

bijwerkingen
centrum**lareb**

Jaarverslag 2024



Jaarverslag 2024

1 Terugkijken en vooruitzien	3
2 Kengetallen 2024	4
3 Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid	5
4 Extra vaccintaken	9
5 Moeders van Morgen (MvM)	10
6 Organisatie	11
7 Overige activiteiten en projecten	14
Bijlagen	17

1 Terugkijken en vooruitzien

Lareb voert voor het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) een deel van de wettelijke taken 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 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), voor de geneeskundige en gezondheid bevorderende middelen die onder de Warenwet vallen en voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (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 Moeders van Morgen (MvM), 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 allen 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 te leveren aan het veiliger gebruik van deze middelen.

Het maatschappelijke landschap is de afgelopen jaren sterk en blijvend veranderd. De aandacht voor de veiligheidsbewaking en behoefte aan informatie over bijwerkingen van vaccins is blijvend in omvang gestegen. En de maatschappelijke rol en verwachtingen van Lareb als kenniscentrum over bijwerkingen van vaccins is sterk toegenomen. Daarnaast is het vaccinatieprogramma flink uitgebreid, inclusief de COVID-19 vaccinaties voor risicogroepen.

De hierdoor tekortschietende financiering van de extra vaccintaken binnen de jaarlijkse instellingssubsidie is daarom opnieuw aangekaart. Ook voor de gegroeide taken voor de NVWA is de financiering niet toereikend. Door de forse loonstijgingen van zo'n 10% in 2024 ten gevolge van de CAO-onderhandelingen is er een tekort op de begroting ontstaan voor de opdracht van het CBG.

Over adequatere financiering voor de extra vaccintaken en de taken voor de NVWA is door het ministerie van VWS nog geen besluit genomen en zijn er ook geen meerjarenafspraken. Het gesprek hierover zal ook in 2025 voortgezet moeten worden. Het vooruitzicht is dat dit 2025 wordt opgelost. In 2025 zal ook gesproken worden over de ontstane maatschappelijke rol en geïntegreerde activiteiten van Lareb als kenniscentrum en mogelijke passende financiering op lange termijn.

Dit jaarverslag gaat niet over de projecten waar Lareb apart subsidie voor ontvangt. Hierover wordt een apart jaarverslag opgesteld.

2 Kengetallen 2024

	2023	2024	verschil%
Totaal aantal meldingen geneesmiddelen en vaccins*:	29.037	29.788	+3%
A. meldingen patiënten en zorgverleners*	14.614	16.795	+15%
B. meldingen van farmaceutische bedrijven	13.557	12.924	-5%
Onderverdeling meldingen A (rechtstreeks bij Lareb ontvangen meldingen)			
naar meldgroep:			
> meldingen patiënten*	11.181	13.227	+18%
> meldingen zorgverleners*	3.384	3.568	+5%
naar soort*:			
> meldingen geneesmiddelen	11.333	11.706	+3%
> meldingen vaccins	3.036	5.022	+65%
> non registered **	237	232	-2%
LIM nieuwe inclusies:			
> griep/pneumokokken vaccinatie	396	348	-10%
> bijwerkingmonitor	201	320	+59%
Moeders van Morgen nieuwe inclusies zwangerschapsregister	2.632	2.056	-22%
Databasescreenings	662	428	-35%
Analyses	132	195	+48%
Analyses besproken met CBG	37	48	+30%
Signaleringen	24	16	-33%
Aantal informatievragen bij Moeders van Morgen	649	598	-8%
Bijwerkingen infovragen telefoon en e-mail (zonder MvM)	2.068	1.584	-23%
Publicaties	161	150	-7%
Actieve bijdrage media	75	176	+135%
Aantal nieuwsbrieven	5	6	+20%
Websitebezoeken (unieke gebruikers)	1,91 mln	2,19 mln	+15%
Social media			
Facebook totaal aantal volgers	3.040	3.171	+4%
LinkedIn totaal aantal volgers	7.894	10.356	+31%
Twitter totaal aantal volgers	3.010	2.965	-1%
Instagram totaal aantal volgers	420	1.066	+154%

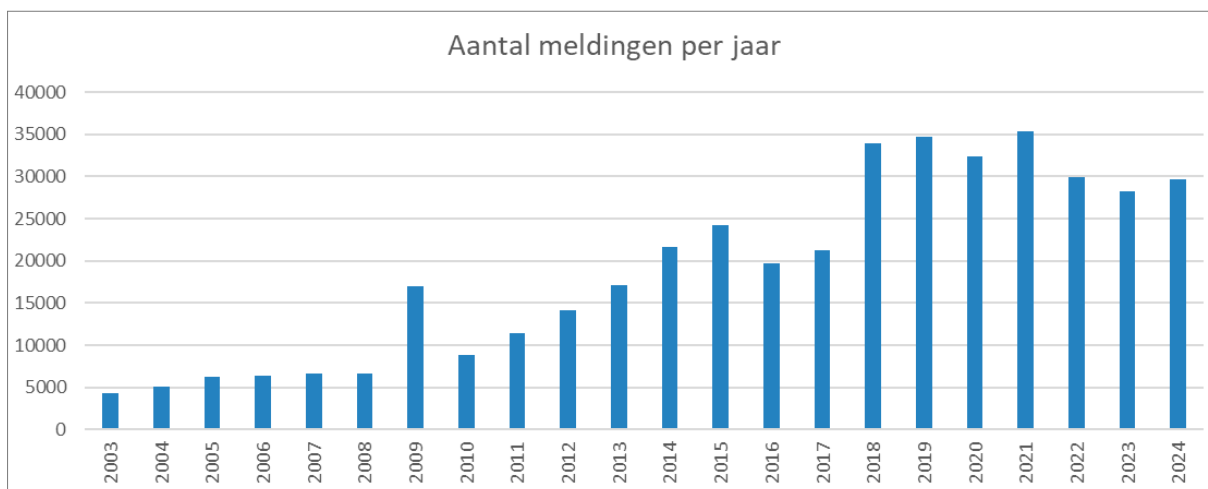
* getal kan lager liggen dan de som van de subtotalen omdat één melding kan zijn gedaan door zorgverlener én patiënt en één melding kan gaan over een verdacht geneesmiddel én vaccin. In 2023 is exclusief COVID-19 vaccin meldingen. Vanaf 2024 is het inclusief COVID-19 vaccin meldingen omdat vanaf dan alleen nog jaarlijkse risicogroepen vaccinatie aangeboden krijgen, wat hoogst waarschijnlijk zo blijft.

** betreft vitamines, herbals, homeopathische middelen en andere niet-geregistreerde middelen

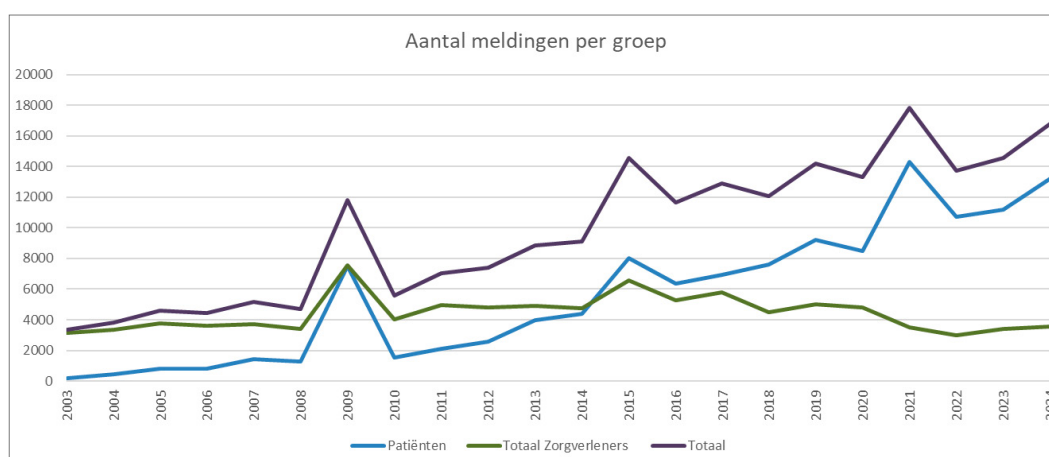
3 Geneesmiddelen- en vaccinveiligheid

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 CBG en/of indien van toepassing aan het RIVM, de IGJ en de NVWA. Deze informatie ondersteunt het CBG 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 Lareb van mening is dat dit bijdraagt aan de voorlichting en duiding van risico's van geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten.

