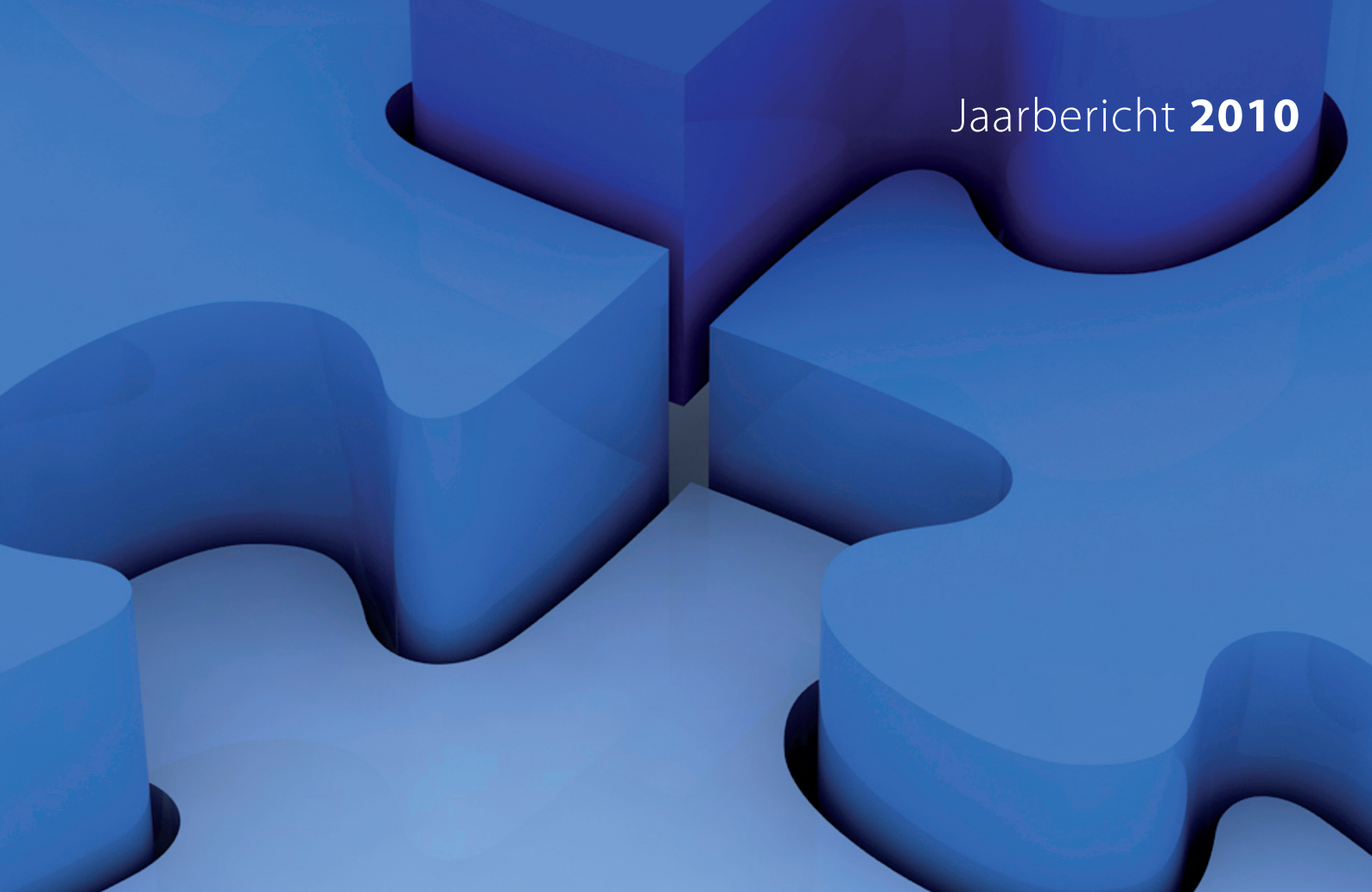


The top half of the cover features a series of interlocking, three-dimensional blue geometric shapes that resemble puzzle pieces or architectural blocks. These shapes are rendered with soft shadows, giving them a sense of depth and volume. They are set against a lighter blue background that also contains some faint, larger-scale geometric patterns.

Jaarbericht **2010**

Lareb volop
Moving in the
in beweging
right direction

Lareb



20 jaar Lareb

Lareb is in de jaren tachtig in Tilburg opgericht uit een initiatief van apothekers en huisartsen. Zij gingen samenwerken om meer inzicht in het optreden van bijwerkingen te krijgen. Dit leidde tot de oprichting van een stichting Regionale Evaluatie Bijwerkingen. Al snel volgden er initiatieven in verschillende andere regio's. Lareb bestaat dus al 25 jaar!

In 1991 werd een ondersteunende stichting opgericht, waarbij Lareb stond voor Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen. De eerste directeur van Lareb was de apotheker G.H.P. de Koning. Aan Fred de Koning is vanwege zijn verdiensten voor veilige geneesmiddelen, en de rol van de apotheker daarbij, de Lareb Prijs 2011 toegekend.

Voorwoord

Dit jaarbericht over 2010 heeft als thema meegekregen: Lareb volop in beweging. Met deze woorden is het afgelopen jaar goed getypeerd.

Het jaar begon met de naweeën van de griep pandemie en eindigde met de voorbereiding van de uitbreiding van de activiteiten van Lareb met de Teratologie Informatie Service en de bewaking van de veiligheid van alle vaccins. Maar er was natuurlijk vooral het 'normale' werk van Lareb: het verzamelen, registreren en analyseren van bijwerkingen van geneesmiddelen. Het jaar is vanwege al die activiteiten een veelbewogen jaar geweest!

Het jaar 2010 is ook het jaar geweest van samenwerking en overleg. Op velerlei wijze is er overleg geweest, binnen Nederland en internationaal, over hoe we nog beter onze bijdrage kunnen leveren aan een betrouwbare bewaking van de veiligheid van geneesmiddelen.

Samenwerking is daarbij een sleutelwoord, samenwerking met behoud van eigen karakter en positie. Belangrijk is daarbij het overleg geweest op initiatief van het ministerie van VWS, het ketenoverleg. In deze keten van partners die een wettelijke taak hebben op het gebied van geneesmiddelen, van onderzoek en registratie tot veiligheidsbewaking en toezicht, zijn belangrijke stappen gezet.

Op 17 maart 2011 vierde Lareb haar 20-jarig bestaan met als motto: Terugkijken en vooruitzien. In dit Jaarbericht kijken we terug op 2010. Maar we willen graag met u verder kijken: Lareb volop in beweging.

