

# Jaarverslag 2020

bijwerkingen  
centrumlareb

# Jaarverslag 2020

1	Terugkijken en vooruitzien	3
2	Kengetallen 2020	4
3	Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid	5
4	Aanvullende vaccintaken	8
5	Teratologie Informatie Service	9
6	Organisatie en management	10
7	Overige activiteiten en projecten	12
	Bijlagen	16

# 1 Terugkijken en vooruitzien

Lareb voert voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een deel van de wettelijke taak uit op het gebied van de geneesmiddelenbewaking (verzamelen, registreren en analyseren van meldingen over bijwerkingen van geneesmiddelen door medische beroepsbeoefenaren en patiënten), zoals vermeld in de toelichting op de Geneesmiddelenwet. Deze taak wordt gefinancierd door het CBG. Lareb ontvangt ook meldingen van niet-geregistreerde geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Daarom voert Lareb dezelfde taak uit voor de NVWA voor de geneeskundige en gezondheid bevorderende middelen die onder de Warenwet vallen, voor de IGJ indien het illegale geneesmiddelen, doorgeleverde bereidingen, meldingen op basis van named-patient-use, device- of kwaliteitsproblemen of medische hulpmiddelen betreft. Dit laatste met uitzondering van implantaten omdat daarvoor een apart expertise en meldcentrum is. Daarnaast verricht Lareb taken in het kader van de Teratologie Informatie Service (TIS) en de Lareb Intensive Monitoring (LIM) en aanvullende vaccintaken. Deze taken worden gefinancierd vanuit verschillende VWS-subsidies. De taakvelden zijn zeer nauw met elkaar verbonden en vallen alle onder de kerntaak: signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten in de dagelijkse praktijk en het genereren en verspreiden van kennis hierover met als doel een bijdrage leveren aan het veiliger gebruik van deze middelen.

Lareb heeft naast deze kerntaak ook andere activiteiten en projecten. Deze zijn aanvullend dan wel innovatief. In hoofdstuk 7 wordt hiervan een overzicht gegeven. Deze andere activiteiten en projecten worden niet gefinancierd door het CBG of de door VWS structureel gefinancierde taken, en maken derhalve geen officieel onderdeel uit van deze verantwoording. Dit jaarverslag geeft een overzicht van de activiteiten van Lareb in 2020 die tot de kerntaak horen.

2020 is voor Lareb vanwege het COVID-19 virus op verschillende manieren een bijzonder jaar geweest. Bij het begin van de pandemie heeft Lareb snel besloten om over te gaan naar volledig thuiswerken om de gezondheid van het personeel te kunnen beschermen en de continuïteit van de activiteiten te waarborgen. Gelukkig heeft Lareb al jaren een infrastructuur die thuiswerken mogelijk maakt. Daarom ging het op technisch vlak vrij soepel om de switch te maken.

Hoewel het thuiswerken vele voordelen heeft, heeft het ook nadelen, voornamelijk op het psychologische en sociale vlak. Ondanks de uitdagingen is het tijdens het jaar gelukt om collega's in te werken die men niet in het echt heeft kunnen ontmoeten, zijn er activiteiten geweest om de sociale cohesie te bevorderen en hebben wij digitale koffiepauzes met elkaar gehouden. Door de inspanningen van alle medewerkers van Lareb is het gelukt om onze taken ook onder deze omstandigheden goed uit te voeren.

Naast de impact die COVID-19 heeft gehad op de werkomstandigheden en het welzijn van het personeel, heeft het ontwikkelen van vaccins ook impact gehad om de werkzaamheden van Lareb. Als er nieuwe vaccins komen, is het belangrijk om de bijwerkingen van de vaccins goed in de gaten te houden. In 2020 is Lareb, met projectsubsidie van VWS, druk bezig geweest om de veiligheidsbewaking van COVID-19 vaccins voor te bereiden.

## 2 Kengetallen 2020

	2020	2019	verschil%
Totaal aantal meldingen geneesmiddelen en vaccins:	32.429	34.749	-7%
A. meldingen patiënten en zorgverleners*	13.317	14.208	-6%
B. meldingen van farmaceutische bedrijven	19.112**	20.541**	-7%
Onderverdeling meldingen A (rechtstreeks bij Lareb ontvangen meldingen)			
naar meldgroep:			
> meldingen patiënten	8.495	9.223	-8%
> meldingen zorgverleners	4.824	4.995	-3%
naar soort:			
> meldingen geneesmiddelen	9.824	10.925	-10%
> meldingen vaccins	3.295	3.123	6%
> non registered ***	208	181	15%
Analyses	251	175	43%
Analyses besproken met CBG	60	65	-8%
Signaleringen	30	30	0%
LIM nieuwe inclusies:			
> griepvaccinatie	1000	632	58%
TIS monitoring zwangerschappen (pREGnant)	772	512	51%
Aantal informatievragen bij TIS	1.100	1.421	-23%
Publicaties	104	78	33%
Actieve bijdrage media	52	41	27%
Bijwerkingen infovragen telefoon en email (zonder TIS)	2.010	2.137	-6%
Aantal nieuwsbrieven	5	6	-17%
Websitebezoeken (unieke gebruikers)	742.215	594.015	25%
Social media			
> Facebook totaal aantal volgers	1193	910	31%
> LinkedIn totaal aantal volgers	4009	2519	59%
> Twitter totaal aantal volgers	200	0	

\* getal kan lager liggen dan het totaal 'naar meldgroep' en het totaal 'naar soort' omdat één melding kan zijn gedaan door zorgverlener én patiënt en één melding kan gaan over een verdacht geneesmiddel én vaccin

\*\* getal kan licht afwijken van het werkelijke aantal door late Follow Up van MAH waardoor melding uit 2019 wordt vervangen door Follow Up in 2020

\*\*\*betreft vitamines, herbals, homeopatische middelen en andere niet-geregistreerde middelen

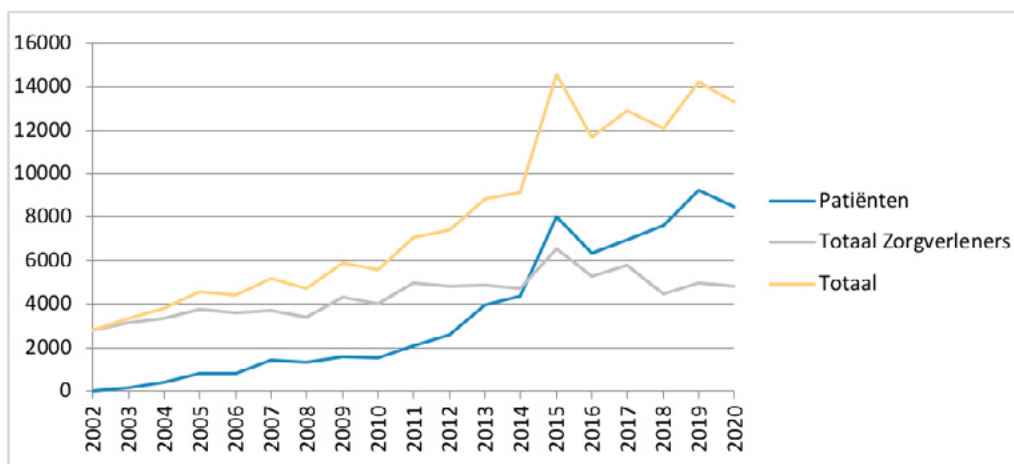
## 3 Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid

Een belangrijke taak van Lareb is het verzamelen, registreren en analyseren van meldingen van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Het uitvoeren van deze taak levert signaleringen over mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten op, die eerder niet of onvoldoende bekend waren. Deze signaleringen rapporteert Lareb aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en/of indien van toepassing het RIVM, de IGJ en de NVWA. Deze informatie ondersteunt het College in haar besluitvorming met betrekking tot haar taak in de geneesmiddelenbewaking in Nederland en Europa. Daarnaast worden het RIVM, de IGJ en de NVWA in hun taken ondersteund. Indien relevant informeert Lareb ook het ministerie van VWS, de beroepsgroepen en het algemeen publiek over haar bevindingen. Naar aanleiding van actualiteiten en op verzoek, maakt Lareb analyses en overzichten indien ze van mening is dat dit bijdraagt aan de voorlichting en duiding van risico's van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten.

