

# Omgaan met bijwerkingen

Medische staf  
Diaconessenhuis Meppel

20-04-2009

Ingrid Oosterhuis, apotheker  
Waarnemend regio-coördinator Noordoost  
Nederland

# Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

- Vrijwillig rapportagesysteem
- Onafhankelijke organisatie
- In opdracht van CBG
- Artsen en apothekers
- Vijf regio's



**L**areb

# Waarom geneesmiddelenbewaking?

## 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

*Tardieve dyskinesie*

*Lewy body dementie en ziekte van Parkinson*

*Hypernatremie*

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

laatste gedeeltelijke herziening t

**GOEDGEKEURD**

14.5

**31 JAN 2006**

berdal  
den

als volgt uitgedrukt: zeer vaak  $\geq 10\%$ ; vaak  $\geq 1\%$  tot  $< 10\%$ ; soms  $\geq 0,1\%$  tot  $< 1\%$ ; zelden  $\geq 0,01\%$  tot  $< 0,1\%$ ; zeer zelden waaronder enkele meldingen  $< 0,01\%$ .

*Infecties en parasitaire aandoeningen*

*Psychische stoornissen*

*Zenuwstelselaandoeningen*

*Oogaandoeningen*

*Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

*Hartaandoeningen*

*Bloedvataandoeningen*



1957 – 1961

Thalidomide affaire

*Nadja Yllner*  
**JUST A LITTLE WHITE SLEEPING PILL**

*The story of the Neurosedyn catastrophe*



**L**areb

## THALIDOMIDE AND CONGENITAL ABNORMALITIES

SIR,—Congenital abnormalities are present in approximately 1.5% of babies. In recent months I have observed that the incidence of multiple severe abnormalities in babies delivered of women who were given the drug thalidomide ('Distaval') during pregnancy, as an antiemetic or as a sedative, to be almost 20%.

These abnormalities are present in structures developed from mesenchyme—i.e., the bones and musculature of the gut. Bony development seems to be affected in a very striking manner, resulting in polydactyly, syndactyly, and failure of development of long bones (abnormally short femora and radii).

Have any of your readers seen similar abnormalities in babies delivered of women who have taken this drug during pregnancy?

Hurstville, New South Wales.

W. G. MCBRIDE.

\*\*\* In our issue of Dec. 2 we included a statement from the Distillers Company (Biochemicals) Ltd. referring to "reports from two overseas sources possibly associating thalidomide ('Distaval') with harmful effects on the foetus in early pregnancy". Pending further investigation, the company decided to withdraw from the market all its preparations containing thalidomide.—ED.L.