dr. F.W. Dijkers
voorzitter

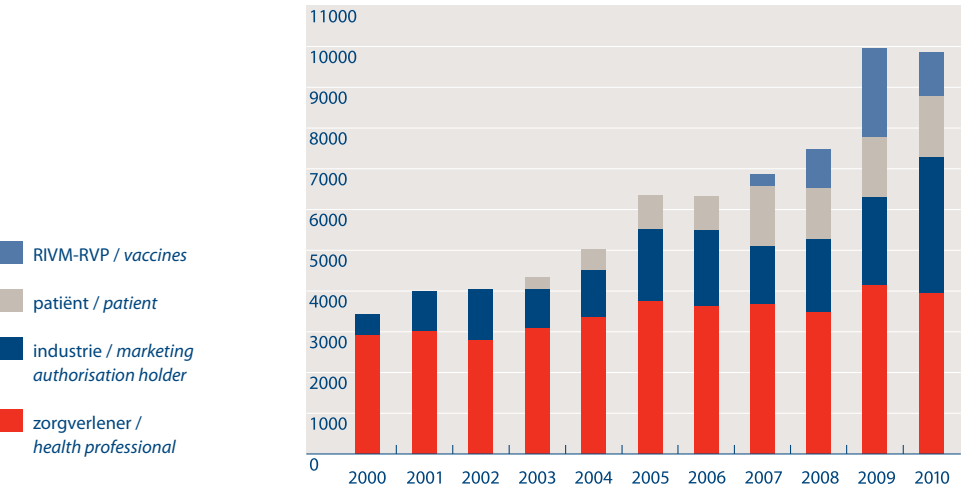
prof. dr. A.C. van Grootheest
directeur

Inhoud

Voorwoord	3
Kengetallen in 2010	5
Bijwerkingen in het nieuws in 2010	7
Afdeling Meldingen in 2010	8
Lareb Intensive Monitoring	10
Meldingen van Patiënten in 2010	11
Berichten aan het CBG	12
Afdeling Analyse in 2010	13
Europese ontwikkelingen	14
Samen werken aan vertrouwen	15
Is Lareb voldoende bekend?	16
Bij vaccinatie gaat het om vertrouwen	17
Werkveld Lareb	18
Teratologie Informatie Service	19
Lareb intern	20
Bijlagen	
a. Publicaties in 2010 / Publications in 2010	22
b. De mensen van lareb / The people at Lareb	24
d. Engelse samenvatting /English summary	26
e. Adresgegevens Lareb /Lareb addresses	27

Kengetallen in 2010

- 9868 meldingen in totaal
- 1545 meldingen rechtstreeks van patiënten
- 4015 meldingen van artsen en apothekers
- 299 artsen of apothekers die voor het eerst een bijwerking hebben gemeld
- 21 berichten aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- 28 publicaties, nationaal en internationaal
- 1397 nieuwe deelnemers aan het Lareb Intensive Monitoring onderzoek en heel veel bezoekers van de website van Lareb!



Aantal meldingen
(exclusief pandemie)

----- STATUTEN -----	
<u>Naam en Zetel.</u> -----	
<u>Artikel 1.</u> -----	
De stichting draagt de naam " <u>STICHTING LAREB</u> ". Lareb --	
is een afkorting voor Landelijke Registratie Evaluatie	
Bijwerkingen. Zij is gevestigd te Utrecht. -----	
<u>Doel.</u> -----	
<u>Artikel 2.</u> -----	
1. De stichting heeft ten doel: -----	
a.	het verzamelen van gegevens welke noodzakelijk --
	zijn voor een adequate geneesmiddelenbewaking; --
b.	het ontwikkelen van methodes om het onder a ge- -
	stelde doel te verwezenlijken; -----
c.	het stimuleren en uitvoeren van wetenschappelijk
	onderzoek op het gebied van geneesmiddelenbewa- -
	king; -----
d.	het ondersteunen van onderwijs en nascholing op -
	het gebied van geneesmiddelen-bewaking. -----

Bijwerkingen in het nieuws

Ook in 2010 hebben bijwerkingen regelmatig het nieuws gehaald.

In de eerste maanden van dit jaar was er aandacht voor de mogelijke bijwerkingen op vaccins die in het kader van de *pandemievaccinatie* gebruikt werden en mede door Lareb beoordeeld werden. Op Focetria®, het vaccin wat ondermeer bij ouderen boven de 60 jaar en patiënten met risicofactoren gebruikt werd, zijn 2.788 meldingen ontvangen. Het meest gemeld werden reacties op de injectieplaats (15,6 %) en koorts (15,0 %). Op Pandemrix®, het vaccin wat vooral bij kinderen gebruikt werd, zijn 4.746 meldingen ontvangen. Meestal betrof dit koorts (71.5%) en lokale reacties (23.3%).

Eind 2010 kwamen er berichten uit Finland dat er meer jonge patiënten met klachten van slaapaanvallen en veel slapen (narcolepsie) voorkwamen. In Nederland waren er eind 2010 twee mogelijke patiëntjes met narcolepsie bekend bij Lareb. Europees onderzoek is gaande.

Medio 2010 werd *rosiglitazon* van de markt gehaald. Meta-analyses lieten al eerder een verhoogd risico op hartaandoeningen zien. Aanvankelijk werd in maart van dit jaar de balans tussen werkzaamheid en schadelijkheid van dit middel nog als positief beoordeeld door de European Medicines Agency. Aan de hand van nieuw beschikbaar gekomen gegevens is deze balans in september opnieuw

beoordeeld, hetgeen uiteindelijk heeft geleid tot een schorsing van rosiglitazon-bevattende producten. Deze en andere onderwerpen werden ook besproken op de Lareb Bijwerkingendag in november 2010. Lareb volgt de ontwikkelingen rond bijwerkingen vanzelfsprekend op de voet. Actuele informatie over bijwerkingen kunt u natuurlijk ook vinden op de Lareb website: www.lareb.nl.

Actuele informatie?

De website van Lareb is bijzonder informatief en geeft meer informatie over bijvoorbeeld:

- alle in Nederland gemelde bijwerkingen
- nieuwe informatie over bijwerkingen en berichten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, het Europees Geneesmiddelen Agentschap EMA en de FDA
- waardevolle geaccrediteerde e-learning over bijwerkingen voor huisartsen en verpleeghuisartsen

Tevens kunt u zich aanmelden voor de elektronische Lareb nieuwsbrief (+ RSS-feed!)

Bezoek de website www.lareb.nl voor meer actuele informatie over Lareb, bijwerkingen en geneesmiddelen

Afdeling Meldingen in 2010

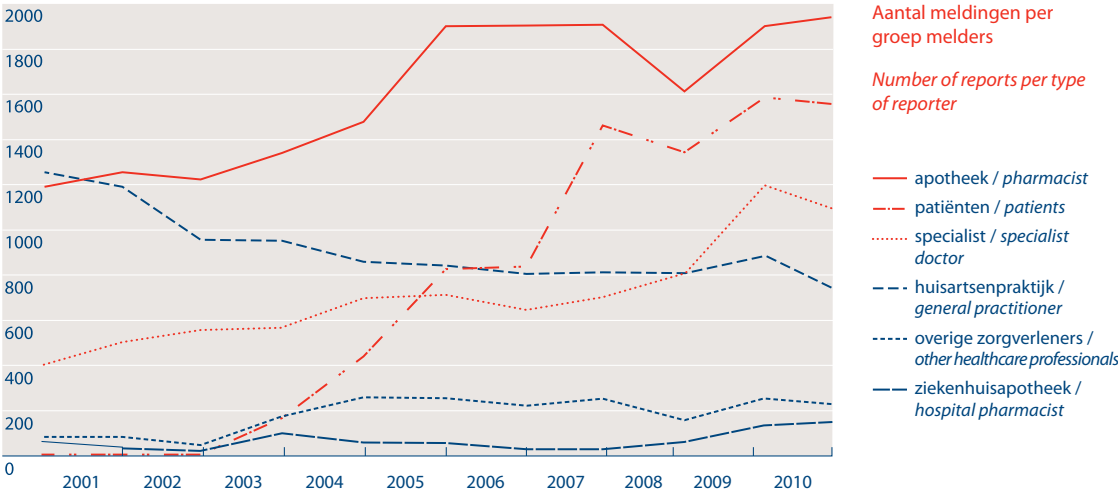
In 2010 werden er door de afdeling Meldingen van Lareb 9.868 meldingen verwerkt. Hiermee is geen rekening gehouden met de meldingen die Lareb in het kader van de vaccinatiecampagne tegen de H1N1-griep nog ontving in 2010 (661 meldingen). Het totaal aantal meldingen ligt dus in totaal hoger dan afgelopen jaren. De werkdruk was dan ook hoog in 2010, mede omdat vanwege financiële onduidelijkheden onvoldoende medewerkers konden worden aangetrokken.