### 3.1 Meldingen

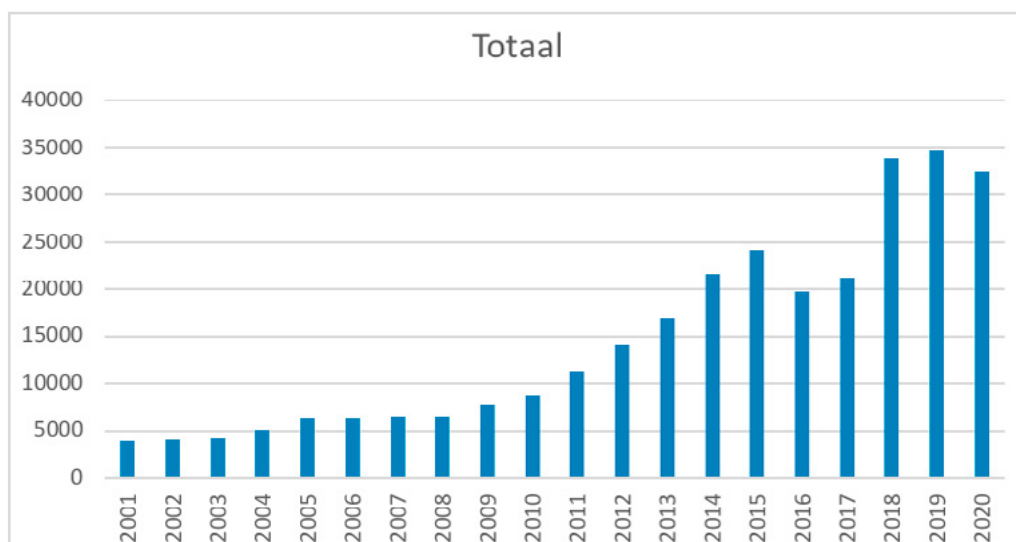
Het totaal aantal meldingen in 2020 is licht gedaald in vergelijking met het aantal in het jaar ervoor.

Grafiek 1. Aantal meldingen per jaar van patiënten en zorgverleners 2002-2020



Afgelopen jaar ontving Lareb bijna 32.500 meldingen. Hiervan zijn ongeveer 19.000 meldingen via de farmaceutische industrie ontvangen. Het totaal aantal meldingen in 2020 is licht gedaald vergeleken met afgelopen jaar, dit geldt zowel voor meldingen van de farmaceutische industrie als voor de meldingen die rechtstreeks bij Lareb gedaan worden. De oorzaak hiervan is niet duidelijk, maar aannemelijk is dat COVID-19 ook hier een rol in heeft gespeeld. Door toegenomen drukte in de zorg, hebben zorgverleners waarschijnlijk minder prioriteit gegeven aan het melden van bijwerkingen. Ook het aantal meldingen van patiënten is licht gedaald, mogelijk dat de verminderde toegang tot zorg in het afgelopen jaar hierin een rol heeft gespeeld.

Grafiek 2. Totaal aantal meldingen 2001 – 2020



Alle binnengekomen meldingen controleert Lareb op volledigheid en mogelijke onduidelijkheden. Indien gewenst wordt extra informatie bij de melder en/of de behandelend zorgverlener opgevraagd. De melding wordt ingevoerd in de databank, voorzien van alle noodzakelijke gegevens. Bijwerking en geneesmiddel worden daarbij gecodeerd volgens de geldende (internationale) standaarden.

De meldingen vanuit de farmaceutische industrie (MAH) worden automatisch vanuit de Eudragilance databank van de EMA naar de Lareb databank geïmporteerd, om zo een volledig inzicht in alle Nederlandse meldingen te krijgen. Op die manier worden alle meldingen meegenomen voor signaaldetectie.

### 3.2 Lareb Intensive Monitoring

Lareb volgt het optreden van bijwerkingen van een aantal geneesmiddelen ook actief met Lareb Intensive Monitoring (LIM). Patiënten worden bij het gebruik van een geneesmiddel of vaccin gedurende een langere periode gevraagd, via web-based vragenlijsten, naar het optreden en het beloop van bijwerkingen. Het doel van LIM is om meer inzicht te krijgen in de frequentie en het beloop van bijwerkingen. LIM is van belang als aanvulling op het meldsysteem, omdat de beide systemen verschillende type informatie kunnen opleveren. LIM kan bijvoorbeeld ingezet worden bij het op de markt komen van nieuwe geneesmiddelen, waarbij het belangrijk is dat er snel informatie beschikbaar komt. Het is daarnaast van cruciaal belang dat de LIM infrastructuur voorhanden is bij een eventuele pandemie of andere situatie waarbij intensieve monitoring gewenst is. LIM wordt ook ingezet voor de monitoring van vaccins bij wijzigingen in het RVP en jaarlijks voor de griep- en pneumokokkenvaccinatie. Voor onderzoek uitgevoerd met LIM worden aparte projectsubsidies aangevraagd (zie hoofdstuk 7).

### 3.3 Analyses en signaleringen

De wetenschappelijke medewerkers, onder leiding van een ervaren arts en apotheker, bespreken tijdens het signaaldetectieoverleg wekelijks de interessante nieuwe meldingen en analyses. Meldingen over bijwerkingen worden nader geanalyseerd en waar nodig worden signaleringen uitgebracht. Naast het CBG, worden ook de NVWA, de IGJ en het RIVM geïnformeerd over meldingen en signaleringen over producten of vaccinatieprogramma's waarop zij toezicht houden. Daarmee ondersteunt Lareb ook hen in hun taken. Met de IGJ worden meldingen en signaleringen gedeeld indien het illegale geneesmiddelen, doorgeleverde bereidingen, meldingen op basis van named-patient-use, device- of kwaliteitsproblemen of medische hulpmiddelen betreft. De NVWA wordt geïnformeerd als het gezondheidsproducten betreft die onder de Warenwet vallen, en het RIVM als het vaccins betreft die in het Rijksvaccinatieprogramma toegediend worden.

Het aantal analyses is fors hoger in 2020 dan in 2019, namelijk een stijging met 43%. Dit is voornamelijk toe te schrijven aan het implementeren van regelmatige screening van de database, als complement van het handmatig bekijken van alle meldingen bij het zoeken naar signalen. In totaal zijn er 251 analyses gedaan, waarvan er 60 zijn besproken met het CBG.

Er zijn 30 signaleringen en rapportages uitgewerkt en gepubliceerd. Hiervan zijn er 22 gerapporteerd aan het CBG inclusief de Commissie Praktijk, 3 aan het RIVM, 4 aan de NVWA en 4 aan de IGJ (één signalering kan met meerdere partijen worden gedeeld).

Bijlage 1 geeft een overzicht van de gepubliceerde signaleringen en rapportages in 2020.

