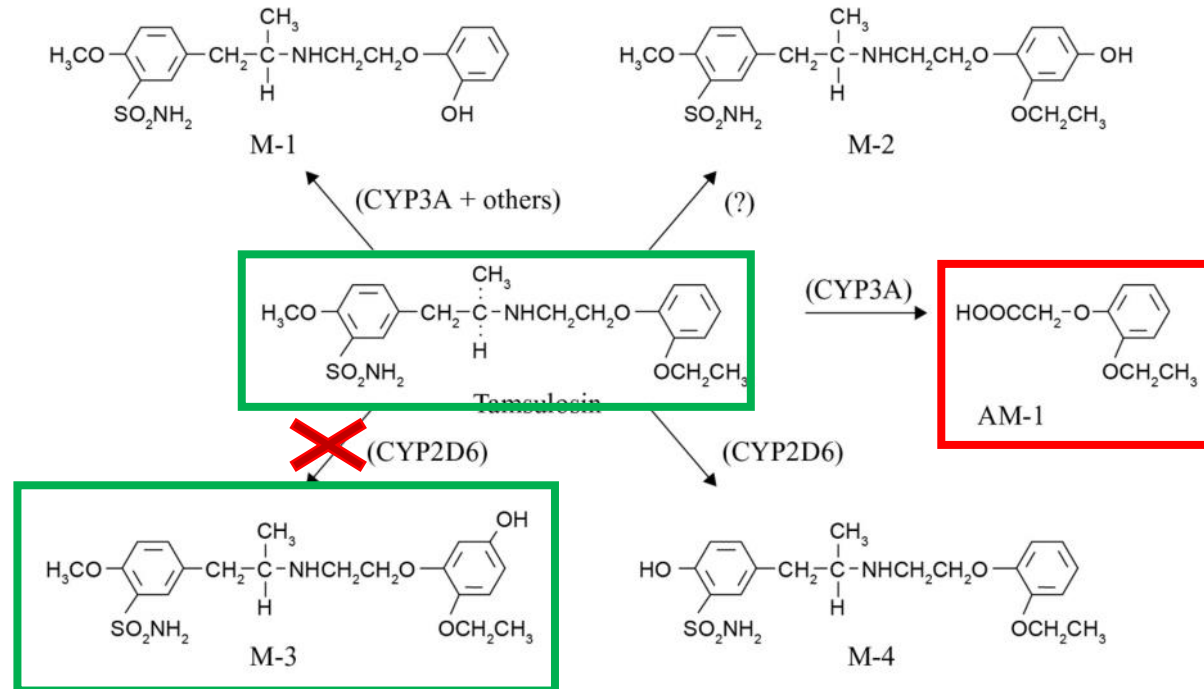
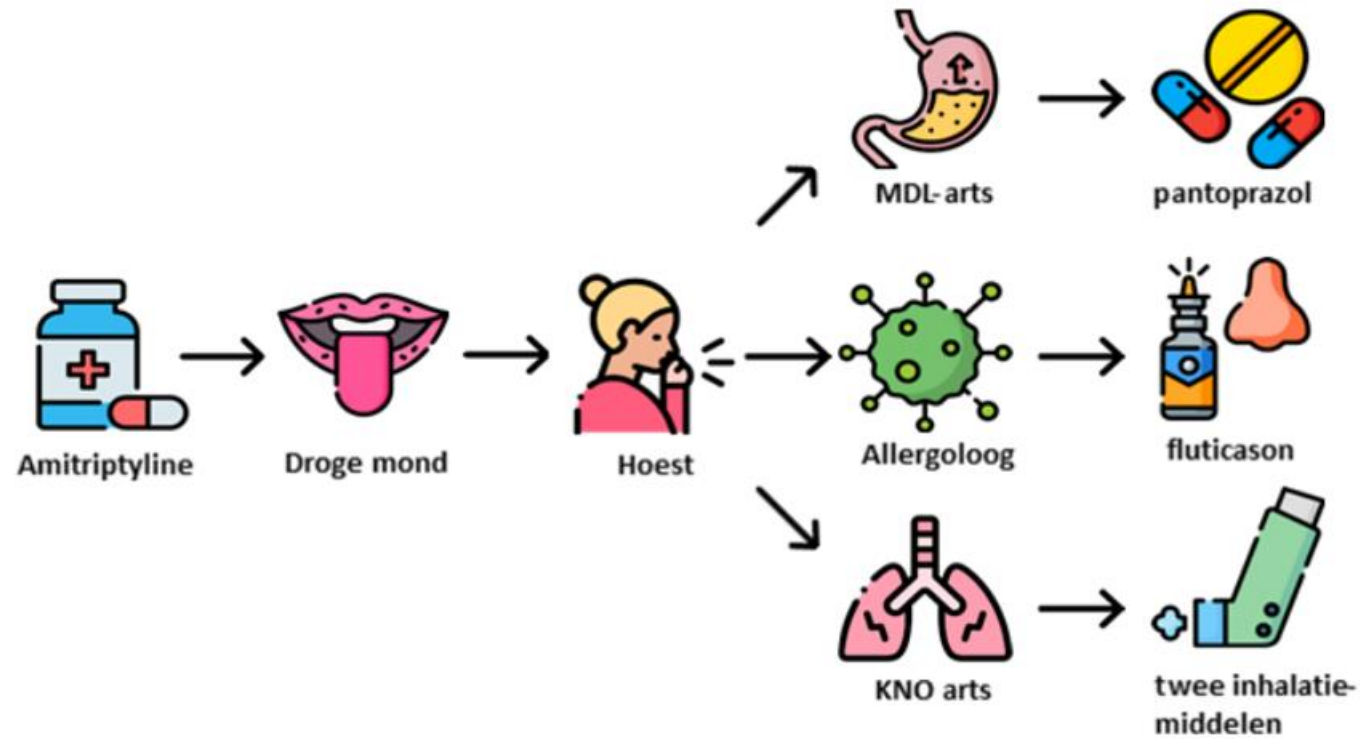