3.1 Meldingen



Grafiek 1. Totaal aantal meldingen 2003 – 2024, zonder COVID meldingen in de periode 2021 t/m 2023



Grafiek 2. Aantal meldingen per jaar van patiënten en zorgverleners 2003-2024, zonder COVID meldingen in de periode 2021 t/m 2023

Afgelopen jaar ontving Lareb bijna 30.000 meldingen. Hiervan zijn bijna 13.000 meldingen via de farmaceutische industrie ontvangen en 17.000 rechtstreeks van patiënten en zorgverleners. Het totaal aantal meldingen in 2024 is gestegen (+3%) ten opzichte van het jaar daarvoor. Het aantal meldingen van patiënten is flink gestegen (+15%), van zorgverleners is iets gestegen (+5%). Deze stijging in meldingen komt met name omdat vanaf 2024 ook de COVID-19 meldingen worden meegenomen. Hier is voor gekozen omdat vanaf 2024 de jaarlijkse COVID-19 vaccinatie alleen is aangeboden aan risicogroepen. Er wordt vanuit gegaan dat dit zo blijft. Voor de aantallen van 2023 zijn de COVID-19 meldingen niet meegenomen in de kengetallen.

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 Eudravigilance 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 hoe vaak bijwerkingen optreden, wat het beloop is, of en hoe ze behandeld worden en er mee omgegaan wordt en welke impact ze hebben op het dagelijks leven van patiënten.

LIM wordt ook gebruikt voor de Bijwerkingmonitor, waarmee patiënten met diverse chronische ziekten gevraagd worden naar hun ervaringen met bijwerkingen. LIM is van belang als aanvulling op het meldsysteem, omdat de beide systemen verschillende type informatie kunnen opleveren. Het is daarnaast van cruciaal belang dat de LIM infrastructuur voorhanden is bij een eventuele pandemie of andere situatie waarbij intensieve monitoring gewenst is, zoals in 2021 waar het LIM systeem werd ingezet om de veiligheid van de COVID-19 vaccins te monitoren. LIM wordt jaarlijks ingezet voor de veiligheidsbewaking van de griep- en pneumokokkenvaccinatie. Voor andere onderzoeken uitgevoerd met LIM worden aparte projectsubsidies aangevraagd (zie hoofdstuk 7).

3.3 Analyses en signaleringen

De wetenschappelijke medewerkers bespreken periodiek tijdens een inhoudelijk overleg 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 of andere vaccinatieprogramma's toegediend worden.

Er zijn 195 analyses uitgevoerd. Het aantal analyses is hoger dan in 2023 (+48%). Er zijn 48 (+30%) analyses besproken met het CBG. Er is 16 keer een analyse of signalering met een ketenpartij gedeeld. Met het CBG en/of de commissiepraktijk zijn 11 analyses of signaleringen gedeeld, met IGJ drie en met de NVWA 2. Bijlage 1 geeft een overzicht van de signaleringen, overzichten, rapporten en praktijkprikkelers.

3.4 Kenniscentrum

Lareb verspreidt kennis over bijwerkingen middels de kennisbanken op haar website, in digitale nieuwsbrieven, via social media en door publicaties. In 2024 is de nieuwsbrief Bijgelicht 6 keer uitgebracht en zijn er 52 website (nieuws) berichten gepubliceerd. Naast het Lareb social media account, is in 2024 een Moeders van Morgen Lareb social media account gestart, gericht op zwangere vrouwen en hun zorgverleners. In het afgelopen jaar zijn in totaal 121 berichten (-23%) via Facebook geplaatst, 229 (+78%) via LinkedIn, 82 (-14%) via Twitter en 134 (-26%) via Instagram. Op alle kanalen, behalve X, is het aantal volgers in 2024

gestegen. Lareb heeft de meeste volgers op LinkedIn (10.008) en Moeders van Morgen Lareb op Instagram (473).

In 2024 zijn 150 publicaties gerealiseerd zowel in nationale- als internationale tijdschriften (zie Bijlage 2 voor een overzicht). Lareb leverde 176 keer (+134%) een actieve bijdrage aan de media.

Over bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins zijn 1584 informatievragen beantwoord en door Moeders van Morgen 598 informatievragen beantwoord.

In 2024 waren er op de Lareb website 2,2 miljoen bezoeken. Dit is 15% stijging vergeleken met 2023. In 2024 zijn informatiepagina's in de kennisbanken als volgt bekeken: 177.285 keer een informatiepagina over bijwerkingen van geneesmiddelen, 456.529 keer over bijwerkingen van vaccins en 1,28 miljoen keer over geneesmiddelgebruik rondom de zwangerschap.



4 Extra vaccintaken

Lareb ontvangt subsidie voor aanvullende vaccintaken die niet onder de reguliere CBG-subsidie vallen. Deze aanvullende taken omvatten:

- Een jaarlijkse analyse en rapportage van Lareb over bijwerkingen van vaccins die gebruikt worden in het rijksvaccinatieprogramma en over andere vaccinatieprogramma's.
- Specialistisch advies en informatie over/gerelateerd aan bijwerkingen van vaccins voor zorgverleners en burgers.
- Onderhoud en beheer van de Kennisbank.
- Jaarlijkse monitor pneumokokken/griep vaccinatie.

Van de meldingen van bijwerkingen na vaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma is over het voorgaande jaar (2023) een rapportage verschenen. Ook van de bijwerkingen, gemeld na griep en pneumokokvaccinatie, is een rapportage gemaakt.

Sinds 2020 is het maatschappelijk landschap rondom vaccins sterk veranderd en zijn ook de vaccinprogramma's uitgebreid. Voor Lareb is er de taak bijgekomen om complexe en sensitieve vragen van de samenleving te beantwoorden, denk hierbij aan media, overheidsinstanties, politiek en kritische burgergroepen. Voor deze nieuwe taken ontvangt Lareb nog geen dekkende financiering in de jaarlijkse instellingsubsidie.

Een up-to-date digitale kennisbank met begrijpelijke informatie over bijwerkingen en vermeende bijwerkingen van vaccins en veiligheid van vaccins in de zwangerschap is van toenemend belang. Nieuwe kennis over bijwerkingen, zowel door Lareb zelf gegeneerd als beschikbaar in internationale literatuur, moet hierin tijdig worden opgenomen. Dat geldt ook voor informatie over vermeende bijwerkingen waar vragen over leven. Het aantal keer dat een informatiepagina over bijwerkingen van vaccins is bekeken is met 47% gestegen naar 456.529.

5 Moeders van Morgen (MvM)

Het doel van Moeders van Morgen (MvM) is om geneesmiddelgebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding veiliger te maken. Er wordt gestreefd naar een optimale informatievoorziening aan zorgverleners en zwangere vrouwen. 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 2024 zijn 171 kennispagina's bijgewerkt.

In mei 2024 is de MediMama app gelanceerd. Deze app is gericht op informatievoorziening over veiligheid van zelfzorgmiddelen tijdens zwangerschap of borstvoeding. De app bevat kennispagina's over 261 middelen en had in 2024 14.940 downloads.