W.G. McBride, *The Lancet* 1961 dec 16: 1358

Lareb

# Kloof tussen studie en praktijk

## beperkte omvang populatie

Geneesmiddel voor chronisch gebruik, niet levensbedreigende aandoening

**Totaal 1500 patiënten**

600 patiënten minimaal 6 maanden

300 patiënten minimaal 1 jaar

---

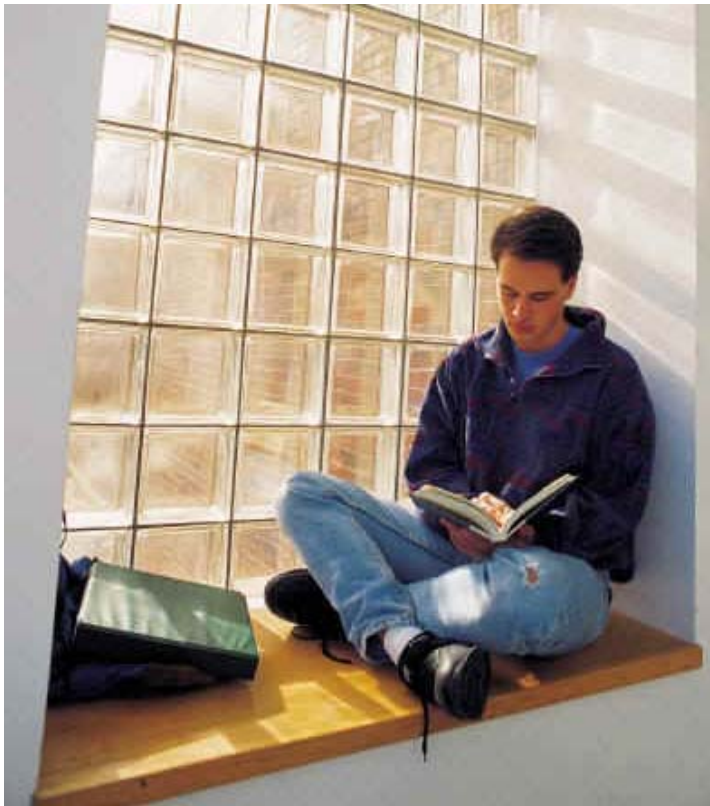
fase 1-3

> 100.000 patiënten

post-marketing  
surveillance

**L**areb

# Kloof tussen studie en praktijk samenstelling populatie



# Waarom melden?

- Opsporen onbekende bijwerkingen
- Toename kennis bekende bijwerkingen
- Indicator kwaliteit
- Nieuwe geneesmiddelenwet 2007
  - Verplicht melden ernstige bijwerkingen

# Geneesmiddelenwet 2007

- Waarom melden?
  - Goed inzicht in omvang van de schade door geneesmiddelen
  - Onbekende bijwerkingen snel opsporen
- Melden ernstige bijwerkingen verplicht