Figure 1. Tamsulosin is metabolized to five known metabolites by cytochrome P450 enzymes, mainly CYP3A4/5 and CYP2D6. After oral administration, M-1 is the major product (15.7% of the dose), followed by AM-1 (7.5% of the dose) and M-3 (6.4% of the dose). The formation of tamsulosin metabolites M-1 and AM-1 is mainly catalyzed by CYP3A isoforms (CYP3A4/5). The formation of M-3 is mainly catalyzed by CYP2D6 [8,9].

Type	Kenmerken	Management
A (ugmented)	Farmacologisch effect Dosis gerelateerd Frequent, 'voorspelbaar' Lage mortaliteit	Staken of dosis verlagen Let op effect comedicaatie, farmacokinetiek
B (izarre)	Overgevoeligheid Onvoorspelbaar, zeldzaam Immunologisch / Idiosyncratisch Hoge mortaliteit	Staken; vermijden in de toekomst
C (hronic)	Chronisch , langdurig gebruik Minder frequent	Staken of dosis verlagen
D (elayed)	Vertraagd , trage ontwikkeling Meestal dosis gerelateerd, soms pas na staken; Minder frequent	Staken, vermijden in de toekomst
E (nd of use)	Snel na staken Zeldzaam of voorspelbaar	Herstart en afbouwen
F (ailure)	Dosis gerelateerd; tgv interacties Frequent	Dosisverhoging Effect comedicaatie
G (enetic)	Farmacokinetisch of –dynamisch (A) Idiosyncratisch (B)	Dosis aanpassen of staken en vermijden

Is het een bijwerking?

Een voorschrijfcascade met amitriptyline bij een 68-jarige patiënt waarbij de bijwerking zich uitte als hoest en waarop verschillende voorschrijvers diverse geneesmiddelen startten [23].