In 2024 heeft MvM 598 informatievragen beantwoord over geneesmiddelen en overige producten, dit is een daling van 8% ten opzichte van het jaar daarvoor. Het totaal aantal pagina's van MvM op de Lareb website is meer dan 1,28 miljoen bekeken, een stijging met 9% vergeleken met het jaar daarvoor.

Een kerntaak van MvM is het monitoren van zwangerschappen waarbij een blootstelling aan een geneesmiddel heeft plaatsgevonden. Binnen het MvM zwangerschapsregister worden via online vragenlijsten gegevens verzameld bij zwangere vrouwen over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, het geneesmiddelengebruik, de 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.

In 2024 hebben 2056 vrouwen zich aangemeld voor het MvM zwangerschapsregister. Naast de werving van zwangere vrouwen via verloskundigen en gynaecologen is het afgelopen jaar ook intensief ingezet om andere kanalen, zoals social media, te gebruiken om zwangeren te attenderen op deelname aan het MvM zwangerschapsregister.

6 Organisatie

6.1 Primair proces

Sinds de re-organisatie in 2022 vindt in elk team het integrale proces plaats. Het proces heeft als doel om kennis te genereren en te verspreiden over bijwerkingen van geneesmiddelen inclusief vaccins of over het gebruik van geneesmiddelen tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.



Figuur 3. Primair proces bij Lareb

Nadat in 2023 een nieuwe procesarchitectuur is vastgesteld, heeft 2024 in het teken gestaan van het uitwerken van alle processen en updaten van bijbehorende instructies. Deze zijn vastgelegd in het document managementsysteem. Dit draagt bij aan duidelijkheid en uniformiteit in werkwijzen en wordt de kwaliteit van het werk beter geborgd.

Kennis verspreiden is een belangrijke taak voor Lareb. Er zijn in 2024 diverse verbeteringen doorgevoerd op de Lareb website om de gebruikservaring te optimaliseren en de zichtbaarheid te vergroten. Er zijn verschillende aanpassingen doorgevoerd op het gebied van zoekmachineoptimalisatie (SEO), waardoor de website beter vindbaar is door zoekmachines. Ook de gebruiksvriendelijkheid is onder handen genomen, met aanpassingen die het navigeren en vinden van informatie vergemakkelijken. Voor mobiele gebruikers zijn kleine verbeteringen doorgevoerd om de weergave en functionaliteit op smartphones en tablets te verbeteren. De homepage is aangepast, waarbij actueel nieuws prominenter in beeld wordt gebracht, zodat bezoekers direct op de hoogte zijn van de laatste ontwikkelingen. Tot slot zijn er een nieuw contactformulier en een Q&A pagina ontwikkeld om vragen efficiënter te kunnen afhandelen.

Automatisering speelt een belangrijke rol in de werkzaamheden van Lareb omdat de primaire processen in meer of mindere mate ondersteund worden door verschillende IT applicaties. Hieronder wordt een aantal van de grotere of meer innovatieve wijzigingen in de IT applicaties toegelicht.

Het afgelopen jaar is onder meer verder gewerkt aan het verbeteren van de case by case FU tool: de tool die wordt gebruikt om op een uniforme, makkelijke manier vragen te stellen voor bepaalde geneesmiddel/vaccin-bijwerking associaties. Na een verzoek van de EMA is er ook gewerkt aan het automatisch vullen van de EDQM velden van een verdacht geneesmiddel/vaccin. Daarnaast zijn er veel stappen richting optimalisatie en stabilisatie van PVReport gezet.

PVKnow is het interne kennismanagementsysteem. Hier is het afgelopen jaar een aantal aanpassingen gedaan ter ondersteuning van de opgestelde KPI's en enkele aanpassingen ten behoeve van het primaire proces.

Ook het LIM systeem blijft zich ontwikkelen. In 2024 is het aantal validaties uitgebreid wat zorgt voor betere kwaliteit van de verzamelde data met deze applicatie. Ook is er meer communicatie mogelijk van de test naar productie omgevingen van de verschillende studies. Hierdoor kunnen wijzigingen in de ene omgeving direct overgenomen worden in de andere omgeving. Dit is efficiënt en komt ook de datakwaliteit ten goede.

Een gedeelde update van de IT applicaties in 2024 is het updaten en onderhouden van data standaarden. Voorheen werden deze updates per applicatie gedaan, maar er is een systeem ontworpen om dit gelijktijdig uit te voeren. Hierdoor werken alle applicaties altijd met dezelfde standaarden waardoor data ook samengevoegd kan worden bij bepaalde onderzoeksvragen.

6.2 HR

Per 31-12-2024 had Lareb 59,96 fte en 68 medewerkers in dienst, waarvan 22% een tijdelijk dienstverband had. Het gemiddelde ziekteverzuim over het hele jaar was 3,6%. Dit is ver onder het gemiddelde van 'Werkend NL' (5,1% over de eerste 3 kwartalen van 2024).

In 2024 zijn alle onderdelen van het arbobeleid verder uitgewerkt en verstevigt in de organisatie. Er is een aanstellingsbeleid ontwikkeld, evenals een stagebeleid. Daarnaast is voor het eerst een preventief medisch onderzoek aangeboden aan de medewerkers en is het stimuleren van gezond beeldschermwerk een belangrijk aandachtspunt geworden. Het talentmanagementsysteem is actief ingezet in de persoonlijke- en teamontwikkeling.

6.3 Kwaliteit

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. In 2024 is veel aandacht besteed aan het opbouwen van het document managementsysteem (DMS), voor een goed versiebeheer en het stimuleren van het evalueren en bijstellen van documenten.

6.4 Ondernemingsraad

Lareb heeft meer dan 50 medewerkers en dus een ondernemingsraad (OR). De strategisch HR adviseur en de directie overlegt met de OR om de drie weken. Twee keer per jaar vindt een artikel 24 overleg plaats waar ook de directeur-bestuurder deelneemt. In 2024 zijn 7 instemmingsaanvragen en 1 adviesaanvraag aan de OR voorgelegd en door de OR beoordeeld.

6.5 Raad van Toezicht

Het jaarverslag is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van directie en de Raad van Toezicht. Goedkeuring van het verslag van de Raad van Toezicht heeft plaatsgevonden in de vergadering van de Raad van Toezicht van 24 februari 2025. Voor een overzicht van de leden en een link naar het jaarverslag van de Raad van Toezicht, zie bijlage 3.



7 Overige activiteiten en projecten

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

Cohort monitoring RVP 1

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? Hoelang duren de klachten? Worden de klachten behandeld? Op basis van de spontane meldingen is er onvoldoende gestructureerde informatie beschikbaar die antwoord kan geven op deze vragen. Om meer inzicht in te krijgen in genoemde aspecten van het optreden van bijwerkingen wordt een groep kinderen met LIM vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. Het project loopt t/m 2026.

Cohort monitoring RVP 2

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? Hoelang duren de klachten? Worden de klachten behandeld? Op basis van de spontane meldingen is er onvoldoende gestructureerde informatie beschikbaar die antwoord kan geven op deze vragen. Om meer inzicht te krijgen in genoemde aspecten van het optreden van bijwerkingen wordt voor het onderzoek Cohort monitor RVP 1 met LIM al een groep kinderen vanaf de eerste vaccinatie gedurende de eerste vier jaar van het vaccinatieprogramma gevolgd. In dit onderzoek zullen 9-jarigen vanaf hun BMR/DTP tot en met hun tweede HPV vaccinatie worden gevolgd. Het project loopt t/m 2025.