### 3.4 Kenniscentrum bijwerkingen

Op haar website, in digitale nieuwsbrieven, via social media en door publicatie, verspreidt Lareb kennis over bijwerkingen. In 2020 is de nieuwsbrief Bijgelicht vijf keer uitgebracht. Daarnaast wordt regelmatig kennis over bijwerkingen en het werk van Lareb verspreid via de Lareb social media kanalen. In het afgelopen jaar zijn 75 berichten via Facebook gedeeld, 85 via LinkedIn en 64 via Twitter.

In 2020 zijn 104 publicaties gerealiseerd, zowel in nationale als internationale tijdschriften (zie Bijlage 2 voor een overzicht). Lareb leverde 52 keer een actieve bijdrage aan de media, waarvan 16 keer op radio of tv.

Over bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins zijn 2.010 informatievragen beantwoord. Dit aantal is licht gedaald (6%) t.o.v. het vorige jaar.

In 2020 waren er op de Lareb website bijna 750.000 websitebezoeken van unieke gebruikers. Dit is vergeleken met 2019 een stijging van 25%. Deze unieke gebruikers hebben op de website tijdens hun bezoeken ruim twee miljoen pagina's bezocht. Met name de (nieuwe) TIS pagina's worden relatief vaak bezocht. Dit betreft ongeveer de helft van het totaal aantal paginabezoeken.

## 4 Aanvullende vaccinaties

Lareb ontvangt subsidie voor aanvullende vaccinaties die niet onder de reguliere CBG-subsidie vallen. Van de meldingen van bijwerkingen na vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma is over het voorafgaande jaar (2019) een rapportage verschenen. Ook van de bijwerkingen, gemeld na griepvaccinatie, is er na afloop van de seizoensvaccinatie (2019/2020) een rapportage gemaakt.

Een van de doelen van de aanvullende vaccinaties is om wetenschappelijke en betrouwbare kennis over bijwerkingen van vaccins te verspreiden. Lareb geeft specialistisch advies en informatie over bijwerkingen gerelateerd aan vaccins als hierom wordt gevraagd via informatieverzoeken, per telefoon, per mail en via vragen in meldingen.

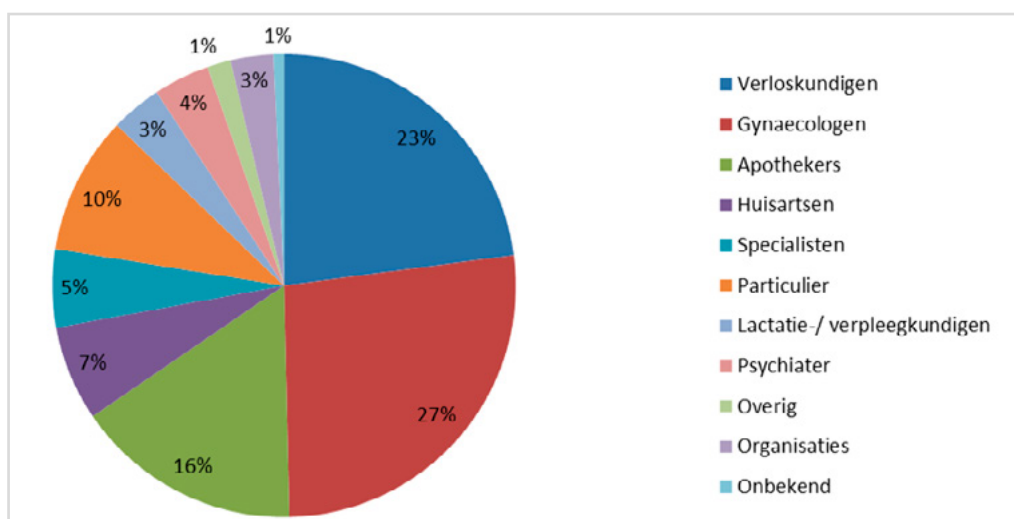


## 5 Teratologie Informatie Service

Het doel van de TIS is geneesmiddelgebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding veiliger te maken. Er wordt gestreefd naar een optimale informatievoorziening aan hulpverleners. Veel tijd wordt dan ook geïnvesteerd in het op peil houden van kennis en het vertalen van deze kennis naar verantwoorde informatie op de website. In het Kennismanagementsysteem (PVKnow) kan de informatie, die beheerd wordt door Lareb en op de website van Lareb gepresenteerd wordt, in real time geüpdatet worden. Hierdoor is het mogelijk voor zorgverleners om via de Lareb website toegang te krijgen tot de meest recente informatie.

In 2020 heeft de Teratologie Informatie Service 1100 informatievragen beantwoord. In grafiek 3 is te zien wat de achtergrond van de vragenstellers is. Het aantal telefoonvragen is licht gedaald vergeleken met 2019. Dit wordt mogelijk verklaard doordat zorgverleners beter de website weten te vinden, en ook het antwoord op hun vraag via de informatie op de website kunnen krijgen. Het aantal unieke pagina weergaven van de TIS pagina's op de website is met meer dan 50% gestegen ten opzichten van 2019.

Grafiek 3. Wie belde TIS?



Een kerntaak van TIS is het monitoren van zwangerschappen waarbij een blootstelling aan een geneesmiddel heeft plaatsgevonden. Binnen het zwangerschapsregister pREGnant worden via online vragenlijsten gegevens verzameld bij zwangere vrouwen over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, het geneesmiddelengebruik, leefgewoonten en de gezondheid van het (ongeboren) kind. Met deze gegevens kan inzicht worden verkregen in de mogelijke effecten van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en kunnen mogelijke risico's worden ontdekt. Zwangere vrouwen worden vooral via verloskundigen- en gynaecologenpraktijken in pREGnant geïnccludeerd.

Voor inbedding van pREGnant in de geboortezorg zijn voorbereidende stappen gezet zoals verbetering van de website en de vragenlijsten, maar ook integratie in zorgsystemen. In 2020 zijn bijna 800 zwangere vrouwen geïnccludeerd in pREGnant. Tijdens het jaar is veel tijd en aandacht besteed aan het veranderen van het systeem en de stappen die gezet zijn voor landelijke uitrol die in 2021 zal plaatsvinden. TIS en pREGnant gaan dan samen verder als Moeders van Morgen.

## 6 Organisatie en management

2020 is het eerste jaar waarin de geneesmiddelenbewaking plaatsvindt in ATC teams. Dat betekent dat één team verantwoordelijk is voor de bewaking van de veiligheid van de geneesmiddelen die onder de ATC codes vallen waarvoor dat team verantwoordelijk is. Het doel van het werken in ATC teams is dat medewerkers meer expertise opbouwen op bepaalde gebieden waardoor signaaldetectie efficiënter kan verlopen. Ook bieden de ATC teams de mogelijkheid om meer integraal te werken met data van verschillende bronnen, zoals LIM studies en meldingen van registers zoals bijvoorbeeld DREAM-RA.

Een eerste evaluatie met het werken in ATC teams is uitgevoerd en het laat zien dat medewerkers tevreden zijn met het werken in ATC teams en dat het beoordelen van meldingen en de daarbij horende signaaldetectie, efficiënter gaat. Echter op gebied van het ontwikkelen van nieuwe methoden voor signaaldetectie en het gebruik van meerdere bronnen van data is er nog steeds veel te winnen.