Als meldingen binnen komen, worden ze gecontroleerd op volledigheid en worden geneesmiddelen en bijwerkingen volgens

standaarden gecodeerd, zodat er volledige en consistentie informatie in de databank wordt opgeslagen. Daarna wordt elke melding beoordeeld en ontvangt de melder informatie over de gedane melding.

Afgelopen jaar zijn wij begonnen met een triage van de meldingen. Dit houdt in dat meldingen in een vroeg stadium beoordeeld worden op complexiteit en dat de meldingen daarna verdeeld worden naar een junior of (senior) beoordelaar. In verband hiermee zijn junior beoordelaars in dienst genomen. Deze werkwijze heeft zowel een positief effect op de efficiëntie als op het plezier in het beoordelen.

Aantal meldingen per melder over de afgelopen jaren



Afgelopen jaar is de software voor het beoordelen van meldingen voor een groot deel vernieuwd. Het optimaliseren van het programma blijft een punt van aandacht.

De afdeling Meldingen is medeverantwoordelijk voor het vergroten van het bewustzijn van potentiële melder om zo te zorgen dat bijwerkingen ook echt gemeld worden. Hiertoe worden presentaties verzorgd en bijdragen geleverd aan diverse opleidingen in de gezondheidszorg. De nieuwe manier van ‘werken in de regio’ maakte in de eerste helft van 2010 een goede start door contacten te leggen met vrijwel alle huisartsenopleidingen in Nederland.

Tijdens dit jaar is afdeling Meldingen verantwoordelijk geweest voor de overgang van de veiligheidsbewaking van bijwerkingen van vaccins die in het RVP gebruikt worden. Een paar van de medewerkers van de afdeling Meldingen zijn overgegaan naar de Vaccinunit. De afdeling Meldingen levert een bijdrage aan het analyseren van associaties die via case by case review gevonden worden. Afgelopen jaar zijn 34 analyses gedaan door medewerkers van de afdeling Meldingen. Daarnaast werden analyses verricht op basis van de informatie van de Eudravigilance databank van de EMA.

Top tien meldende ziekenhuizen

1	Universitair Medisch Centrum Utrecht	36
2	Leids Universitair Medisch Centrum	35
3	Medisch Centrum Leeuwarden	34
3	Universitair Medisch Centrum St. Radboud	34
5	Academisch Ziekenhuis Maastricht	30
5	VU Medisch Centrum	27
7	Haga Ziekenhuis	24
8	Erasmus Medisch Centrum	23
9	St. Elisabeth Ziekenhuis	21
9	Universitair Medisch Centrum, Groningen	21

De top tien van ziekenhuizen met het hoogste aantal gemelde bijwerkingen. De volledige lijst is te vinden op www.lareb.nl.

Aard ontvangen meldingen

Bron	Ernstig	Niet ernstig	Ernstig	Niet ernstig
Anders	14	53	20,9 %	79,1 %
Apotheek	139	1775	7,3 %	92,7 %
Arts NAS	41	42	49,4 %	50,6 %
Huisarts	86	638	11,9 %	88,1 %
Onbekend	8	20	28,6 %	71,4 %
Patiënt	215	1330	13,9 %	86,1 %
Sociaal Geneeskundige	5	23	17,9 %	82,1 %
Specialist	421	616	40,6 %	59,4 %
Verpleeghuisarts	9	12	42,9 %	57,1 %
Ziekenhuisapotheek	33	80	29,2 %	70,8 %

In totaal zijn 971 ernstige meldingen ontvangen, hetgeen neerkomt op 17,5% van het totaal aantal door zorgverleners ingediende meldingen.

Lareb Intensive Monitoring

Lareb Intensive Monitoring (LIM) is een actieve vorm van geneesmiddelenbewaking die sinds 2006 deel uitmaakt van de activiteiten van Lareb. Via dit systeem kunnen eerste gebruikers van bepaalde geneesmiddelen gevolgd worden door middel van web-enquêtes, waardoor veel informatie over het gebruik en veiligheid van geneesmiddelen wordt verkregen. De potentie van een intensive monitoring systeem wordt erkend door de Europese Commissie; in de nieuwe *Regulations* over farmacovigilantie wordt deze monitoring genoemd als een van de methoden om kennis over de veiligheid van geneesmiddelen na registratie te vergroten.

Afgelopen jaar liepen er twee LIM onderzoeken. Eén is gericht op de veiligheidsbewaking van varenicline (Champix®), een middel dat gebruikt wordt bij het stoppen met roken. Het tweede onderzoek betreft alle middelen die gebruikt worden ter behandeling van diabetes mellitus,

uitgezonderd de insulines. Bijzondere belangstelling gaat daarbij uit naar de nieuwe diabetesmiddelen, zoals de dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4) remmers en de incretine-mimetica. Voor deze onderzoeken hebben zich in 2010 1397 patiënten aangemeld. Het monitoren van deze groep wordt in 2011 voortgezet. Om het LIM systeem verder te ontwikkelen is in 2010 een start gemaakt met vernieuwing van de software die gebruikt wordt. De bedoeling is dat de software nog meer ondersteuning en flexibiliteit biedt bij het uitvoeren van het LIM onderzoek. Om te onderstrepen dat LIM een belangrijk deel is van de activiteiten van Lareb, heeft vorig jaar een herschikking van taken plaatsgevonden. Het belangrijkste hierbij is dat er een nieuwe coördinator is, die alle activiteiten rondom LIM coördineert.

Een nieuw systeem moet laten zien dat het ook bruikbaar is om de gewenste informatie te genereren. Afgelopen jaar is er hard aan gewerkt om in internationale publicaties te laten zien hoe LIM bruikbare informatie voor farmacovigilantie kan genereren. Er is ook onderzoek gedaan die het LIM systeem verder kan versterken. Zo is met behulp van studenten farmacie gekeken waarom patiënten wel of niet willen meedoen aan het monitoren van de bijwerkingen van de geneesmiddelen die ze gebruiken.

“Natuurlijk moeten patiënten bijwerkingen kunnen melden. Zij zijn het die geneesmiddelen gebruiken en eventuele bijwerkingen aan den lijve ervaren.”

PW 2004; 193(33):1046

Meldingen van patiënten in 2010

Bij het werk van Lareb draait het niet om geneesmiddelen, maar om patiënten. Deze filosofie wordt weerspiegeld in de samenstelling van het bestuur, in de opzet van de website, maar ook het feit dat Nederland als een van de eerste landen meldingen rechtstreeks van patiënten een volwaardige plaats gaf. In 2010 was het aantal meldingen van patiënten 1545; dat is 15,6% van het totaal aantal meldingen. Binnen Lareb wordt de bijdrage van patiënt-meldingen aan de geneesmiddelenbewaking geëvalueerd. Florence van Hunsel, apotheker, kijkt in het kader van haar promotieonderzoek bij de Rijksuniversiteit Groningen naar kenmerken van meldingen door patiënten en de bijdrage van deze meldingen bij het vinden van nieuwe bijwerkingen.

Dit promotieonderzoek heeft geleid tot diverse publicaties, die te vinden zijn via www.lareb.nl. Gekeken is naar de lange termijn ervaringen met patiëntmeldingen in de dagelijkse praktijk. Meldingen van patiënten en zorgverleners ontvangen tussen 2004 en 2007 zijn hiervoor vergeleken. Verschillen werden gevonden in de categorieën van ernst en herstel van de gemelde bijwerkingen tussen patiënten en zorgverleners. Om te kijken of patiënt-meldingen ook bijdragen aan de detectie van nieuwe bijwerkingen, werden de berichten aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) in de periode 2003-2008 geanalyseerd. Hieruit bleek dat

patiëntmeldingen van bijwerkingen een waardevolle bijdrage leveren aan de detectie van signalen in aanvulling op de meldingen van zorgverleners. Ook de rol van media-aandacht op het meldgedrag van patiënten en de motivatie van patiënten om een bijwerking te melden zijn onderzocht. Altruïsme blijkt een belangrijke factor voor het melden van bijwerkingen door patiënten. De ernst van de bijwerking en de behoefte om ervaringen te delen waren andere belangrijke motieven.