Monitoring maternale kinkhoestvaccinatie

Vanaf eind 2019 wordt in Nederland het kinkhoestvaccin aangeboden aan zwangere vrouwen vanaf week 22 van hun zwangerschap. Het reeds bestaande Moeders van Morgen zwangerschapsregister 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. 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 cohortgrootte zullen gedurende vier jaar zwangere vrouwen in het Moeders van Morgen zwangerschapsregister geïnccludeerd moeten worden. Moeders van Morgen zal naast de dataverzameling, ook een rol spelen in het attenderen van vrouwen op de kinkhoestvaccinatie. Het project is geëindigd op 31 december 2024.

Conception

In dit project wordt heel breed gekeken naar het verbeteren in de EU van de vergaring en verspreiding van de kennis over medicatiegebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding. 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 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 o.a ontwikkeling van signaaldetectie en de verspreiding van kennis (opzet kennisbank www.MUMS.eu en online training module voor zorgverleners). Het project is geëindigd op 31 december 2024.

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

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 bezighouden met opleiding en onderwijs op alle vlakken van de farmacovigilantie. Vanwege COVID-19 heeft het project vertraging opgelopen. Het project liep daarom door tot 2024.

Op PBPK modellering gebaseerde doseringsadviezen in de zwangerschap

In dit project worden op basis van placentaperfusie studies en het maken cq. optimaliseren van PBPK modellen doseringsadviezen specifiek voor zwangeren berekend. Vervolgens wordt gekeken hoe en waar deze doseringsadviezen adequaat gecommuniceerd kunnen worden naar zorgverleners, binnen Nederland en internationaal. Tijdens de zwangerschap treden er allerlei fysiologische veranderingen op. Hierdoor verandert de kinetiek van geneesmiddelen en dit kan effect hebben op de bloedspiegels. Bloedspiegels kunnen dalen of stijgen. Om effectief te blijven of niet toxisch te worden, kunnen doseringen moeten worden aangepast. Onderzoek hiernaar is nog zeer beperkt, omdat zwangeren in het algemeen worden uitgesloten van onderzoek naar geneesmiddelen. Zwangeren gebruiken daardoor meestal de dosering zoals die voor niet-zwangere volwassenen zijn. Op de Moeders van Morgen kennisbank, zijn er in 2024 3 kennispagina's met doseeradvies geschreven (over 3 geneesmiddelen). Dit project is een samenwerking met het Radboudumc Nijmegen en loopt t/m 2026.

Veneuze trombose na SARS-CoV-2 vaccinatie: risicovergelijking en risicogroepen

In samenwerking met het LUMC en de Santeongoep wordt een patiënt-controle onderzoek uitgevoerd naar het risico op veneuze trombose na vaccinatie met het BioNTech/ Pfizer, Moderna, AstraZeneca of Janssen. Daarnaast wordt onderzocht of er specifieke risicogroepen zijn en of risicofactoren die de kans op veneuze trombose vergroten na coronavaccinatie bestaan. Het project liep t/m 2024.

Moeders van Morgen app

De ontwikkeling en implementatie van een EHealth tool om kennis over genees- en zelfzorgmiddelen rondom de zwangerschap laagdrempelig beschikbaar en toegankelijk te maken voor zwangere of lacterende vrouwen en zorgverleners. De MediMama is gelanceerd in mei 2024. Dit project loopt t/m april 2025.

Fellowship Implementatie science practitioner

Het betreft een persoonsgebonden fellowship om opgeleid te worden tot implementatie science practitioner. Het traject bestaat onder andere uit een éénjarig opleidingsprogramma, intervisie en coaching en casuïstiek. De casus tijdens het fellowship is de implementatie van de Moeders van Morgen app (zie project hierboven). Het project loopt t/m 2025.

Veiligheidsbewaking maternale griepvaccinatie

De doelgroep van de jaarlijkse griepvaccinatie is uitgebreid met zwangere vrouwen. Voor de veiligheidsbewaking wordt het reeds bestaande zwangerschapsregisier van MvM ingezet. Doel van dit project is om inzicht te krijgen in de veiligheid van de maternale griepvaccinatie en van de combinatie met andere simultaan gegeven vaccins tijdens de zwangerschap, voor zowel moeder als kind. Dit project loopt t/m 2027.

Veiligheidsbewaking rotavirusvaccinatie

Met de introductie van dit nieuwe vaccin binnen het RVP, is het belangrijk dat de veiligheid hiervan extra goed gemonitord wordt. Bij wijzigingen/nieuwe vaccinaties in het RVP voert Lareb in overleg met VWS en het RIVM deze extra veiligheidsbewaking uit middels het spontane meldsysteem en een monitoringsonderzoek. Doel van dit project is om meer inzicht te krijgen in het bijwerkingenprofiel van rotavirusvaccinatie. Dit project loopt t/m 2025.

Veiligheidsbewaking COVID vaccins 3

Uitvoering veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins: meldingen, LIM en MvM. Dit project liep t/m 2024.

Veiligheidsbewaking COVID vaccins 4

Uitvoering veiligheidsbewaking COVID-19 vaccins jaarlijkse vaccinatie, vervolganalyses COVID-19 vaccin analyses meldingen, LIM en MvM, integratie jaarlijkse vaccinatie in griep/pneuma LIM, doorvoeren lessen uit pandemie (organisatie en innovatie). Dit project liep t/m 2024.

Vervolg RVP cohort ivm wijziging BMR in DKTP

Verlening RVP cohort onderzoek ivm wijziging programma. Dit project loopt t/m 2026.

Project Projectvoorstel BMR 9 naar 3 jaar extra vaccintaken

Uitvoering veiligheidsbewaking i.v.m. wijziging programma. Dit project loopt t/m 2027.

Bijlagen

Bijlage 1. Signaleringen, overzichten en rapporten 2024

Signaleringen
1. DALTEPARINE (B01AB04) Needle issue
2. NATRIUMLAURYLSULFOACETAAT, INCL COMBINATIEPREPARATEN (A06AG11) Product label confusion
3. Wrattenpen Etos en Skin atrophy (PT)
4. FLUDROCORTISON (H02AA02) Lipohypertrophy
5. Vitamine B6 en neuropatische klachten
6. 4DryFieldPH Pulmonary embolism
7. Infacol - Constipation (PT)
8. MEBENDAZOL (P02CA01) Pyrexia
9. SULFAMETHOAZOL MET TRIMETHOPRIM (J01EE01) Fixed eruption
10. PYRIDOXALFOSFAAT (A11HA06) Seizure
11. Prolonged duration of COVID-19 vaccine-induced lymphadenopathy
12. Anaphylactic reaction to the complex of sugammadex and rocuronium
13. Bisacodyl and Ischaemic colitis
14. Long COVID-like symptoms following immunization with COVID-19 vaccines
15. Triamcinolon and vitreous floaters
16. Hoest- en benauwdheidsklachten bij inhalatie van beclometason/formoterol van Viatris (update)
Overzichten en rapporten
1. Jaarrapport 2023: Bijwerkingen na vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma
2. Meldingen van bijwerkingen na influenza- en pneumokokkenvaccinatie - Rapportage seizoen 2023-2024
3. Overzicht meldingen Warenwetproducten jan tm juni 2024
4. Veneuze trombose na COVID-19 vaccinatie
5. Huisartsenconsulten voor veneuze trombose na COVID-19 vaccinatie
6. Huisartsenconsulten voor postmenopauzaal bloedverlies na COVID-19 vaccinatie
7. Jaarrapport CBD 2023
8. Overzicht meldingen Warenwetproducten 2023
9. Huisartsenconsulten voor menstruatiestoornissen na COVID-19 vaccinatie
Praktijkprikkel
1. Praktijkprikkel: Slokdarmklachten na inname flucloxacilline
2. Praktijkprikkel: Ophogen dosering schildkliermedicatie tijdens zwangerschap
3. Praktijkprikkel: Ernstige allergische reacties bij lactose bevattende poederinhalatoren