In 2020 is ook de nieuwe Toekomstvisie 2025 geschreven en goedgekeurd door het bestuur. De toekomstvisie is:

In 2025 heeft Bijwerkingencentrum Lareb een grote naamsbekendheid. Lareb is het Kennis- en Expertisecentrum over bijwerkingen en over geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap. We leveren een relevante en onmisbare bijdrage aan het veiliger maken van het gebruik van geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten door het genereren en verspreiden van kennis hierover. Deze kennis is voor de juiste persoon, op het juiste moment, op de juiste manier beschikbaar.

De directeur van Lareb is verantwoordelijk voor alle aspecten van de organisatie: het goed functioneren van de interne organisatie, de strategie en het beleid van de organisatie en de contacten met externe partijen. Naarmate de organisatie is gegroeid en het stakeholderveld rondom Lareb groter en complexer wordt, komt er meer werk te liggen bij de directeur. Daarom is in 2020, in overleg met het bestuur, besloten om een adjunct-directeur aan te stellen met ingang van 2021.

### 6.1 Automatisering

Met betrekking tot het meldproces zijn in 2020 een aantal wijzigingen doorgevoerd met als doel om het proces efficiënter en kwalitatief beter te laten verlopen. Sinds 2020 ontvangt de melder een ontvangstbevestiging direct na het doen van een melding, en niet pas op het moment dat de melding beoordeeld is. Ook het proces rondom het vragen van aanvullende informatie op een melding (follow-up) is veranderd. Het proces is nu beter beveiligd, het is makkelijker voor de melder om de informatie door te geven en informatie wordt direct in de database ingelezen.

In 2020 heeft Lareb een machine learning algoritme geïmplementeerd in PVReport. Het algoritme kan bij bijwerkingen die als vrije tekst gemeld zijn, een voorstel doen welke MedDRA term gebruikt kan worden om de bijwerking te coderen. Dit verhoogt zowel de snelheid als de kwaliteit van het coderen van bijwerkingen.

In 2020 is de screening van de database weer volledig operationeel en vernieuwd. Dit heeft geleid tot een stijging in het aantal analyses naar aanleiding van de screening.

Ook zijn er veel ontwikkelingen geweest in het LIM en pREGnant systeem. De grootste wijziging hier is dat pREGnant nu technisch geïntegreerd is in LIM. Vanaf januari 2021 gaat pREGnant door onder de naam Moeders van Morgen.

De LIM applicatie is ook verder ontwikkeld waarbij het nu mobile responsive is gemaakt; en daardoor ook als een web-app kan fungeren.

Daarnaast is auto-coderen voor LIM ontwikkeld waardoor het coderen van bijwerkingen in LIM nog efficiënter en kwalitatief beter wordt. Bij het jaarlijkse Griep-pneumokokken LIM onderzoek is de eerste ervaring hier mee op gedaan.

## 6.2 Algemeen

Lareb is gecertificeerd voor de nieuwe ISO 9001:2015, de norm op het gebied van kwaliteitsmanagementsystemen. Lareb voldoet aan de Europese Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Lareb is ook gecertificeerd voor NEN7510-2017, de norm voor informatiebeveiliging in de zorg.

De Klinische Adviesraad, die klinische advisering geeft bij meldingen, analyses en signaleringen, kwam in 2020 twee keer bij elkaar en de leden werden tussendoor regelmatig geraadpleegd.

Het Algemeen Bestuur van Lareb vergaderde zes keer in 2020.

Relevante onderwerpen worden tijdens de vergadering besproken conform het directiestatuut.

Het jaarverslag is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van directie en het bestuur.

Goedkeuring van het jaarverslag heeft plaatsgevonden in de bestuursvergadering van 26 februari 2021. (zie Bijlage 3 voor een overzicht van de bestuursleden).

## 7 Overige activiteiten en projecten

Lareb heeft een aantal activiteiten en projecten die niet ten laste van de door het CBG en VWS verstrekte subsidie komen.

### Vorbereiding bewaking COVID-vaccins

In 2021 wordt de Nederlandse bevolking gevaccineerd tegen COVID-19. Het is belangrijk om dan goed de bijwerkingen van deze vaccins te bewaken. Lareb zal de veiligheid van de vaccins bewaken deels door het meldsysteem, deels door een LIM-studie. In 2020 heeft Lareb zich voorbereid op het uitvoeren van deze taak.

### ACCESS; voorbereiding veiligheidsbewaking vaccin COVID-19

Het doel van het ACCESS-project was om Europa in Europees verband, Europa klaar te maken voor een gezamenlijke goede monitoring van de effectiviteit en veiligheid van de komende COVID-19-vaccins. EMA heeft voor dit project een contract verstrekt aan het European Pharmacoepidemiology & Pharmacovigilance Research Network (EU PE&PV). Hierin hebben het Universitair Medisch Centrum Utrecht en de Universiteit Utrecht een leidende rol. Naast Lareb hebben het RIVM en het PHARMO Instituut een belangrijke rol. Lareb heeft de leiding bij op het opzetten van een protocol en EU- infrastructuur van de prospectieve veiligheidsmonitor.

### Early COVID vaccine monitor

Het vervolg van het ACCESS- project. Onder coördinatie van Lareb met vijf andere EU-landen is een Cohort Event Monitoring studie opgezet met het doel om de veiligheid van de nieuwe COVID-19 vaccins te monitoren. Elk land gaat zijn eigen cohort gevaccineerden volgen, en gebruiken hiervoor de 'core data elementen' en momenten van data verzameling zoals beschreven in het ACCESS protocol (zie hierboven). Lareb gebruikt hiervoor het LIM- systeem, en stelt dat ook ter beschikking voor België, Luxemburg, Frankrijk, Italië en het Verenigd Koninkrijk. Duitsland en Kroatië participeren met een eigen app. De data van alle landen worden ook geaggregeerd geanalyseerd.

### Monitoring pneumokokken integratie in griep LIM

In het najaar 2020 is gestart met pneumokokkenvaccinatie voor mensen van 60, 65, 70 en 75 jaar zonder aanvullende medische indicatie, uitgevoerd door de huisartsen. De monitoring van deze vaccinatie is geïntegreerd in de jaarlijkse monitoring van de griepvaccinatie. Er zijn deelnemers die alleen de griepvaccinatie ontvangen, alleen de pneumokokkenvaccinatie, of beiden en in dat geval al dan niet tegelijk.

### Kennisbank vaccins

Voor vaccins is een digitale kennisbank opgezet voor betrouwbare informatie over de veiligheid en bijwerkingen van vaccins. Met financiering van het CBG en VWS is de afgelopen jaren door Lareb een digitaal kennismanagementsysteem (PVknow) ontwikkeld. Hiermee kan kennis structureel geordend, opgeslagen en geraadpleegd worden. De basis IT infrastructuur was dus al aanwezig, maar is voor dit specifieke doel aangepast. Daarnaast zijn begrijpelijke en up-to-date webteksten geschreven die ook goed aansluiten bij de vragen en informatiebehoefte. Voor toetsing van de interpretatie van wetenschappelijk onderzoek zijn expertmeetings georganiseerd (met experts van o.a. RIVM, CBG en andere wetenschappelijk onderzoekers).

## Cohort monitoring RVP

Van de vaccins die al jaren in het RVP zitten is al veel bekend over bijwerkingen die kunnen optreden. Maar toch is niet alles bekend over veel voorkomende bekende bijwerkingen. Hoe vaak komt de bijwerking voor? Wat is het beloop en de afloop? Hoe ernstig en belastend wordt het ervaren? Is er een herhalingsrisico? Zijn er kinderen met meer (herhalings)risico op de bijwerking? Hoe lang duren de klachten? Worden de klachten behandeld? Om meer inzicht te krijgen in genoemde aspecten van het optreden van bijwerkingen wordt een cohort van 5.000 kinderen vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. Vanwege de drukte rondom de veiligheid bewaking van de COVID vaccins is november bij VWS uitstel gevraagd tot 2022 voor het starten van de inclusies in het onderzoek.