Recent heeft Lareb voor het ‘Monitoring Medicines’ project, in samenwerking met het Uppsala Monitoring Centre van de WHO, een review gehouden over het omgaan met patiëntmeldingen wereldwijd. De bijwerkingencentra in vijf Europese en zes niet-Europese landen werden voor dit project geselecteerd en geïnterviewd met behulp van een uitgebreide vragenlijst.

De uitvoerige ervaring die Lareb heeft met het melden door gebruikers en de zorgvuldige wetenschappelijke analyse van die ervaringen maakten dat de Nederlandse ervaringen een belangrijke rol gespeeld hebben bij de wijzigingen die recent door het Europese Parlement zijn goedgekeurd met betrekking tot het melden door patiënten.

Berichten aan het CBG

Een belangrijk resultaat van het werk van Lareb zijn de berichten die Lareb elk kwartaal aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen stuurt. Dit is een wettelijke taak van Lareb; de berichten zijn openbaar en komen op de website van Lareb. In 2010 zijn de volgende berichten verstuurd:

Berichten aan het CBG in 2010 – Reports to the MEB

- 1. Reports associated with vaccination against Influenza A (H1N1)
- 2. Pantoprazole and oral adverse drug reactions
- 3. Folic acid and anaphylactic reactions
- 4. Overview adverse events following immunization in association with Cervarix®
- 5. HMG-CoA-reductase inhibitors and tendinitis or tendon rupture
- 6. Clindamycin and dysgeusia
- 7. Ropinirole, pramipexole and rhinitis
- 8. Atomoxetine, methylphenidate and spontaneous ejaculation
- 9. Ibuprofen and Stevens Johnson Syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis
- 10. Lithium and downbeat nystagmus
- 11. Itraconazole and dyspnoea
- 12. ACE-inhibitors and flushing
- 13. Methylphenidate and erectile dysfunction

- 14. Bisphosphonates and depressive reactions
- 15. Norfloxacin and hypoglycaemia
- 16. Inhaled fluticasone and epistaxis
- 17. Oxaliplatin and laryngospasm

Korte berichten

- 1. Amitriptyline and tinnitus
- 2. Bromhexine and skin reactions
- 3. Cyproterone with estrogen and alopecia
- 4. Baclofen and constipation

Afdeling Analyse in 2010

Het jaar 2010 is voor de afdeling Analyse een productief jaar geweest. Zo heeft de afdeling Analyse een belangrijke rol gespeeld bij het verwerken en analyseren van de meldingen van bijwerkingen van vaccins gebruikt in de vaccinatiecampagne tegen nieuwe Influenza A en tot maart 2010 werden met enige regelmaat meldingen hierop ontvangen. Er vond een eindevaluatie van de campagne plaats, die geleid heeft tot aanpassingen van de lopende procedures in een pandemie draaiboek. Ook het voorbereiden van de komst van de Teratologie Informatie Service heeft in 2010 de nodige inzet gekost. Hiervoor is ruimte gemaakt onder andere op basis van een overgangssubsidie die verkregen is.

Automatisering vraagt altijd tijd van de afdeling Analyse. In 2010 vond de oplevering van een update van het automatiseringsstelsel plaats, dat voor de beoordeling en analyse van de meldingen wordt gebruikt. Ook is eind 2010 begonnen aan een update van het LIM systeem.

In 2010 werd de Lareb databank voor een groot aantal associaties tussen bijwerkingen en geneesmiddelen gescreend, zij het dat vanwege de werkdruk minder associaties konden worden nagetrokken dan wenselijk is. Er is prioriteit gegeven aan het doen van meer uitgebreide analyses, waarvan er meer dan 100 zijn gedaan. Een dergelijke analyse

betekent dat een vermoedelijke bijwerking grondig wordt onderzocht op basis van alle beschikbare gegevens, zoals meldingen elders in de wereld, de literatuur en mogelijk werkingsmechanisme. Aan een twintigtal publicaties kon worden bijgedragen.

De afdeling Analyse onderhoudt ook de contacten met registratiehouders. Het gaat hier vaak om verzoeken om informatie van (ernstige) meldingen die door Lareb aan hen zijn doorgegeven. In totaal werden ongeveer 300 verzoeken om informatie beantwoord. In 2010 vond hierover twee maal gestructureerd overleg plaats met *drug safety officers* van farmaceutische bedrijven.

De lopende e-learning cursussen zijn in 2010 geactualiseerd, zodat deze opnieuw geaccrediteerd konden worden. Voor de ontwikkeling van nieuwe cursussen was helaas geen tijd.

In het kader van de samenwerking met Unilever werden meldingen beoordeeld en vond een evaluatie plaats van het PLM causaliteitsmodel.

Europese ontwikkelingen

In september 2010 heeft het Europese Parlement een wijziging in de EU-richtlijn over farmacovigilantie aangenomen, die in de loop van 2011 ook in de Nederlandse wetgeving doorgevoerd zal worden. Het gaat om een belangrijke versterking van de geneesmiddelenbewaking, die naar Europees oordeel onafhankelijker van de registratie van geneesmiddelen moet worden. De interne structuur van het Europees Geneesmiddelen Agentschap EMA zal hiervoor worden aangepast. Ook is de definitie van bijwerkingen verbreed, zodat ook medicatiefouten hieronder vallen.

In heel Europa zal het melden van bijwerkingen door patiënten worden bevorderd. In Nederland zal dit onder meer betekenen dat op de bijsluiter wordt aangegeven, dat eventuele bijwerkingen bij Lareb kunnen worden gemeld. Ook zal er meer openheid komen over gemelde bijwerkingen.

De veranderingen zijn volledig in lijn met het beleid

van Lareb; Lareb ziet ze dan ook als een versterking van haar rol bij het voorkomen van schade door geneesmiddelen.

Pharmacovigilance Working Party

Signalen die in de verschillende meldcentra in Europa naar voren komen, worden besproken in de Pharmacovigilance Working Party (PhVWP) van de European Medicines Agency (EMA) in Londen. Deze werkgroep brengt advies uit over de risico's van geneesmiddelen na toelating op de Europese markt, waaronder de evaluatie van mogelijke bijwerkingen. In deze werkgroep wordt Nederland vertegenwoordigd door Sabine Straus (Hoofd Afdeling Farmacovigilantie van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen). Eugène van Puijenbroek werd in 2010 benoemd als onafhankelijk deskundige in de PhVWP.

De PhVWP publiceert maandelijks een verslag over de belangrijkste adviezen en aandachtspunten van deze vergaderingen op de website van de EMA (www.ema.europa.eu). In deze berichten wordt ondermeer informatie gegeven over discussies met betrekking tot de risico's van geneesmiddelen. Vanzelfsprekend vergelijkt Lareb de signalen uit andere Europese landen met de gegevens die Lareb op basis van meldingen gevonden heeft.

In binnen- en buitenland heeft de ervaring laten zien dat voor het opsporen van bijwerkingen het meldingssysteem vooralsnog door geen andere methode kan worden vervangen.

R. H.B. Meyboom

Samen werken aan vertrouwen

De kerntaak van Lareb is het tijdig constateren dat er mogelijk een te groot risico verbonden is aan een geneesmiddel. Lareb doet dit voornamelijk door middel van het analyseren van bijwerkingen, zoals die worden gemeld door gebruikers van geneesmiddelen, door artsen en door apothekers. Het werk van Lareb is echter maar een klein stukje in een hele keten van activiteiten die worden ontplooid om te komen tot een optimale farmacotherapie. Het gaat hierbij zowel om innovatie, d.w.z. het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen, als om de verschillende aspecten van wat vaak 'drug safety' wordt genoemd. Wat kunnen we doen om te zorgen dat een geneesmiddel zo min mogelijk bijwerkingen heeft en goed wordt gebruikt. Al deze aspecten zijn nauw met elkaar verbonden.