Bijlage 2. Publicatielijst

Internationale publicaties

1. Louters A, van Oosterhout M, Burgemeister L, Jessurun NT, van Lint JA. Prosthetic infections following tocilizumab treatment in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology*, 2024;63(10):e290-e291
2. Serbanescu-Kele Apor de Zalán C, Bouwman M, van Osch F, Damoiseaux J, Funnekotter-van der Snoek M, Verduyn Lunel F, van Hunsel F, de Vries J. Changes in Local and Systemic Adverse Effects following Primary and Booster Immunisation against COVID-19 in an Observational Cohort of Dutch Healthcare Workers Vaccinated with BNT162b2 (Comirnaty).. *Vaccines*, 2024;12(1):39
3. Smaardijk VR, Jajou R, Kant A, van Hunsel FPAM. Menstrual disorders following COVID-19 vaccination: a review using a systematic search.. *Frontiers in Drug Safety and Regulation*, 2024;4:1-10
4. Sabblah GT, van Hunsel F, Taxis K, Duwiejua M, Seaneke SK, van Puijenbroek E. Medication errors by caregivers in the homes of children discharged from a pediatric department in Ghana. *Therapeutic Advances in Drug Safety*, 2024;15:1-13
5. Cooper D, Platt RW, van Hunsel F, Davies M, Yeomans A, Lane S, Shakir S. The International Working Group on New Developments in Pharmacovigilance: Advancing Methods and Communication in Pharmacovigilance. *Clinical Therapeutics*, 2024
6. van Rijt-Weetink YRJ, Egberts TCG, van Hunsel FPAM, Lewis DJ, Yates LM, Winterfeld U, van Puijenbroek EP. Validation of a Novel Method to Assess the Clinical Quality of Information in Pregnancy-Related Pharmacovigilance Case Reports: A ConcePTION Project. *Drug Safety*, 2024;47:261-270
7. Ciccimarra, F, Luxi, N, Bellitto, C, L'Abbate, L, Raethke, M, van Hunsel, F, Lieber, T, Mulder, E, Riefolo, F, Dureau-Pournin, C. Safety Monitoring of COVID-19 Vaccines in Persons with Prior SARS-CoV-2 Infection: A European Multi-Country Study. *Vaccines*, 2024;12(3):241
8. Raethke M, van Hunsel F, Luxi N, Lieber T, Bellitto C, Mulder E, Ciccimarra F, Riefolo F, Thurin NH, Roy D, Morton K, Villalobos F, Batel Marques F, Farcas A, Sonderlichová S, Belitser S, Klungel O, Trifirò G, Sturkenboom MC. Frequency and timing of adverse reactions to COVID-19 vaccines; A multi-country cohort event monitoring study. *Vaccine*, 2024;1-13
9. Conijn M, Maas V, van Tuyl M, Ceulemans M, Hendriks J, van Hunsel F, van der Mijle A. Breastfeeding-Related Adverse Drug Reactions of Triptans: A Descriptive Analysis Using Four Pharmacovigilance Databases. *Breastfeeding Medicine*, 2024;0:1-7
10. Favre G, Richardson JL, Moore A, Geissbühler Y, Jehl V, Oliver A, Shechtman S, Diav-Citrin O, Berlin M, de Haan T, Baud D, Panchaud A, Mor A, Sabidó M, de Souza S, Chambers C, van Rijt-Weetink YRJ, van Puijenbroek EP, Yates LM, Girardin F, Stellfeld M, Winterfeld U. Improving Data Collection in Pregnancy Safety Studies: Towards Standardisation of Data Elements in Pregnancy Reports from Public and Private Partners, A Contribution from the ConcePTION Project. *Drug Safety*, 2024;47(3):227-236
11. Schievano F, Mwamwitwa KW, Kisenge S, Mmari E, Duga A, Nhlabatsi S, Elagbaje C, Abiola A.S, Meshesha SG, Pagani S, Lora R, Sabaini A, Cobelens F, Härmark L, Eko EB, Conforti A, Venegoni M, Magro L, Moretti U. Development, assessment and educational impact of a blended e-learning training program on pharmacovigilance implemented in four African countries. *Frontiers in Medicine*, 2024;11(1347317):1-11

12. Musters A.H, van Lookeren F.L, van der Gang L.F, Middelkamp-Hup M.A, Bosma A.L, Jessurun N.T, Lapeere H, Nguyen A.L, Ouwerkerk W, de Schepper S, Gerbens L.A.A, Spuls P.I. Real-world reported adverse events related to systemic immunomodulating therapy in patients with atopic dermatitis: Results from the TREAT NL (TREatment of ATopic eczema, the Netherlands) registry. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2024;38(3):530-542
13. Dontje AEWK, Schuiling-Veninga CCM, van Hunsel FPAM, Ekhart C, Demirci F, Woerdenbag HJ. The Therapeutic Potential of Essential Oils in Managing Inflammatory Skin Conditions: A Scoping Review. *Pharmaceuticals*, 2024;17(5):1-31
14. van Neste M, Nauwelaerts N, Ceulemans M, Cuppers B, Annaert P, Smits A, Allegaert K. Very low monomethyl fumarate exposure via human milk: a case report—a contribution from the ConcePTION project. *Frontiers in Public Health*, 2024;12:1-8
15. Fusaroli M, Salvo F, Begaud B, AlShammari TM, Bate A, Battini V, Brueckner A, Candore G, Carnovale C, Crisafulli S, Cutroneo PM, Dolladille C, Drici MD, Faillie JL, Goldman A, Hauben M, Herdeiro MT, Mahaux O, Manlik K, Montastruc F, Noguchi Y, Norén GN, Nosedá R, Onakpoya IJ, Pariente A, Poluzzi E, Salem M, Sartori D, Trinh NTH, Tuccori M, van Hunsel F, van Puijenbroek E, Raschi E, Khouri C. The Reporting of a Disproportionality Analysis for Drug Safety Signal Detection Using Individual Case Safety Reports in Pharmacovigilance (READUS-PV): Development and Statement. *Drug Safety*, 2024;47(6):575-584
16. Fusaroli M, Salvo F, Begaud B, AlShammari TM, Bate A, Battini V, Brueckner A, Candore G, Carnovale C, Crisafulli S, Cutroneo PM, Dolladille C, Drici MD, Faillie JL, Goldman A, Hauben M, Herdeiro MT, Mahaux O, Manlik K, Montastruc F, Noguchi Y, Norén GN, Nosedá R, Onakpoya IJ, Pariente A, Poluzzi E, Salem M, Sartori D, Trinh NTH, Tuccori M, van Hunsel F, van Puijenbroek E, Raschi E, Khouri C. The REporting of A Disproportionality Analysis for DrUg Safety Signal Detection Using Individual Case Safety Reports in Pharmacovigilance (READUS-PV): Explanation and Elaboration. *Drug Safety*, 2024;47:585-599
17. Raschi E, Salvo F, Bate A, De Ponti F, Poluzzi E, Tuccori M, van Puijenbroek E, Joshi N, Khouri C. Peer Review in Pharmacovigilance: Lens on Disproportionality Analysis. *Drug Safety*, 2024;47(July):601-605
18. Jajou R, Lieber T, van Puijenbroek E.P, Mulder E, Overbeek J, Hek K, van Hunsel F.P.A.M, Kant A. GP consultations for menstrual disorders after COVID-19 vaccination – A self-controlled cohort study based on routine healthcare data from the Netherlands. *Vaccine*, 2024;42(25):1-8
19. Ekhart C, Wiarda SHP, van de Koppel S, Skalli S, Alghamdi W, Menniti-Ippolito F, Tangchitkhachon K, Samson Mponda J, Woerdenbag HJ, van Hunsel F. Qualitative Interviews with Stakeholders in Herbal Pharmacovigilance and Recommendations for Best Practices to be Applied Worldwide. *Drug Safety*, 2024::1-12
20. Luxi N, Ciccimarra F, Bellitto C, Raethke M, Hunsel van F, Lieber T, Mulder E, L'Abbate L, Batel Marques F, Furci F, Farcas A, Giele-Eshuis J, Morton K, Sonderlichová S, Thurin N, Villalobos F, Riefolo F, Sturkenboom M, Trifirò G. Safety of COVID-19 Vaccines among People with History of Allergy: A European Active Surveillance Study. *Vaccines*, 2024;12(1059):17
21. van den Bemt P, van Puijenbroek EP, van Hunsel F. How could employing the patient perspective transform pharmacovigilance? *Expert Opinion on Drug Safety*, 2024;23(7):793-796
22. Woestenbergh P, Maas V, Vissers L, Oliveri N, Kant A, de Feijter M. The association between coronavirus disease 2019 vaccination during pregnancy and neonatal health outcomes. *Pediatric Investigation*, 2024;00:1-11
23. Woerdenbag HJ, Ursidae M, Ekhart C, Schmidt M, Vitalone A, van Hunsel FPAM. Analysis of Adverse Reactions Associated with the Use of Crataegus-Containing Herbal Products. *Pharmaceuticals*, 2024;17(11):1-27