## Monitoring maternale kinkhoestvaccinatie

Vanaf eind 2019 wordt in Nederland het kinkhoestvaccin aangeboden aan zwangere vrouwen vanaf week 22 van hun zwangerschap. Het reeds bestaande pREGnant-register brengt de veiligheid van blootstellingen van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap in kaart. Daarnaast worden daarin veel co-variabelen vastgelegd, die mogelijk ook van invloed zijn op de zwangerschap, het (on)geboren kind en de zwangere vrouw vastgelegd. Doordat in dit register enkele aanvullende, specifieke vragen voor dit onderzoek zijn opgenomen, kan ook de veiligheid van het maternale kinkhoestvaccin worden vastgelegd. Om daar uitspraken over te kunnen doen zijn 50.000 deelnemende zwangere vrouwen nodig. Voor zo'n cohort-grootte zullen gedurende vier jaar zwangere vrouwen in pREGnant geïnccludeerd moeten worden. pREGnant zal naast de dataverzameling, ook een rol spelen in het attenderen van vrouwen op de kinkhoestvaccinatie.

## Paternale blootstelling tijdens zwangerschap

In dit project wordt het effect van het gebruik van immunosuppressiva door mannen met een kinderwens op de fertiliteit, de zwangerschap en het ongeboren kind onderzocht. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het zwangerschapsregister pREGnant. Gegevens over de mogelijke invloed van gebruik van geneesmiddelen voor en tijdens de zwangerschap door de vader zijn niet of nauwelijks beschikbaar. Ook al lijkt het risico op de zwangerschap en het ongeboren kind minder waarschijnlijk dan bij gebruik door de zwangere zelf, onderzoek hiernaar ontbreekt nog. Toch leven er veel vragen op dit gebied bij aanstaande ouders en zorgverleners, getuige de vragen aan de TIS. Dit project is een samenwerking met het Erasmus MC Rotterdam.

## Conception

In dit project wordt heel breed gekeken naar het verbeteren van de vergaring en verspreiding van kennis over medicatiegebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding, in de EU. Hoe kan de dataverzameling geoptimaliseerd en gestandaardiseerd worden en hoe kunnen we optimaal gezamenlijk gebruik maken van de data die er zijn. Aan de andere kant kijkt het naar het optimaliseren van het verspreiden van de kennis naar zorgverleners en vrouwen. De aanvraag is gedaan door een groot consortium onder leiding van het UMC Utrecht. Naast Lareb zijn ook ENTIS, EUROCAT-centra en vele andere organisaties betrokken. Lareb levert belangrijke bijdragen aan: ontwikkeling van signaaldetectie, de verspreiding van kennis en de bijdrage daarin van pREGnant.

### Ubiquitous pharmacogenomics (UPGx)

Lareb levert een bijdrage in dit internationale project waarin wordt bekeken of dosering van een geneesmiddel op geleide van het genetisch profiel van een patiënt beter is dan de huidige generieke manier van doseren. Hiervoor worden kosteneffectiviteit en patient-reported outcomes met betrekking tot bijwerkingen in kaart gebracht. De vraag die beantwoord zal worden is of er een verschuiving in het bijwerkingenpatroon te zien is tussen de groepen (wel / niet genotyperen). Voor de vastlegging van patient-reported outcomes in Nederland zal de infrastructuur van Lareb Intensive Monitoring systeem (LIM) toegepast worden, aangevuld met gegevens die verzameld worden door de research nurses. Dit project is in samenwerking met het Leids Universitair Medisch Centrum.

### PhArmacoVigilance In Africa, PAVIA

Lareb participeert in een internationaal consortium, samen met een aantal Nederlandse partners (AIGHD en KNCV). Het doel van PAVIA is om landen (Eswatini, Nigeria, Ethiopië en Tanzania) gereed te maken voor de introductie van nieuwe geneesmiddelen in hun land en het bewaken van de veiligheid daarvan. In het project wordt specifiek gekeken naar geneesmiddelen die gebruikt worden ter behandeling van tuberculose, maar het concept kan later ook voor de behandeling van andere ziekten gebruikt worden. Lareb zal zich in dit project voornamelijk bezig houden met opleiding en onderwijs op alle vlakken van de farmacovigilantie.

### Pharmacovigilance infrastructure and post-marketing surveillance system capacity building for regional medicine regulatory harmonization in East Africa, PROFORMA

Lareb participeert in een internationaal consortium, geleid vanuit Karolinska Institutet, Zweden, met het doel om landen (Ethiopië, Rwanda, Kenya en Tanzania) gereed te maken voor de introductie van nieuwe geneesmiddelen in hun land en het bewaken van de veiligheid daarvan. Lareb zal zich in dit project voornamelijk bezig houden met opleiding en onderwijs op alle vlakken van de farmacovigilantie.

### WHO

Om wereldwijd te kunnen opereren maakt de WHO gebruik van experts in de gezondheidszorg. Zij doet daarvoor een beroep op instituten die over waardevolle (wetenschappelijke) kennis beschikken. Lareb krijgt een jaarlijkse bijdrage voor haar activiteiten in dit kader.

### WEB-RADR exploitation call

In het afgeronde WEB-RADR project is een app voor het melden van bijwerkingen en het opsporen van bijwerkingen in social media ontwikkeld en geëvalueerd. In dit vervolg project (2018-2020) zijn de mogelijkheden onderzocht om de scope en het gebruik van de app door zorgverleners en patiënten te vergroten zonder dat zij de app hoeven te downloaden. Deze functionaliteit zou moeten worden toegevoegd in de applicaties die dagelijks door hen worden gebruikt. Daarnaast de mogelijkheid om informatie over bijwerkingen en nieuws hierover via de app beschikbaar te stellen voor zorgverleners als ondersteuning bij het proces van klinische besluitvorming.

### Monitoring Medicinale Cannabis

Een cohortstudie naar indicaties, patiëntervaringen en veiligheid van het gebruik van medicinale cannabis in Nederland is in samenwerking met Bureau Medicinale Cannabis (BMC) gestart voor een LIM-onderzoek.

### Netwerk patiënten informatie (NPI)

Het NPI (Netwerk patiënten informatie) is een project waarin vier organisaties, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Bijwerkingencentrum Lareb, NHG, KNMP, het doel hebben om betrouwbare en begrijpelijke medicijninformatie beter vindbaar te maken op internet. Hiermee wordt de digitale zoekweg naar betrouwbare, begrijpelijke en toegankelijke informatie over geneesmiddelen verbeterd en vereenvoudigd voor patiënten in Nederland.

### Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten is in 2017 gestart. Het doel is sneller bijwerkingen van implantaten te signaleren. Meldingen over mogelijke bijwerkingen worden geanalyseerd en geïnterpreteerd samen met clinici uit het zorgveld. Lareb levert hierbij expertise.