Ketenoverleg

Door het ministerie van VWS is in 2006 het initiatief genomen om te komen tot een betere afstemming van alle organisaties die gerelateerd aan VWS zijn betrokken bij de ontwikkeling en bewaking van geneesmiddelen, waarbij het hier vooral gaat om het geneesmiddel als product. Partners in dit overleg zijn CCMO (goedkeuring onderzoek), CBG (toelating), RIVM (expertise), Lareb (bewaking bijwerkingen), IGZ (toezicht) en GMT (coördinatie, wetgeving), terwijl sinds kort ook het CIBG meedoet, omdat deze organisatie een ondersteunende rol gaat spelen bij de ondersteuning en financiering van de keten. Dit ketenoverleg moet er toe leiden dat de verschillende organisatie die een wettelijke

taak hebben, hun activiteiten beter afstemmen en optimaal samenwerken. De komende jaren zal deze samenwerking, met behoud van de eigen positie en verantwoordelijkheid van de verschillende organisaties, verder worden voortgezet en meer zichtbaar zijn.

Netwerkorganisatie

Lareb is een typische netwerkorganisatie. Koepel-organisaties van apothekers en artsen en van organisaties zijn in het bestuur van Lareb vertegenwoordigd. In de Wetenschappelijke Adviesraad zitten deskundigen die bij diverse verschillende universiteiten en organisaties werkzaam zijn. Onderzoek en publicaties gebeuren vaak samen met melders of externe deskundigen. Lareb verleent stagefaciliteiten aan studenten van verschillende studierichtingen en universiteiten. De directeur van Lareb is bijzonder hoogleraar geneesmiddelenbewaking en geneesmiddelenveiligheid aan de Rijksuniversiteit Groningen.

Internationaal

Lareb participeert actief in het *Drug Monitoring Programme* van de Wereldgezondheids-organisatie WHO, zowel met het hoofdkantoor in Genève als met het Uppsala Monitoring Centre in Zweden dat de internationale database van bijwerkingen onderhoudt. Lareb maakt veel gebruik van deze databank voor haar analyses. Lareb participeert in een internationaal project onder leiding van de WHO over het bevorderen van meldingen door patiënten.

Is Lareb voldoende bekend?

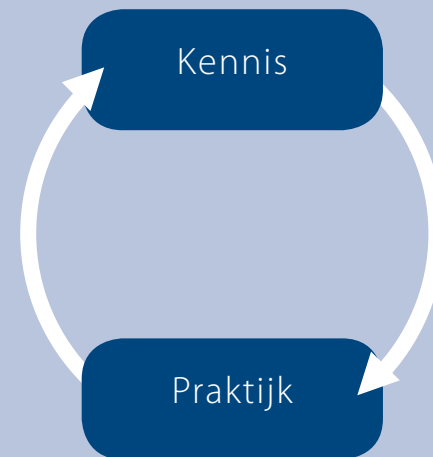
Meldingen van bijwerkingen zijn de bron waar Lareb zijn bestaansrecht aan ontleent. Er wordt natuurlijk alleen gemeld als potentiële melders niet alleen weten dat ze kunnen melden, maar ook hoe. Het gaat eigenlijk nog verder: er dient ook sprake te zijn van een bewustzijn dat melden moet, omdat het belangrijk bijdraagt aan veiliger geneesmiddelen. Het is daarom dat Lareb vanaf het begin van haar bestaan veel aandacht heeft gegeven aan het informeren van mogelijke melders over *hoe* en *wat* te melden.

Tot 2009 had Lareb in een vijftal academische centra regionale kantoren, van waaruit een regiocoördinator in zijn of haar regio deze boodschap uitdroeg. Vanwege financiële beperkingen moesten andere prioriteiten worden gesteld. Nu zijn er nog regio-kantoren in Groningen en in 's-Hertogenbosch, van waaruit het land bediend wordt. De nadruk ligt hierbij minder op presentaties voor kleinere groepen artsen of apothekers, maar meer op onderwijs en stimuleren van projecten die tot doel hebben het bewustzijn met betrekking tot het melden van bijwerkingen te bevorderen.

Daarnaast wordt meer aandacht besteed aan Lareb op het internet. Lareb heeft een zeer informatieve en actuele website voor een breed publiek: van medisch professional tot eindgebruiker.

Het bevorderen van het bewustzijn met betrekking tot het voorkomen van bijwerkingen en het belang van melden, draagt ook bij aan een zorgvuldiger farmacotherapie. Immers als artsen zich het voorkomen van bijwerkingen beter realiseren, zal er bij het voorschrijven van geneesmiddelen een zorgvuldiger afweging tussen het gewenste effect en de mogelijke nadelen worden gemaakt. Lareb draagt daar door haar retourinformatie belangrijk aan bij. Immers: zo wordt de cirkel rond.

Cirkel van kennis en praktijk



Bij vaccinatie gaat het om vertrouwen

Met geen enkel geneesmiddel zijn de afgelopen decennia zo veel levens gered als met vaccins. Vaak worden vaccins niet als geneesmiddel ervaren, omdat ze immers gegeven worden aan mensen die niet ziek zijn, maar ter preventie van ziekten. Voor de wet gelden vaccins wel degelijk als geneesmiddel en moeten ze aan alle eisen van dien voldoen. Zo gelden er strenge eisen aan de werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit voordat ze gebruikt mogen worden. Ook wordt de veiligheid in de praktijk voortdurend bewaakt, een taak die mede aan Lareb is toevertrouwd. In 2010 heeft de minister van VWS besloten ook de bewaking van alle vaccins die in het Rijksvaccinatieprogramma worden gebruikt toe te wijzen aan Lareb als onafhankelijke kenniscentrum op het gebied van bijwerkingen. Als een mogelijke bijwerking na toediening van een vaccin bij Lareb gemeld wordt, dan verzamelt Lareb alle nodige informatie om tot een beoordeling van de bijwerking te komen. Het is voor iedereen van groot belang dat dit op een deskundige en betrouwbare manier gebeurt. Het gaat bij vaccinatie tenslotte om vertrouwen!

Door goed op mogelijke bijwerkingen te letten, draagt Lareb bij aan dit vertrouwen. Omdat voldoende kinderen gevaccineerd moeten worden om te voorkomen dat een van de ziekten waartegen gevaccineerd wordt, weer de kop opsteekt, is vertrouwen in de veiligheid van het vaccin essentieel.