24. Alloush R, van Lint J, van Marum RJ, Hermens WAJJ, Jessurun NT. Hospital registration of adverse drug reactions in electronic health records: importance and contribution to pharmacovigilance. *Expert Opinion on Drug Safety*, 2024;23(7):925-935
25. van Hunsel F, Kant A, Zwaveling J, Abedian Kalkhoran H. An innovative method to strengthen early drug safety signals using electronic health records. *Journal of Medical Systems*, 2024;48(51):8
26. Musters H, van Lookeren F.L, van der Gang L.F, Middelkamp-Hup M.A, Bosma A.L, Jessurun N.T, Lapeere H, Nguyen A.L, Ouwerkerk W, de Schepper S, Gerbens L.A.A, Spuls P.I. Real-world reported adverse events related to systemic immunomodulating therapy in patients with atopic dermatitis: Results from the TREAT NL (TREAtment of ATopic eczema, the Netherlands) registry. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2024;38(3):530-542
27. Drent M, Wijnen P.A, Jessurun N.T, Harmsze A.M, Bekers O, Bast A. Drug Gene Risk Stratification in Patients with Suspected Drug Induced Interstitial Lung Disease. *Drug Safety*, 2024;47(4):355-363
28. Bergmans B, Jessurun N, van Lint J, Murk J.L, van Puijenbroek E, de Vries E. Burden of non-serious infections during biological use for rheumatoid arthritis. *Plos One*, 2024;19(2):1-16
29. van de Burgt B.W.M, Wasylewicz A.T.M, Dullemond B, Jessurun N.T, Grouls R.J.E, Bouwman R.A, Korsten E.H.M, Egberts T.C.G. Development of a text mining algorithm for identifying adverse drug reactions in electronic health records. *JAMIA Open*, 2024;7(3)

Publicaties in vakbladen

1. Cuppers-Maarschalkerweerd B.N, van der Mijle A, Maas V. Diltiazemcreme te gebruiken tijdens de borstvoeding. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(7):18-21
2. Wichers Scheur J, Hartman J, Kosse L, Gosselt H. Medicamenteuze behandeling van obesitas. *Tijdschrift voor Praktijkondersteuners- en verpleegkundigen (TvPO)*, 2024;(1):37-39
3. Hartman J. Vooral maag- en darmklachten bij medicijnen voor obesitas. *De Doktersassistent*, 2024(2):18-19
4. Passier JLM, Woestenberg PJ. Borstvoeding kan vaak bij chronische medicatie. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(3):15-17
5. Wichers Schreur J, von Kreijfelt G. Gewichtstoename door medicijnen is vaak aanzienlijk. *De Doktersassistent*, 2024;52(1):18-19
6. van Bergen A, Ederveen E, van Es M, Jessurun N. Bespreek risico's pilgebruik, vooral met vrouwen ouder dan 35 jaar. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(5):16-18
7. Maas V, Woestenberg P, Du Puy R, Conijn M. Verhoog de levothyroxinedosering bij zwangeren met hypothyreoïdie. *Huisarts en Wetenschap*, 2024:35-37
8. Olivera N, van Eekeren R. Angio-oedeem bij ACE-remmers. *FarmaMagazine*, 2024;(1):22
9. Weits G, Kant A. Meld ook bijwerkingen kruiden. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(9):11
10. Weits G, von Kreijfelt G. Veel hoest- en benauwdheidsklachten bij inhalator van viatris. *Uitsluitend Apotheek (UA)*, 2024;14(1):22
11. von Kreijfelt G, Zweers P, Weits G. Antidopaminerg middel kan leiden tot bewegingsstoornis. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(15):21-23
12. Wichers Schreur JH, van Eekeren-Buiten R, Zweers P. Invloed van geneesmiddelen op mondgezondheid. *PiL*, 2024;(1):15-24
13. Jessurun N. Metabolisatie van geneesmiddelen als oorzaak van bijwerkingen. *PiL*, 2024(1):6-14
14. van Eekeren R. Tabletresten in de ontlasting. *Uitsluitend Apotheek (UA)*, 2024;14(2):22
15. Aharouay H, Sonnenberg M. Plakkerig haar door schuimspray. *FarmaMagazine*, 2024;19(2):21