# Bijlagen

## Bijlage 1 Overzicht gepubliceerde signaleringen en rapportages 2020

1.	Overview BioMonitor
2.	Etanercept and headache
3.	Dabigatran and oesophagitis
4.	Lamotrigine and photosensitivity
5.	Flucloxacilline and oesophagitis
6.	Podofyllotoxine and application site erosion
7.	Overview of reports on adverse drug reactions of melatonin
8.	NSAID's en acetylsalicylzuur worden door zwangere vrouwen gebruikt in het derde trimester ondanks bestaande contra-indicatie
9.	Extensive swelling of the vaccinated limb (ELS) and administration of the DaPT-IPV vaccine at 4 years of age (switch from Infanrix-IPV® to Boostrix polio®) - update
10.	Tranexaminic acid and thrombosis
11.	Jaaroverzicht bijwerkingen Warenwet producten 2019
12.	Hydrocortison and ADRs after drug substitution
13.	Flucloxacilline and hypokalaemia
14.	Overview reported AEFIs Vaxelis® compared to Infanrix hexa® at infant age (second overview)
15.	Anastrozole and depressed mood disorders
16.	Clotrimazole and vaginal haemorrhage
17.	Promethazine and hallucinations with overdose
18.	Meldingen van bijwerkingen na influenzavaccinatie; seizoen 2019/2020
19.	Meldingen van bijwerkingen Rijksvaccinatieprogramma; rapportage 2019
20.	Capsaicine and occupational exposure
21.	Morfine Kalceks en injectieplaatspijn door isotone vloeistof
22.	Overzicht van meldingen bij Midalgan® warm en Midalgan® extra warm – update 2020
23.	Dimethylfumarate and alopecia
24.	Azathioprine and erythema nodosum
25.	Bupropion and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)
26.	Desloratadine and depression
27.	Tabex® (cytisine and psychiatric adverse reactions) – an update
28.	Overzicht meldingen Warenwetproducten 2020 - Halfjaarrapportage over periode januari t/m juni
29.	Acclidinium/formoterol (Duaklir Genuair®) en inhalator problemen
30.	Klachten na substitutie van hydrocortison



## Bijlage 2 Publicatielijst

### Wetenschappelijke publicaties

1. Baat C de, Phoa KH, Zweers PGMA, Bolling MC, Rozema FR, Vissink A. Hyperpigmentatie van de orale slijmvliezen door afamelanotide. *Nederlands Tijdschrift voor Tandheelkunde*. 2020;127(4):237-43.
2. Barnes J, Sheridan J, Yang Dong C, Härmark L, Vohra S, Harrison-Woolrych M. Evaluation of a Web-Based, 'Purchase Event' Intensive Monitoring Method for Pharmacovigilance of Natural Health Products: Lessons and Insights from Development Work in New Zealand. *Drug Safety*. 2020;43(10):981-98.
3. Barry A, Olsson S, Minzi O, Bienvenu E, Makonnen E, Kamuhabwa A, Puijtenbroek EP van, et al. Comparative assessment of the national pharmacovigilance systems in East Africa: Ethiopia, Kenya, Rwanda and Tanzania. *Drug Safety*. 2020;43(4):339-350.
4. Ceulemans M, Cuppers B, Vries L de, Allegaert K, Duvekot JJ, Puijtenbroek EP van. Covid-19 tijdens zwangerschap en borstvoeding. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2020;164:d5036.
5. Dittrich ATM, Draaisma JMT, Puijtenbroek EP van, Loo DMWMT. Analysis of Reporting Adverse Drug Reactions in Paediatric Patients in a University Hospital in the Netherlands. *Paediatric Drugs*. 2020;22(4):425-432.
6. Drent M, Proesmans V, Elfferich M, Jessurun N, Jong SMG de, Ebner NM, et al. Ranking self-reported gastrointestinal side effects of pharmacotherapy in sarcoidosis. *Lung*. 2020;198(2):395-403.
7. Ekhart C, Vries T, Hunsel F van. Psychiatric adverse drug reactions in the paediatric population. *Archives of diseases in childhood*. 2020;105(8):749-755.
8. Flinterman LE, Kuiper JG, Korevaar JC, Dijk L van, Hek K, Houben E, Herings R, Puijtenbroek EP van, et al. Impact of a Forced Dose-Equivalent Levothyroxine Brand Switch on Plasma Thyrotropin: A Cohort Study. *Thyroid*. 2020;30(6):821-828.
9. Ghalandari N, Dolhain RJEM, Hazes JMW, Puijtenbroek EP van, Kapur M, Crijns HJMJ. Intrauterine Exposure to Biologics in Inflammatory Autoimmune Diseases: A Systematic Review. *Drugs* 2020;80(16):1699-1722.
10. Ghalandari N, Dolhain RJEM, Hazes JMW, Siezen CLE, Laan JW van der, Crijns HJ, Puijtenbroek EP van, Woude CJ van der. The pre- and post-authorisation data published by the European Medicines Agency on the use of Biologics during pregnancy and lactation. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020;86(3):580-590.
11. Giraud E, Jessurun N, Hunsel F van, Puijtenbroek EP van, Tubergen A van, Klooster P ten, et al. Frequency of real-world reported adverse drug reactions in rheumatoid arthritis patients. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2020;19(12):1617-1624.
12. Glerum PJ, Maliapaard M, Valk V de, Scholl J, Hunsel F van, Puijtenbroek EP van, et al. Quantification of adverse drug reactions related to drug switches in the Netherlands *Clinical and Translational Science*. 2020;13(3):599-607.
13. Gommans EPAT, Aarnoudse J, Wensen RJA van, Erp-van Boekel AAW van, Grouls RJE, Linden CMJ van der. Acute kidney failure after intra-articular use of gentamicin sponge. *The Netherlands Journal of Medicine*. 2020;78(2):87-9.
14. Gorp A van, Rolfes L, Härmark L, Horst P van der, Hendriks J, Vorstenbosch S. Insight in the safety profile of anti-diabetic agents glucagon-like peptide-1 agonists and dipeptidyl peptidase-4 inhibitors in daily practice from the patient perspective. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(12):1588-95.
15. Härmark L, Weits G, Meijer R, Santoro F, Norén GK, Hunsel F van. Communicating adverse drug reaction insights through patient organizations: experiences from a pilot study in the Netherlands. *Drug Safety*. 2020;43(8):745-9.
16. Houben E, Winkel B te, Steegers EAP, Herings RMC. Dutch trends in the use of potentially harmful medication during pregnancy. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2020;86(12):2377-92.
17. Jessurun NT, Wijnen PA, Bast A, Puijtenbroek EP van, Bekers O, Drent M. Tamsulosin associated with interstitial lung damage in CYP2D6 variant alleles carriers. *International Journal of Molecular Sciences*. 2020;21(8):2770.
18. Kosse LJ, Jessurun NT, Vonkeman HE, Tas SW, Nurmohamed MT, Hoentjen F, et al. Stakeholders' perspectives on a patient-reported outcome measure-based drug safety monitoring system for immune-mediated inflammatory diseases. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2020;19(11):1521-1528.