<https://www.farmacotherapeutischkompas.nl/farmacologie/voorschrijfcascades>

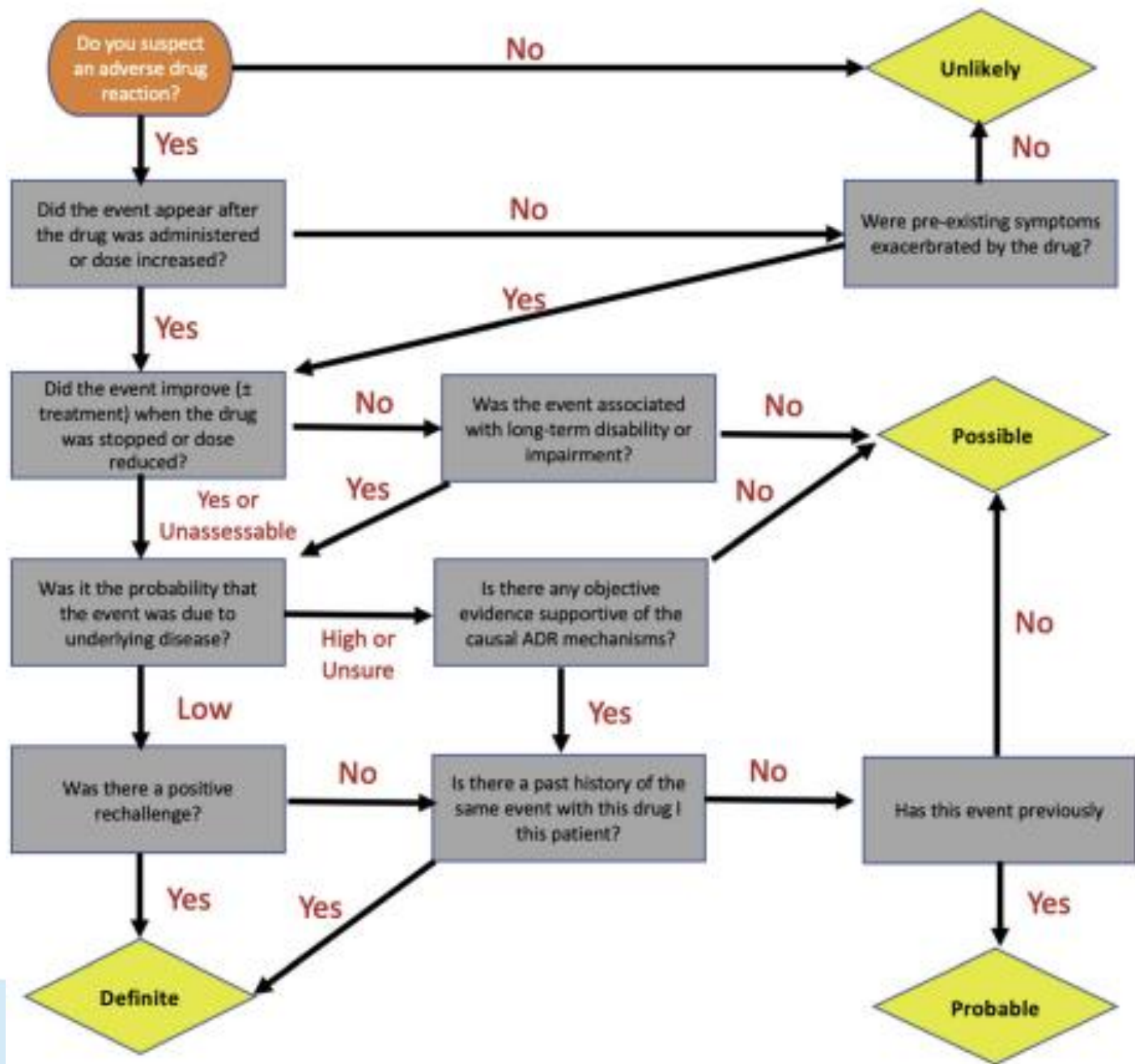


Table 2. WHO-UMC Causality Categories

Causality term	Assessment criteria*
Certain	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake • Cannot be explained by disease or other drugs • Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) • Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon) • Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable / Likely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Unlikely to be attributed to disease or other drugs • Response to withdrawal clinically reasonable • Rechallenge not required
Possible	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake • Could also be explained by disease or other drugs • Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) • Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional / Unclassified	<ul style="list-style-type: none"> • Event or laboratory test abnormality • More data for proper assessment needed, or • Additional data under examination
Unassessable / Unclassifiable	<ul style="list-style-type: none"> • Report suggesting an adverse reaction • Cannot be judged because information is insufficient or contradictory • Data cannot be supplemented or verified

Is het een bijwerking?

www.bijwerkingmonitor.nl

Hart- en vaatziekten