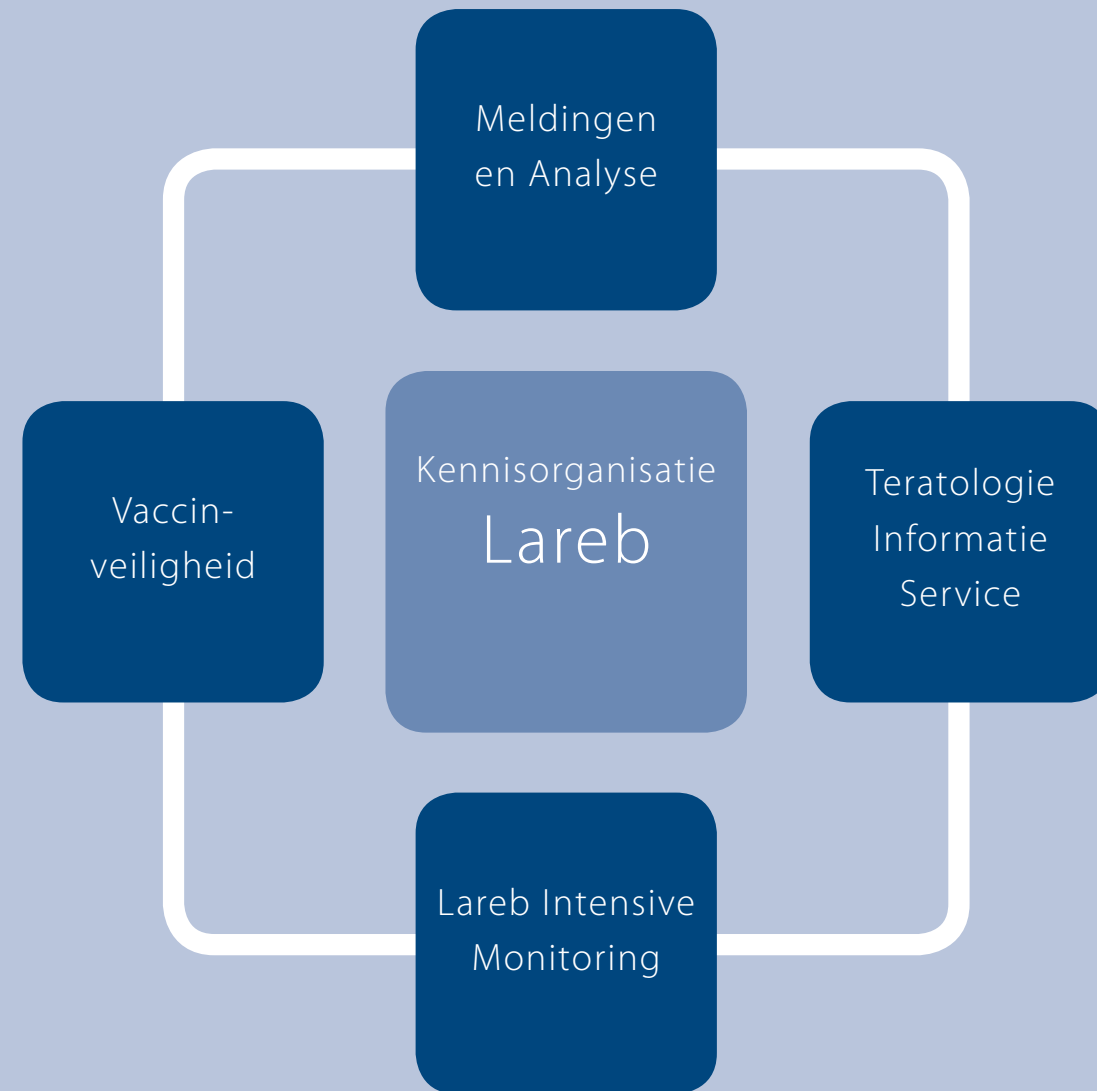
Nu Lareb ook verantwoordelijk is voor de veiligheidsbewaking van de vaccins die aan (jonge) kinderen worden toegediend, wil Lareb graag zo veel mogelijk meldingen ontvangen. Immers: alleen als mogelijke bijwerkingen ook daadwerkelijk gemeld worden, kan Lareb een goed inzicht krijgen in het bijwerkingenprofiel en kunnen er zo nodig maatregelen genomen worden. Bij het optreden van bijwerkingen informeert Lareb het ministerie van VWS, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het RIVM.

In 2010 ontving Lareb in totaal 1706 meldingen bij het gebruik van vaccins. 661 van deze meldingen waren nog in het kader van vaccinatiecampagne tegen de griep pandemie. Het gaat verder om bijwerkingen na reizigersvaccinaties en overige vaccinaties aan volwassenen.

‘Ernstige bijwerkingen van vaccins heb ik weinig meegemaakt, maar we moeten wel alert blijven. Vooral ook huisartsen en kinderartsen’

*Gerie Stroink-van Hamburg,
jeugdarts op een consultatiebureau*

Werkveld Lareb



Teratologie Informatie Service

Lareb kreeg in 2010 van het ministerie van VWS de taak om de Teratologie Informatie Service (TIS) onder te brengen en verder uit te bouwen. Naast een meerjarenafspraak over de structurele subsidie, werd in 2010 ook een overgangssubsidie toegekend om de komst mogelijk te maken.

Om de kennis op het gebied van geneesmiddelen en zwangerschap op één punt bij elkaar te laten komen, bestaat al sinds enkele decennia de Teratologie Informatie Service. Dit kenniscentrum, betaald door het ministerie van VWS, was tot voor kort ondergebracht bij het RIVM, maar is sinds 1 januari 2011 onderdeel van Lareb, dat een kenniscentrum is op het gebied van de veiligheid van geneesmiddelen.

Het is belangrijk dat er een kenniscentrum is waar artsen, verloskundigen en apothekers terecht kunnen met vragen over geneesmiddelen en zwangerschap. Het spreekt vanzelf dat er ook bij vrouwen die zwanger zijn of dat willen worden – en bij hun omgeving – hierover vragen zijn. Immers: soms is het gebruik van geneesmiddelen onontkoombaar!

Het besef dat je heel voorzichtig moet zijn met geneesmiddelen in de periode van zwanger worden, zwanger zijn en de periode daarna is gelukkig sterk aanwezig. Iedereen kent het voorbeeld van Softenon® (thalidomide) in de jaren zestig, waardoor

vele duizenden kinderen met ernstige aangeboren afwijkingen ter wereld kwamen. Dat lijkt lang geleden, maar velen van hen leven nog met hun handicap, vooral in Duitsland.

Om artsen, verloskundigen, apothekers en andere beroepsbeoefenaren, die naar TIS kunnen bellen voor informatie over concrete praktijksituaties, goed van dienst te kunnen zijn, wordt door TIS alle beschikbare kennis op het gebied van de teratologie verzameld. Ook de vragen die binnenkomen worden zorgvuldig opgeslagen en geanalyseerd. Zo is een waardevolle database vol nuttige informatie ontstaan.

TIS werkt op het gebied van teratologie (aangeboren afwijkingen) nationaal en internationaal veel samen met partners die op hetzelfde terrein werkzaam zijn, om goed bij te kunnen dragen aan het voorkomen van schade door het gebruik van geneesmiddelen bij zwangeren. De komende jaren zal gewerkt worden aan de bekendheid van TIS, het nog beter toegankelijk maken van de informatie en de samenwerking met anderen bij onderzoek naar risico's van geneesmiddelen in en rond de zwangerschap.

Lareb intern

Het jaar 2010 begon met de na-ijleffecten van de griep­pandemie. Er kwamen nog een kleine 661 meldingen binnen, maar de resultaten moesten ook geëvalueerd worden en het draaiboek aangepast. Dit leidde tot een drietal belangrijke internationale wetenschappelijke publicaties. Daarnaast was er de toewijzing aan Lareb door het ministerie van VWS van een tweetal taken die voorheen door het CBG werden uitgevoerd: de bewaking van de veiligheid van vaccins, gebruikt in het Rijksvaccinatieprogramma en de Teratologie Informatie Service. Omdat beide taken goed aansloten bij de kerntaken van Lareb is er met overtuiging veel geïnvesteerd door de medewerkers in een soepele overgang.

Medewerkers

De komst van de nieuwe taken, zwangerschapsverlof en vertrek van personeelsleden leidden in 2010 tot een flink aantal nieuwe medewerkers, die allemaal een intensief inwerktraject doorliepen. Een goede inwerkperiode, interne scholing, cursussen en congresbezoek zijn belangrijke ingrediënten van het personeelsbeleid en voorwaarde voor gemotiveerde en hooggekwalificeerde professionals. Lareb prijst zich gelukkig dat het ook in 2010 weer lukte om geschikte kandidaten te vinden, die zich ook herkennen in de idealen van Lareb. Het ziekteverzuim bij Lareb is, afgezien van zwangerschapsverlof, laag. Eind 2010 is een parttime medewerker personeelszaken bij Lareb komen

werken om de sterk groeiende organisatie op dit vlak te ondersteunen.