19. Kosse L, Weits G, Vonkeman HE, Spuls PI, Bemt B van den, Tas SW, et al. Immune-mediated inflammatory disease patients' preferences in adverse drug reaction information regarding biologics. *Expert Opinion on Drug Safety*. 2020;19(8):1049-54.
20. Lint JA van, Jessurun NT, Hebing RCF, Hoentjen F, Tas SW, Vonkeman HE, et al. Patient-reported burden of adverse drug reactions attributed to biologics used for immune-mediated inflammatory diseases. *Drug Safety*. 2020;43(9):917-925.
21. Matos C, Hunsel F van, Tavares Ribeiro R, Nascimento do Ó D, Raposo JF. Diabetes patient's pharmacovigilance knowledge and risk perception: the influence of being part of a patient organisation. *Therapeutic Advances in Drug Safety*. 2020(11):1-18.
22. Mulder SME, Jipping A, Silvester N, Hunsel FPAM van, Kroes BH, Wordenbag HJ. Gelijktijdig gebruik van zuclopentixol en ayurvedische producten: veilig of niet? *Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek*. 2020;5:a1732.
23. Perez-Garcia LF, Dolhain R, Vorstenbosch S, Bramer W, Puijtenbroek EP van, Hazes J, et al. The effect of paternal exposure to immunosuppressive drugs on sexual function, reproductive hormones, fertility, pregnancy and offspring outcomes: a systematic review. *Human Reproduction Update*. 2020;26(6):961-1001.
24. Perez-Garcia LF, Winkel B te, Carrizales JP, Bramer W, Vorstenbosch S, Puijtenbroek EP van, Hazes J, Dolhain R. Sexual function and reproduction can be impaired in men with rheumatic diseases: a systematic review. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. 2020;50(3):557-573.
25. Reumerman MO, Puijtenbroek EP van, Janson JM, Agtmael MA van. Over welke bijwerkingen informeer ik de patiënt? *Nederlands Tijdschrift Geneeskunde*. 2020;164(32):36-41.
26. Rolfes L, Haaksman M, Hunsel F van, Puijtenbroek EP van. Insight into severity of adverse drug reactions as experienced by patients. *Drug Safety*. 2020;43(3):291-3.
27. Sallevelt BTGM, Huibers CJA, Knol W, Puijtenbroek EP van, Egberts T, Wilting I. Evaluation of clarity of the STOPP/START criteria for clinical applicability in prescribing for older people: A quality appraisal study. *BMJ Open*. 2020;10:e033721.
28. Schreuder N, Hoog Q de, Vries ST de, Jager PL, Kosterink JGW, Puijtenbroek EP van. Patient-reported adverse events of radiopharmaceuticals: development and validation of a questionnaire. *Drug Safety*. 2020;43(4):319-328.
29. Schreuder N, Klarenbeek H, Vendel BN, Jager PL, Kosterink JGW, Puijtenbroek EP van. Discontinuation of metformin to prevent metformin-induced high colonic FDG uptake: is 48 h sufficient? *Annals of Nuclear Medicine* 2020;34(11):833-839.
30. Vries ST de, Denig P, Ekhart C, Mol PGM, Puijtenbroek EP van. Sex differences in adverse drug reactions of metformin: a longitudinal survey study. *Drug Safety*. 2020;43(5):489-495.
31. Vrolijk MF, Hageman GJ, Koppel S van de, Hunsel F van, Bast A. Inter-individual differences in pharmacokinetics of vitamin B6: A possible explanation of different sensitivity to its neuropathic effects. *PharmaNutrition*. 2020(12) 100188.
32. Weber-Schoendorfer C, Kayser A, Tissen-Diabeté T, Winterfeld U, Eleftheriou G, Winkel B te, Diav-Citrin O, Greenall A, Hoeltzenbein M, Schaefer C. Fetotoxic risk of AT1 blockers exceeds that of angiotensin-converting enzyme inhibitors: an observational study. *Journal of Hypertension*. 2020;38(1):133-141.
33. Weersink RA, Taxis K, Puijtenbroek EP van, Borgsteede SD. Spontaneous adverse drug reaction reports on patients with cirrhosis: Analysis of the nature, quantity and quality of the reports. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2020;76(5):741-743.

### Publicaties in vakbladen

1. Barnes J, Hunsel F van. Ginkgo biloba L. and cardiac arrhythmias. *WHO Signal*. 2020(februari):1-13.
2. Barnes J, Hunsel F van. Ginkgo biloba L. and cardiac arrhythmias. *WHO Pharmaceuticals Newsletter*. 2020;(3):14-22.

3. Ceulemans M, Allegaert K, Calsteren K van, Ranst M van. Covid-19 tijdens de zwangerschap en de borstvoeding-periode: wat weten we tot dusver? Tijdschrift voor Geneeskunde. 2020;76(8-9):358-63.
4. Ceulemans M, Gyselaers WJ. Zwangerschapscomplicaties en hun medicamenteuze aanpak. Antwerps Farmaceutisch Tijdschrift. 2020;98(7):6-11.
5. Ceulemans M, Smits A, Mijle A van der, Passier A, Calsteren K van, Hompes T. Geneesmiddelen bij bipolaire stoornis: overzicht van de huidige veiligheidsgegevens tijdens de zwangerschap. Tijdschrift voor Geneeskunde. 2020;76(19):999-1005.
6. Eekeren R van, Ederveen E, Sonnenberg M. Slechter zien farmacologisch soms heel goed verklaarbaar. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(7):24-25.
7. Eekeren R van, Workum JD, Haaksman M, Härmark L, Hilgersom W, Kant A. Bijwerkingen remdesivir bij COVID-19: alertheid is geboden. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(37):20-23.
8. Ekhart C, Hunsel F van. Stotteren als bijwerking bij gebruik methyfenidaat. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(1/2):14-15.
9. Ekhart C, Hunsel F van. Vortioxetine en agressie. Psyfar. 2020;15(2):61-64.
10. Elp M van, Oude Lansink M, Eekeren R van, Puijenbroek EP van. Hormonale anticonceptie veroorzaakt soms angst en paniek. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(50):14-16.
11. Härmark L. Peesklachten bij gebruik van fluorochinolonen. Huisarts en Wetenschap. 2020;63(1):45-46.
12. Härmark L. Voorkom oesofagitis bij gebruik dabigatran. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(22-23):22-23.
13. Hartman J, Lint J van, Kosse L. Diabetes mellitus type 1 zeldzame bijwerking PD-1-checkpointremmers. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(36):16-17.
14. Huijgen N, Vries L de, Vries TW de, Puijenbroek EP van, Horst PGJ ter. Een landelijke inventarisatie naar geprotocolleerde zorg voor het gebruik van antidepressiva, antihypertensiva en tocolytica tijdens zwangerschap en lactatie. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(19):21-28.
15. Hunsel F van, Ekhart C. Persistierende seksuele dysfunctie na gebruik SSRI's. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(13):12-15.
16. Hunsel F van, Erp-van Boekel AAW van. Risico op hypokaliëmie bij gebruik van flucloxacilline. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(45):16-19.
17. Hunsel F van, Puijenbroek EP van. Hartritmestoornissen door xylometazoline bij patiënten met een lang-QT-syndroom. Huisarts en Wetenschap. 2020;63(8):56-57.
18. Koppel S van de, Ekhart C. Alertheid op bijwerkingen cannabis blijft geboden. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(14):24-27.
19. Koppel S van de, Ekhart C. Meeste klachten over Sint-Janskruid betreffen supplementen. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(43):14-16.
20. Lint J van, Kosse L, Jessurun N. Patiënt wijt vermoeidheid vaak aan gebruik biological. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(49):18-20.
21. Mijle A van der, Lokhorst B, Boer J, Rolfes L. Duidelijk tijdsbeloop voor conjunctivitis bij gebruik dupilumab. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(10):32-33.
22. Passier A, Vorstenbosch S. Tioguanine tijdens zwangerschap. Mag dat? Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie. 2020;133(4):174.
23. Rolfes L, Ederveen E. Zelfgebruik podofyllotoxine leidt tot klachten op gezonde huid. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(20):20-22.
24. Rolfes L, Erp-van Boekel AAW van. Diabetes als bijwerking: alertheid is geboden. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(42):24-26.
25. Sonnenberg M. Bijwerkingen melden doorgeleverde bereiding van belang. Pharmaceutisch Weekblad. 2020;155(40/41):26-27.
26. Vorstenbosch S. pREGnant: samen meer ontdekken over medicijngebruik tijdens de zwangerschap. Tijdschrift voor De Verloskundige. 2020;43(1):51-52.
27. Weits G. Spierklachten bij gebruikers van PCSK9-remmers. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(1):17.