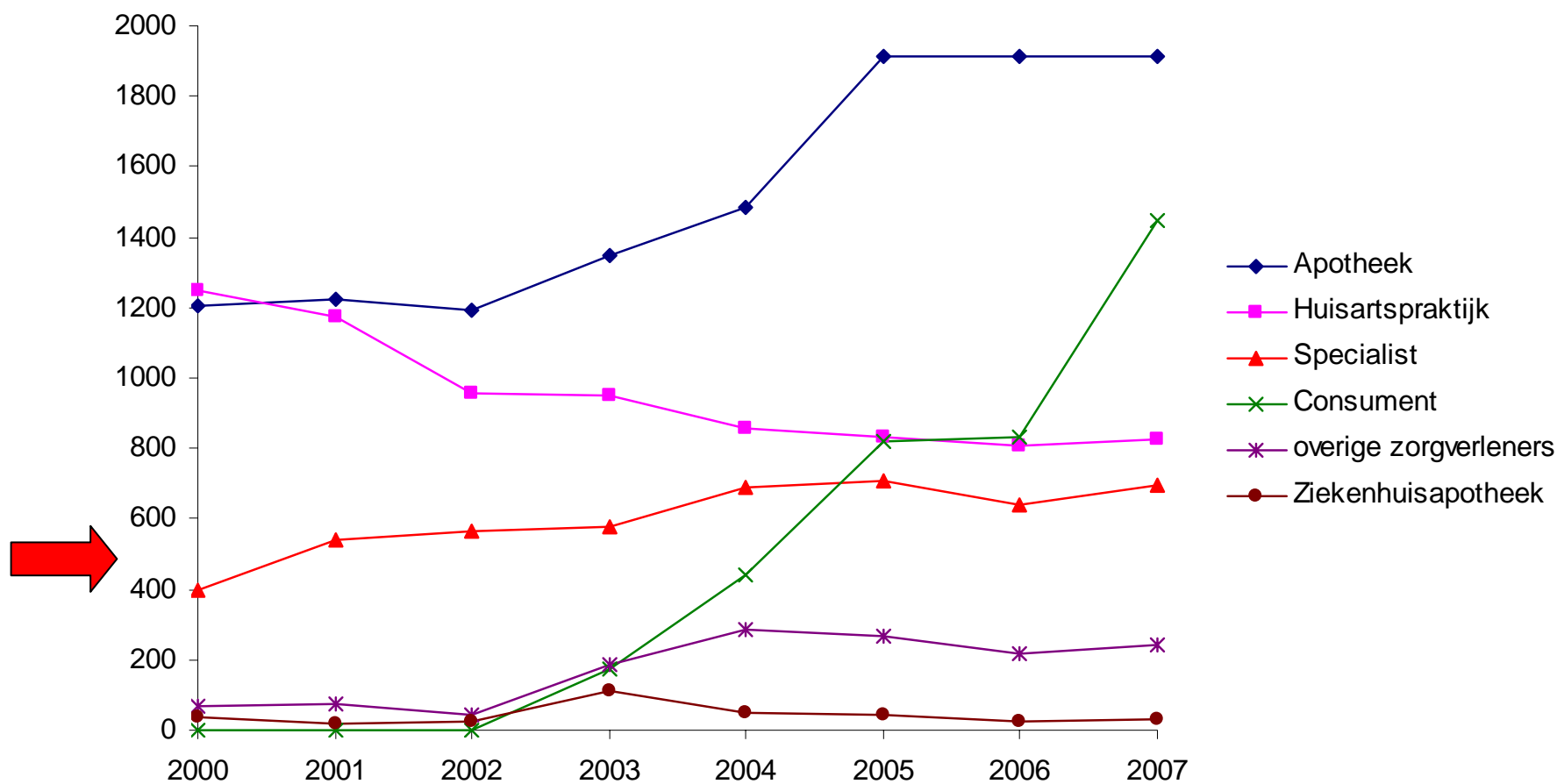
# Ernstig

- overlijden
- levensbedreigend
- invaliderend of arbeidsongeschiktheid
- aangeboren afwijkingen
- **(verlenging) ziekenhuisopname**

# Daarnaast ook melden:

- Bijwerkingen **nieuwe** geneesmiddelen
- Onbekende bijwerkingen en interacties
- Bijwerkingen bij kinderen

# Wie melden bij Lareb?



# Hoe zorgen voor meer melden?

- Link naar meldformulier Lareb op intranet
- Ontslagbrief? Lareb cc!

Verder mogelijk:

- Publiciteit in ziekenhuis-magazine
- Onderwijs over melden van bijwerkingen
- Meldmodule (testfase)

# Ontslagbrief

- Bij dicteren cc. aan Lareb
- Anonimiseren.
  - Patient geslacht en geboortedatum is voldoende.
- Privacy melder en patient blijft gewaarborgd!

# Wat doet Lareb met uw melding? (1)

- Beoordeling causaal verband
- Persoonlijke terugkoppeling aan melder

## Wat doet Lareb met uw melding? (2)

- Analyse bevindingen
  - Overige meldingen, literatuur, mechanisme
  - Signaal aan CBG
- Inhoudelijke details geanonimiseerd in databank
  - Naar CBG, fabrikant, Eudravigilance & WHO
- Terug geven kennis aan beroepsgroepen
  - Presentaties, scholing, publicaties

# Wat melden?

- Ernstige bijwerkingen
- Alles wat bijzonder of opmerkelijk is
- Vermoedens van bijwerkingen zijn voldoende!

# Hoe melden?

- Elektronisch:  
[www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)
- Papier: Kompas, Gebu
- Ontslagbrief: cc Lareb

The image shows two overlapping forms. The background is a paper form titled 'Meldformulier bijwerkingen geneesmiddelen' (Reporting form for drug side effects) with the Lareb logo. The foreground is a screenshot of the same form's online version, showing a 'Bijwerking' (Side effect) section with fields for 'Bijwerking' (Side effect), 'Medicatie' (Medication), 'Symptomen' (Symptoms), and 'Medicatie' (Medication). The online form is displayed in a browser window with a Windows taskbar at the bottom.