Automatisering

De grote efficiency bij Lareb is mede een gevolg van een vergaande automatisering, niet alleen van processen, maar ook van het kennismanagement. Dit vraagt om voortdurende aandacht en onderhoud, vooral ook omdat innovatie bij Lareb vaak van doen heeft met IT en de actuele ontwikkeling daarvan. Een bevlogen kleine IT-afdeling is het hart van veel processen en ontwikkelingen bij Lareb, variërend van website tot het internationaal doorgeven van meldingen volgens geldende standaarden.

Financiën

In 2010 ontving Lareb voor taken op het gebied van het verzamelen, registreren en analyseren van bijwerkingen via het CBG een subsidie van € 2.010.000. Omdat de definitieve toezegging laat kwam, is in 2010 een voorzichtig beleid gevoerd, vooral bij het aannemen van nieuwe medewerkers, hoezeer ook nodig. Voor 2011 is een subsidie toegezegd van € 2.110.000, waardoor er nu ruimte is voor de gewenste uitbreiding. Voor de overgang van Veiligheidsbewaking RVP en TIS ontving Lareb in 2010 een overgangssubsidie die doorloopt in 2011. Aan overige inkomsten was er in 2010 in totaal een bedrag van € 160.680. De jaarrekening is goedgekeurd door Crop Accountants te Nieuwegein.

Bijlagen

- a. Publicaties in 2010
Publications in 2010
- b. De mensen van Lareb
The people at Lareb
- c. Engelse samenvatting
English summary

Adresgegevens Lareb
Lareb addresses

a. Publicaties in 2010 - *Publications in 2010*

Publicaties in 2010

1.

Beers E, Puijenbroek EP van, Bartelink I, Linden C van der, Jansen PAF. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion (SIADH) or hyponatraemia associated with valproic acid. Drug Saf 2010;33:47-55.

2.

Blokpoel RGT, Broos N, Jong-van den Berg LTW de, Vries TW de. Waarde omeprazol bij huilende zuigelingen beperkt. Ned Tijdschr Geneesk 2010;154[A1850]:1-4.

3.

Borgsteede S, Bruggeman R, Hoefnagel R, Huiskes M, Puijenbroek E van. Tamsulosin and hyperglycaemia in patients with diabetes. Neth J Med 2010;68(3):141-3.

4.

Broos N, Gerritsen R, Puijenbroek E van. Tics tijdens het gebruik van atomoxetine, symptoom of bijwerking? Farmacother Kind 2010;2:24-8.

5.

Broos N, Puijenbroek EP van. Interaction between topical miconazole and coumarins. Eur J Clin Pharmacol 2010;66(11):1171-2

6.

Broos N, Puijenbroek EP van, Grootheest K van. Fever following immunization with influenza A (H1N1) vaccine in children: a survey-based study in the Netherlands. Drug Saf 2010;33(12):1109-15.

7.

Edwards I, Hugman B, Lindquist M, Velo G, Grootheest AC van. Erice Statement 2009: communication, medicines and patient safety. Br J Clin Pharmacol 2010;69(2):207-208.

8.

Gombert-Handoko KB, Puijenbroek EP van, Bijl AH, Hermens WAJJ, Zwart-van-Rijkom JEF, Hekster YA, Egberts ACG. Anti-epileptica en overgevoeligheidsreacties: geeft de chemische structuur een verklaring? Pharm Weekbld - Wetenschappelijk Platform 2010;4(3):38-41.

9.

Grootheest AC van. Bijwerkingen bij kinderen, onbekend en ongewenst. Folium 2010; 22(5):11-2.

10.

Grootheest AC van, Hunsel F van. Meldingen helpen bijwerkingen ontrafelen. Pharm Weekbld 2010;145(9):38-40.

11.

Grootheest K van, Steenvoorden G. Bijwerkingen melden bij Lareb! TvZ Tijdschrift voor Verpleegkundigen 2010;(7/8):55.

12.

Hunsel FP van, Berge EA ten, Borgsteede SD, Grootheest K van. What motivates patients to report an adverse drug reaction? Ann Pharmacother 2010;44(5):936-7.

13.

Hunsel FPAM van, Puijenbroek EP van, Jong-van den Berg L de, Grootheest AC van. Media attention and the influence on the reporting odds ratio in disproportionality analysis: an example of patient reporting of statins. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2010;19:26-32.

14.

Hunsel F van, Welle C van der, Passier A, Puijenbroek E van, Grootheest K van. Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. Eur J Clin Pharmacol 2010;66(11):1143-1150.

15.

Mannesse CK, Puijenbroek EP van, Jansen PA, Marum RJ van, Souverein PC, Egberts TC. Hyponatraemia as an adverse drug reaction of antipsychotic drugs: a case-control study in VigiBase. Drug Saf 2010;33(7):569-78.

16.

Oosterhuis I, Puijenbroek EP van. Lareb Intensive Monitoring onder de loep. Pharm Weekbld 2010;35:24-5.

17.

Passier J. Zorg voor veilige medicijnen. Aquarius 2010;11(38):16-7.

18.

Passier JL, Puijenbroek EP van, Jonkers GJ, Grootheest AC van. Pancreatitis associated with the use of itraconazole. Neth J Med 2010;68(6):285-9.

19.

Plouvier A. Selectieve serotonine-heropnameremmers en hypoglykemie bij patiënten met diabetes mellitus. Gebu 2010;44(6):67-8.

20.

Puijenbroek EP van, Broos N, Grootheest K van. Monitoring adverse events of the vaccination campaign against influenza A (H1N1) in the Netherlands. Drug Saf 2010;33(12):1097-1108.

21.

Puijenbroek EP van, Grootheest AC van. Registratie van bijwerkingen van vaccins tegen de Mexicaanse griep. Gebu 2010;44(11):124-7.

22.

Scheltinga P, Grootheest AC van. Estriol en griepachtige verschijnselen. Gebu 2010;44(6):67.

23.

Shudofsky K, Hunsel F van. Tamoxifen en hirsutisme. Gebu 2010 May;44(5):57.

24.

Tengstrand M, Star K, Puijenbroek EP van, Hill R. Alopecia in association with lamotrigine use: an analysis of individual case safety reports in a global database. Drug Saf 2010;33(8):653-8.

Abstracts 2010

1.

Grootheest AC van. Adverse drug reactions in hospitals. Basic Clin Pharmacol Toxicol 2010;107[Suppl. 1]:48.

2.

Harmark L, Hunsel F van, Hak E, Grootheest AC van. Monitoring the Safety of the Influenza A H1N1 Vaccine: An Observational Cohort Study. Drug Saf 2010;33(10):939-40.

3.

Hunsel F van, Puijenbroek EP van, Grootheest AC van. The contribution of patient reporting to signal detection in the Netherlands. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2010;19:S1-S347

4.