16. Cuppers B, van de Mijle A. Geen semaglutide voor zwangere met diabetes type 2. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(21):27-29
17. Gosselt H, Hartman J. SGLT-2-remmer: Risico op genitale schimmelinfectie. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(21):20-22
18. Weits G, von Kreijfelt G. Veel klachten bij inhalator van Viatrix. *De Doktersassistent*, 2024;52(3):18-19
19. Heemskerk R, van Eekeren R. Oogbijwerkingen van psychofarmaca. *De Oogarts*, 2024;3:10-11
20. Smits D, Scholl J, de Feijter M. Bijwerking van de digitale revolutie: AI binnen Lareb. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;26(juni):18-21
21. Somar P, Boetzkes S. De bijwerkingen van het BMRvaccin. *De Doktersassistent*, 2024
22. Weits G, van Eekeren R. Nachmerries en hallucinaties bij bètablokkers. *FarmaMagazine*, 2024;19(3):17
23. Weits G, von Kreijfelt G. Schade aan gebit door inhalatiemedicatie? Wat kan je eraan doen?. *De Jonge Apotheker*, 2024;30(2):17-19
24. van der Weg W, van Eekeren R. Restless legs bij SSRI's en SNRI's. *Psyfar*, 2024;19(2):66-69
25. Passier A, Conijn M. Informatie over geneesmiddelgebruik rondom de zwangerschap. *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie*, 2024;24(8):422-422
26. Weits G, van der Weg W. Psoriasis en bètablokkers. *Uitsluitend Apotheek (UA)*, 2024;14(3):22
27. Kosse L, Franssen E, Koeslag L, van Puijenbroek E. Urinestenen bij gebruik van een hoge dosering mesalazine. *Huisarts en Wetenschap*, 2024;67(juli-augustus):31-31
28. Kant A, Härmark L. Kennis van bijwerkingen bereikbaar voor iedereen. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(26):34-35:34-35
29. Conijn M, van der Mijle A. Mogelijke invloed triptanen op borstvoeding; van pijnlijk hoofd naar pijnlijke borsten. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024
30. Hartman J, van Lint J. Hoger risico op huidkanker bij gebruik van thiopurines. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(35):29-31
31. Boer-Zhang JL, van Eekeren-Buiten R. Alopecia bij gebruik van bupropion. *Psyfar*, 2024;60-62
32. Weits G, van Eekeren R. Droge mond door antihistaminica. *Uitsluitend Apotheek (UA)*, 2024;14(4):22
33. Oliveri N, von Kreijfelt G. Ernstige longklachten door nitrofurantoin. *FarmaMagazine*, 2024;4:19
34. Jessurun N, Borgsteede S, Bet P. Apothekers pakken door bij implementatie van farmacogenetica. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(36):12-13
35. Weits G, Somar P. Bijwerkingen melden. *Tijdschrift voor Praktijkondersteuners- en verpleegkundigen (TvPO)*, 2024;45-47
36. Ederveen E, Sonnenberg M. Meld vermoedelijke bijwerkingen van fezolinetant. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(40):34-37
37. Jessurun N, van Lint J. Herexamen 2024 PW 37. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(37):5-6
38. Rike van Eekeren. Herexamen 2024 PW 42. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;(42)
39. van Hunsel F, Davidson L. Veelal bekende bijwerkingen gemeld bij Mpox-vaccin. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(44):14-17
40. van Hunsel, Raethke M. Vrouwen ervaren vaker last na griep prik dan mannen. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(45):16-17
41. Sonnenberg M, Ederveen E. Enstilar schuim moeilijk te verwijderen uit hoofdhaar. *Uitsluitend Apotheek (UA)*, 2024;14(5):22
42. Oliveri N, van der Kooi D. Peesklachten bij fluoroquinolonen. *FarmaMagazine*, 2024(November):19
43. Rike van Eekeren. Herexamen 2024 PW 47. *Pharmaceutisch Weekblad*, 2024;159(47):5-6
44. de Feijter M, Woestenbergh P, van Tuyl M. Maternale DKT-vaccinatie: factoren voor vaccinatie (on) bereidheid. *Nederlands Tijdschrift voor Obstetrie en Gynaecologie*, 2024;137(7):386-387

45. Conijn M, Passier A. Gebruik van contrastmiddelen en radiofarmaca bij vrouwen in de borstvoedingsperiode. MemoRad, 2024::7-9
46. Passier A. Goed geïnformeerd de zwangere patiënt te woord staan. Uitsluitend Apotheek (UA), 2024:6:16-16
47. Rike van Eekeren, Joep Scholl. Fenomeen van Raynaud bij bètablokkers. FarmaMagazine, 2024(December):19
48. Maas V, Zonneveld R. Zes vragen aan Moeders van Morgen Lareb. De Verloskundige, 2024::26-26. Ophogen dosering schildkliermedicatie tijdens zwangerschap. 2024
49. Broeken S, Somar P, Kalf R, Boetzkes S, Balveren van L. Meningokokkenvaccins veranderden tussen 2002 en 2023: de bijwerkingen ook?. Tijdschrift voor Jeugdgezondheidszorg, 2024::1-11

Publicaties voor patiënten(verenigingen) en algemeen publiek

1. von Kreijfelt G. Slik je omega-3-vetzuren? Let op een onregelmatige en snelle hartslag. Gezondheidsnet, 2024(januari):3:1-3
2. von Kreijfelt G. Slik je omega-3-vetzuren? Let op een onregelmatige en snelle hartslag. PlusOnline, 2024(1):1-3
3. Ederveen E. Huidklachten bij hydrocortison? Het kan door de hulpstoffen komen. Gezondheidsnet, 2024(Februari)
4. Ederveen E. Huidklachten door hydrocortisoncrème. Gezondgids, 2024 (februari-maart):5
5. Ederveen E. Huidklachten bij hydrocortison? Het kan door de hulpstoffen komen. PlusOnline, 2024(februari)
6. van Lint J, Gosselt H. Bijwerkingen van bisfosfonaten. Reuma Magazine, 2024(1):30-31
7. van Eekeren R, Wichers Schreur J. Een droge mond en antihistaminica. Lijfblad, 2024:30(1):19
8. Somar P, van Balveren L. Dit zijn de (mogelijke) bijwerkingen van het rotavirusvaccin. Gezondheidsnet, 2024
9. Weits G, Ekhart C. Bijwerkingen van CBD-olie. Careality, 2024:20:18-18
10. Weits G, Ekhart C. Vitamine B6 en zenuwschade. Reuma Magazine, 2024(3):30-31
11. van Eekeren R. Droge mond door hooikoortspillen? Dit kun je eraan doen. Gezondheidsnet, 2024(April):3
12. van Eekeren R. Droge mond door hooikoortspillen? Dit kun je eraan doen. PlusOnline, 2024(April):4
13. Weits G. Klachten bij inhalator van Viatrix. Gezondgids, 2024(April):5
14. Passier A. Kun je medicijnen gebruiken als je borstvoeding geeft?. Lijfblad, 2024:(2):18-19
15. Somar P, Boetzkes S. BMR-vaccin: welke bijwerkingen kun je verwachten?. Gezondheidsnet, 2024
16. Weits G, von Kreijfelt G. Omega 3-vetzuren en een onregelmatige en snelle hartslag. Lijfblad, 2024:30(3):16
17. Ekhart C, Weits G. Kwaliteit van leven verbetert bij medicinale cannabisgebruik. Reuma Magazine, 2024(4):30-31
18. Maas V. Moeders van Morgen Lareb lanceert de MediMama-app. Lijfblad, 2024:4:18-19
19. Kosse L, Hartman J. Vitamine B12- en magnesiumtekort bij maagzuurremmers. Careality, 2024(2):21
20. Weits G, von Kreijfelt G. Oorsuizen en tramadol. Gezondgids, 2024(juni):5
21. Passier A, de Feijter M. Weet wat je slikt rondom de zwangerschap!. Reuma Magazine, 2024:7:30-31
22. Somar P, Smit T. Reisvaccinatie en medicijnen op reis: de bijwerkingen. Gezondheidsnet, 2024
23. Somar P, Smit T. Reisvaccinatie en medicijnen op reis: de bijwerkingen. PlusOnline, 2024
24. van Lint J, Hartman J. Maagklachten bij ontstekingsremmende pijnstillers (NSAID'S). Reuma Magazine, 2024(5):30-31