28. Weits G. Let op goede gebruiksinstructies bij podofyllotoxine. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(2):9.
29. Weits G. Toediening Nevanac oogdruppels is soms moeilijk. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(4):15.
30. Weits G. Vaginaal bloedverlies. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(5):15.
31. Weits G. Hartritmestoornissen bij xylometazoline. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(6):17.
32. Weits G, Mijle A van der. Allergische huidreacties. Uitsluitend Apotheek (UA). 2020;10(3):17.

### Publicaties voor patiënten(verenigingen) en algemeen publiek

1. Haaksman M. Kunnen tanden verkleuren door het gebruik van medicijnen? . GezondNu. 2020;(mei):69.
2. Haaksman M. Kunnen zuur-basedruppels schadelijk zijn? . GezondNu. 2020;(juni):67.
3. Haaksman M. Krijg je brandwonden bij de behandeling van wratten? . GezondNu. 2020;(september):71.
4. Weits G. Supplement met fyto-oestrogenen. Gezondgids. 2020;(februari):5.
5. Weits G. Bijwerking? Goed om te weten! Lijfblad. 2020;26(1):21.
6. Weits G. Ik heb spierpijn. kan dit door het gebruik van statines komen? GezondNu. 2020;(maart):69.
7. Weits G. Melden van bijwerkingen door patiënten waardevol. Oog voor u. 2020;15(1):4.
8. Weits G. Pradaxa en slokdarmklachten. Gezondgids. 2020;(april):5.
9. Weits G. Melatonine en bijwerkingen. Gezondgids. 2020;(juni):5.
10. Weits G. Melatonine en bijwerkingen. Lijfblad. 2020;26(3):19.
11. Weits G. Zwangerschap en maagklachten. Lijfblad. 2020;26(2):19.
12. Weits G. Vitamine B6 en zenuwschade. Lijfblad. 2020;2020(4):19.
13. Weits G. Promethazine en hallucinaties. Gezondgids. 2020;(augustus):5.
14. Weits G. Vaginaal bloedverlies bij het gebruik van Canesten Gyno. Lijfblad. 2020;2020(5):19.
15. Weits G. Vaginaal bloedverlies bij het gebruik van Canesten Gyno. Gezondgids. 2020;(oktober):5.
16. Weits G. Hartritmestoornissen bij xylometazoline. Gezondgids. 2020;(december):5.

### Abstracts

1. Dixon W, Dasgupta N, Bate A, Noren N, Hunsel F van. That tablet made me sick as a dog (MedDRA PT: nausea). *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):329-30.
2. Ekhardt C, Hunsel F van, Puijtenbroek EP van, Chandler R, Meldau E, Noren N. Vortioxetine's post-marketing safety profile determined through cluster analysis of global adverse event reports. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):497.
3. Glerum JH, Maliepaard M, Valk V de, Scholl J, Hunsel F van, Puijtenbroek EP van, et al. Quantification of adverse drug reactions related to drug switches in the Netherlands. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):492.
4. Hunsel F van, Gross-Martirosyan L, Hoekman J. Signals from a national spontaneous reporting system: What regulatory action do they lead to? *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):493.
5. Kant A, Nörby U, Cuppers B, Steel M, Desai M, Hristoskova S, et al. Online information discrepancies in patient information regarding medicine use during pregnancy and lactation: A conception study. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):519-20.
6. Kemmeren J, Balveren L van, Kant A, Melker H de. Tolerability of MenACWY-TT vaccination in adolescents in the Netherlands. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):625.
7. Kosse L, Jessurun N, Puijtenbroek EP van, Tubergen A van, Vonkeman H. Differences between patient-reported and physician-reported adverse drug reactions attributed to bDMARDs. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2020;79(suppl 1):302.
8. Laurijssen A, Lint J van, Bemt B van den, Beijer L, Jessurun N. The association between the recall period and the amount of information about reported adverse drug reactions by patients using biologicals. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2020;79(suppl 1):563-4.
9. Lint J van, Bakker T, Ubbink J, Doorn M van, Spuls P, Vonkeman H, et al. Patients report fatigue as an adverse drug reaction of biologics. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2020;79(suppl 1):129-30.

10. Lint J van, Jessurun N, Turner ST, Doorn MBA van, Puijtenbroek EP van, Spuls P, et al. Previously unknown gastro-intestinal adverse drug reactions attributed to etanercept. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2020;79(suppl 1):309-10.
11. Mijle AE van der, Vries LC de, Vorstenbosch S, Puijtenbroek EP van. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs and acetylsalicylic acid in the third trimester of pregnancy. *Reproductive Toxicology* 2020;97(oct):8-9.
12. Perez LF, Dolhain R, Vorstenbosch S, Bramer W, Puijtenbroek EP van, Hazes J, Winkel B te. The effect of paternal exposure to immunosuppressive drugs on sexual function, reproductive hormones, fertility, pregnancy and offspring outcomes: a systematic review. *Annals of Rheumatic Diseases* 2020;79(Suppl 1):873.
13. Sabblah G, Darko D, Duwiejua M, Hunsel F van, Taxis K, Puijtenbroek EP van. Medication error reporting by African countries to VigiBase. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):489-90.
14. Scholl J, Hunsel F van, Hilgersom W, Puijtenbroek EP van. Vaxbatch: a stratified disproportionality analysis tool for baych-related AEFI monitoring in vaccines. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2020;29(supl.3):501-2.
15. Weits G, Kosse L, Vonkeman H, Spuls P, Bemt B van den, Hoentjen F, et al. Rheumatic disease patients' preferences in adverse drug reaction information regarding biologics. *Annals of the Rheumatic Diseases*. 2020;79(suppl 1):167-8.

### Columns

1. Kant A. Tijdig stoppen. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(6):6.
2. Kant A. (bij)werking. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(13):6.
3. Kant A. Covid-19. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(20):6.
4. Kant A. Onderbenut. Website IVM. 2020 (www.medicijngebruik.nl).
5. Kant A. Snelkookpan. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(29/30):6.
6. Kant A. Hartstilstand. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(39):6.
7. Kant A. Hulp gezocht. *Pharmaceutisch Weekblad*. 2020;155(47):6.

### Boekhoofdstukken

1. Kant A. Veiligheid van vaccins. *Cahier BWM*. 2020;39(1):100.

### Protocollen

1. Meurs L, Kant A, et al. Cohort event monitoring to assess safety of COVID-19 vaccines using patient reported events, a protocol template from the ACCESS project. 2020. EUPAS 38915.

## Bijlage 3. Samenstelling Bestuur Bijwerkingencentrum Lareb 2020

**Frans Lindelauf**, ziekenhuisapotheker (voorzitter)

**Johan van der Heide**, arts (secretaris/penningmeester)

**Ad van Dooren**, emeritus lector (bestuurslid)

**Hans van Laarhoven**, patiëntvertegenwoordiger (bestuurslid)

**Sjoukje Troost**, ziekenhuisapotheker (bestuurslid)

**Glenn Dumont**, klinisch farmacoloog (bestuurslid)

**Marc Eyck**, huisarts niet praktiserend (bestuurslid)

**Huib Kerstjens**, longarts (bestuurslid)





**bijwerkingen  
centrumlareb**

Goudsbloemvallei 7

5237 MH 's-Hertogenbosch

Tel. 073 6469700

Fax 073 6426136

[info@lareb.nl](mailto:info@lareb.nl)

[www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)