Puijenbroek EP van, Harmark L, Grootheest AC van. Monitoring Batch Related Safety of Vaccines During the Flu-Pandemic in the Netherlands. Drug Saf 2010;33(10):917.

b. De mensen van Lareb - *The people at Lareb*

Samenstelling Bestuur Stichting Lareb
per 1 maart 2011:

De heer dr. F.W. Dijkers, huisarts - voorzitter
De heer B. Ruizeveld de Winter, apotheker - secretaris/
penningmeester
De heer J.D. van Dalen, apotheker, *KNMP*
De heer G.J. van Loenen, huisarts, *LHV*
De heer J.W. Harting, ziekenhuisapotheker, *NVZA*
De heer dr. J.G.W. Kosterink, ziekenhuisapotheker, *UMCG*
De heer dr. R. Seldenrijk, *NPV*
De heer E. Visser, *NPCF*
Mevrouw dr. G. van Wezel-Meijler, kinderarts-neonatoloog
De heer A. van der Zeijden, *CG-Raad*

Samenstelling Wetenschappelijke Adviesraad
per 1 maart 2011:

De heer prof.dr. J. Meulenbelt, voorzitter, internist en
toxicoloog NVIC, UMC Utrecht
De heer prof.dr. M.L. Bouvy, SIR, Universiteit Utrecht
De heer prof.dr. T. van Gelder, internist-klinisch farmacoloog
Erasmus MC Rotterdam
Mevrouw S.H. Kardaun, dermatoloog, UMC Groningen
De heer J.R. van der Laan, huisarts
De heer prof.dr. D. Lindhout, afdeling Medische Genetica,
UMC Utrecht
De heer dr. R.J. van Marum, klinisch geriater – klinisch
farmacoloog UMC Utrecht
De heer dr.ir. P.J.M. Reijnders

De heer dr. E.N. van Roon, ziekenhuisapotheker – klinisch
farmacoloog Medisch Centrum Leeuwarden
De heer dr. R.J. Verkes, psychiater, UMC Sint Radboud
Nijmegen
Mevrouw dr. E. de Vries, kinderarts, immunoloog, Jeroen
Bosch Ziekenhuis ‘s-Hertogenbosch

Vaccincommissie:
De heer dr. C.R. Lincke, voorzitter, kinderarts,
Maasstadziekenhuis Rotterdam
De heer J. Labadie, arts, vaccindeskundige Uppsala
Monitoring Centre / WHO Zweden
Mevrouw dr. A.C.T.M. Vossen, viroloog, LUMC
Mevrouw dr. E. de Vries, kinderarts, immunoloog, Jeroen
Bosch Ziekenhuis ‘s-Hertogenbosch

Per 1 maart 2011 zijn bij Lareb de volgende
mensen werkzaam:

Directie & Ondersteuning
De heer prof. dr. A.C. (Kees) van Grootheest, arts, directeur
Mevrouw C. (Clara) van Wijnen, directiesecretaresse-
managementassistente
Mevrouw M.C.F.P. (Sandra) Hendriksen-Roelofs, secretaresse
Mevrouw A.M. (Astrid) Vallenga, receptioniste-secretaresse
Mevrouw M. (Monique) van Lier, personeelszaken
Mevrouw K. (Karlijn) Jongejan, financiële administratie

Afdeling Analyse
De heer dr. E.P. (Eugène) van Puijenbroek, arts -klinisch
farmacoloog, hoofd afdeling Analyse

De heer ing. C.M.J. (Marcel) van den Broek, ict-beheerder/
analist
Mevrouw J. (Judith) Hendriks, farmakundige, coördinator
Lareb Intensive Monitoring
Mevrouw drs. F.P.A.M. (Florence) van Hunsel, apotheker,
wetenschappelijk medewerker
De heer drs. J.H.G. (Joep) Scholl, medisch bioloog,
wetenschappelijk medewerker
De heer S. (Sander) Slingerland MSc, it-coördinator
Mevrouw drs. P.G.M.A. (Petra) Zweers, arts, wetenschappelijk
medewerker

Afdeling Meldingen
Mevrouw drs. L.V.D. (Linda) Härmark, apotheker, hoofd
afdeling Meldingen
Mevrouw P.C.M. (Paulien) de Beer, administratief
medewerker
Mevrouw drs. R. (Rike) van Eekeren - Buiten, apotheker,
regiocoördinator (kantoor Groningen)
Mevrouw P.T.M. (Petra) van der Horst, farmaceutisch
consulent, junior beoordelaar
Mevrouw drs. I. (Ingrid) Oosterhuis, apotheker, beoordelaar
Mevrouw S. (Sonja) van de Koppel, farmaceutisch consulent,
junior beoordelaar
Mevrouw drs. B. (Bianca) Lokhorst, arts, beoordelaar
Mevrouw drs. A.R. (Stans) van der Linden, arts, beoordelaar
Mevrouw drs. A.O.A. (Annette) Plouvier, specialist
oudergeneeskunde, regiocoördinator
Mevrouw W. (Wilma) aan den Toorn, administratief
medewerker

Afdeling Vaccins en Teratologie Informatie Service
Mevrouw dr. A.C. (Agnes) Kant, epidemioloog, hoofd
afdeling Vaccins & TIS

Afdeling Vaccins en Teratologie Informatie Service
Mevrouw dr. A.C. (Agnes) Kant, epidemioloog, hoofd
afdeling Vaccins & TIS

Kenniscentrum Vaccinveiligheid
De heer dr. H.C. (Hans) Rümke, kinderarts np, inhoudelijk
coördinator
Mevrouw drs. H.W. (Leontine) van Balveren,
gezondheidswetenschapper, beoordelaar
De heer drs. R.F. (Roald) Gerritsen, arts, wetenschappelijk
medewerker
Mevrouw drs. T. (Tieke) Phaff, arts, beoordelaar
Mevrouw drs. G.M. Steenvoorden (Gisela),
gezondheidswetenschapper, beoordelaar

Teratologie Informatie Service
Mevrouw drs. J.M.L. (Netteke) Wentges-van Holthe, arts,
inhoudelijk coördinator
Mevrouw drs. B.B.S.G.M. (Benedikte) Cuppers-
Maarschalkerweerd, apotheker, wetenschappelijk
medewerker
Mevrouw dr. J.L.M. (Anneke) Passier, farmaceute,
wetenschappelijk medewerker
Mevrouw drs. L.C. (Loes) de Vries, arts, wetenschappelijk
medewerker
Mevrouw drs. A.G.W. (Bernke) te Winkel, apotheker,
wetenschappelijk medewerker

c. English summary

In 2011 the Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb celebrates its 20-year anniversary. Lareb's first director, Fred de Koning, has received the Lareb Prize 2011 for his merits for safer medicines and the role of the pharmacist in pharmacovigilance.

Lareb received a total number of 9868 reports in 2010. Twenty-one signals were sent in a Quarterly Report to the Medicines Evaluation Board and twenty-eight papers were published.

In the first months of 2010 Lareb focused on the possible adverse events associated with the vaccines used in the context of the pandemic vaccination (Focetria® and Pandemrix®). Lareb received also 661 reports concerning the vaccines used in the pandemic influenza campaign, in addition to the total number of reports in 2010. The total number of reports is thus clearly higher than in 2009 year. Last year we initiated a triage of the incoming reports. This means that reports are reviewed on complexity in an early stage and that the reports are then distributed to a junior or (senior) assessor. Lareb has employed junior assessors for this task. This approach has a positive effect on the efficiency and the job satisfaction of assessments.

The software for assessing ADR reports was renewed in 2010. Optimizing this software remains one point of attention. In 2010 two (groups) of drugs were followed with the Lareb

Intensive Monitoring (LIM) system, namely Champix® and all anti-diabetic drugs, excluding insulin. A total of 1397 new patients participated in the LIM project. Lareb has been working on several international publications demonstrating how the system can generate useful information for pharmacovigilance. Lareb's work is not about drugs, but about patients. The contribution of patient reporting to pharmacovigilance is currently being evaluated. Last year Eugene van Puijenbroek, head of the Lareb Analysis Department, joined the Pharmacovigilance Working Party of the European Medicines Agency (EMA) as an independent expert.

In 2010 the Minister of Health appointed Lareb, as an independent organization with expertise in the field of adverse drug reactions, to monitor all vaccines in the National Immunisation Program. Lareb was also appointed the task to host and further develop the Teratology Information Service.



Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Goudsbloemvallei 7
5237 MH's-Hertogenbosch
Tel. 073 - 6469700
Fax 073 - 6426136
info@lareb.nl
www.lareb.nl

Lareb kantoor Groningen
Antonius Deusinglaan 1
Gebouw 3214, kamer 425
9713 AV Groningen

www.lareb.nl

Lareb