25. Weits G, von Kreijfelt G. Droge mond bij middelen tegen hooikoorts. Gezondgids, 2024(augustus):5
26. Weits G, Ekhart C. Zo (on)schuldig zijn fyto-oestrogenen bij overgangsklachten. Gezondheidsnet, 2024:(September):2
27. Weits G, Ekhart C. Zo (on)schuldig zijn fyto-oestrogenen bij overgangsklachten. PlusOnline, 2024(September):2
28. Kosse L, van Lint J. Bijwerkingen van medicatie bij MS. MenSen, 2024:32(1):14-15
29. Zonneveld R, Maas V. Middelen bij en ter voorkoming van insectenbeten tijdens de zwangerschap en borstvoeding. Lijfblad, 2024:(Oktober):18
30. Oliveri N, Groenewoud J, Davidson L. Wat zijn de bijwerkingen van de coronaprik tegen de FLiRT-variant?. Gezondheidsnet, 2024
31. Oliveri N, Groenewoud J, Davidson L. Wat zijn de bijwerkingen van de coronaprik tegen de FLiRT-variant?. PlusOnline, 2024
32. van Lint J, Hartman J. Infectie aan heup- of knieprothese bij tocilizumab. Reuma Magazine, 2024(7):30-31
33. Weits G, Ekhart C, Steenvoorden G. Lekker slapen met DroomSap: onschuldig, of toch niet?. Gezondheidsnet, 2024::1-3
34. Weits G, Ekhart C, Steenvoorden G. Lekker slapen met DroomSap: onschuldig, of toch niet?. PlusOnline, 2024::1-3
35. Weits G, von Kreijfelt G. Galwegkramp en codeïne. Gezondgids, 2024:5(oktober):5
36. Oliveri NMB, Raethke MS, Groenewoud J. Wat zijn de bijwerkingen van de grieprik?. PlusOnline, 2024
37. Oliveri N, Raethke M, Groenewoud J. Wat zijn de bijwerkingen van de grieprik?. Gezondheidsnet, 2024
38. Zonneveld R, Conijn M. Zwanger? Dit is waarom je beter geen neusspray op je aambeien kunt doen. Gezondheidsnet, 2024
39. Zonneveld R, van der Mijle A. Zwanger na gebruik van Ozempic? Dit moet je weten. Gezondheidsnet, 2024
40. Weits G, Ekhart C. Bijwerkingen van kruidenproducten met fyto-oestrogene werking. Careality, 2024(3):17
41. Zonneveld R, Maas V, Conijn M. Is actief folaat beter dan foliumzuur?. Gezondheidsnet, 2024
42. Weits G, Ekhart C. Slik je een vitamine B6-supplement? Pas op voor zenuwschade. Gezondheidsnet, 2024:(november):2
43. Weits G, Ekhart C. Slik je een vitamine B6-supplement? Pas op voor zenuwschade. PlusOnline, 2024:(november):2
44. Conijn M, Weits G. Producten vergeleken: actief folaat of foliumzuur? Goed om te weten!. Lijfblad, 2024:6:19-19
45. Zonneveld R. Ik ben zwanger en ik heb griep: wat nu?. Gezondheidsnet, 2024
46. van Lint J. Heb je osteoporose? Déze bijwerkingen geven bisfosfonaten. Gezondheidsnet, 2024(December)
47. Hartman J. Heeft u osteoporose? Déze bijwerkingen geven bisfosfonaten. PlusOnline, 2024(December)
48. Weits G, Ekhart C. Duizelig van Droomsap. Gezondgids, 2024:(December):5
49. Weits G, Ekhart C. Zenuwschade door gebruik van voedingssupplementen met vitamine B6. Careality, 2024:17

Internationale abstracts

1. Conijn M, Maas V, van Tuyl M, Ceulemans M, Hendriks J, van Hunsel F, van der Mijle A. Breastfeeding related adverse drug reactions of triptans. *Neurotoxicology and Teratology*, 2024;104:24
2. Cuppers B, de Feijter M, Norby U. The use of tiotropium in pregnancy, A case series from the Netherlands and Sweden. *Neurotoxicology and Teratology*, 2024;104(107359):8
3. Passier A, Koldewei C, Dibbets C, Scheepers L, de Wildt S. Dose adjustment in pregnancy based on PBPK modeling: Project MADAM. *Neurotoxicology and Teratology*, 2024;104(107359)
4. van Neste M, Nauwelaerts N, Mols R, Ceulemans M, Passier A, Smits A, Annaert P, Allegaert K. Case series: Clopidogrel exposure in human milk: The UmbrellACT study – A contribution from the ConcePTION project. *Neurotoxicology and Teratology*, 2024;104(107359)
5. van Hunsel F, Kant A, Abedian Kalkhoran, Zwaveling J. An innovative method to strengthen early drug safety signals using electronic health records. *Abstractbook European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)*, 2024
6. van Hunsel F, van der Weg W, Zwaveling J, von Kreijvelt G, Kant A. Strengthen signal detection from spontaneous reporting with targeted search for additional cases in electronic health records (EHRs). *Abstractbook European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics (EACPT)*, 2024
7. de Feijter M, Passier A, Maas V. Predictors for correct vitamin D intake among pregnant women in the Netherlands. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:472-472
8. Woestenbergh P, van Hunsel F, Maas V. Differences in self-reported adverse events after the first mRNA COVID-19 vaccination between pregnant and non-pregnant women. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:694-694
9. Woestenbergh P, Maas V, Vissers L, Oliver N, Kant A, de Feijter M. The association between COVID-19 vaccination during pregnancy and neonatal health outcomes. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:484-484
10. Jajou R, Lieber T, van Puijenbroek E.P, Mulder E, Overbeek J, Hek K, van Hunsel F.P.A.M, Kant A. GP consultations for menstrual disorders after COVID-19 vaccination – A self-controlled cohort study based on routine healthcare data from the Netherlands. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:118-705:118-118
11. Hunsel van F, Rijt Weetink Y, Taavola H, Sandberg L, Raemaekers B, Lewis D, L, Yates L, Puijenbroek van E, P. Changes in Adverse Event Reporting of Neurodevelopmental Disorders After Maternal Valproate Exposure, Following a Major Scientific Publication and Regulatory Decisions. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:319-320
12. Gosselt H, Ansah G, Pernisch R, Tiddi I, Hunsel van F, P,A,M. Identifying adverse drug reactions through knowledge graph modeling. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:172-173
13. Maisonneuve E, Ciccimara F, Luxi N, Raethke M, Hunsel van F, Lieber T, Mulder E, Riefolo F, Villalobos F, Thurin N, H, Batel Margues F, Morton K, O'Shaughnessy F, Sonderlichova S, Farcas A, Giele Eshuis J, Siiskonen S, Baud D, Sturkenboom M, Panchaud A, Trifiro G, Bellitto C. Cohort event monitoring of covid 19 vaccine safety using patient reported outcomes in lactating women. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:187
14. Maisonneuve E, Ciccimara F, Luxi N, Raethke M, Hunsel van F, Lieber T, Mulder E, Riefolo F, Villalobos F, Thurin N, H, Batel Margues F, Morton K, O'Shaughnessy F, Sonderlichova S, Farcas A, Giele Eshuis J, Siiskonen S, Baud D, Sturkenboom M, Panchaud A, Trifiro G, Bellitto C. Cohort event monitoring of covid-19 vaccine safety using patient-reported outcomes in pregnant women. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*, 2024;33:451-452

15. Rike van Eekeren, Petra Zweers, Linda Al-Hassany, Deirdre M Boucherie, Antoinette MaassenVanDenBrink. Arthralgia: A potential side effect of CGRP inhibitors. 2024:18:247-248

Columns

1. Kant A. What's in a name. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(5):4
2. Kant A. Appèl: Meld!. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(12):4
3. Kant A. Medimama. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(19/4):4
4. Kant A. Trotse moeder. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(27/4):4
5. Kant A. Pandemielessen. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(38):4
6. Kant A. Blinde vlek. Pharmaceutisch Weekblad, 2024:159(46):6

Boekhoofdstukken

1. van Hunsel F, Younus MM, Cox A. Patient and Public Involvement in Pharmacovigilance. Principles and Practice of Pharmacovigilance and Drug Safety, 2024:273-293
2. Kant A, Veiligheid van coronavaccins. Vaccins. Prikkelende stof; 2024:37-39



Bijlage 3. Samenstelling Raad van Toezicht Bijwerkingencentrum Lareb 2024

Marc Eyck, huisarts niet praktiserend (voorzitter RvT)

Johan van der Heide, arts (vice-voorzitter RvT)

Huib Kerstjens, longarts Universitair Medisch Centrum Groningen (lid RvT)

Anneke Groenhuizen, ziekenhuisapotheker Bravis ziekenhuis (lid RvT)

Merel Heimens Visser, directeur Zorghub en bestuurder AKWA GGZ (lid RvT)

Het jaarverslag van de activiteiten van de Raad van Toezicht kunt u [hier](#) lezen.



bijwerkingen
centrum **lareb**

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