

Agnes Kant, directeur Bijwerkingencentrum Lareb:

“Meld alles waarvan je vermoedt dat het belangrijk is”

Vrijwel ieder medicijn heeft bijwerkingen. Onderzoek door fabrikanten brengt de meest voorkomende bijwerkingen vooraf al aan het licht. Pas in de praktijk komen de meer zeldzame bijwerkingen naar voren, of de bijwerkingen door combinaties met andere geneesmiddelen. Kinderen, ouderen en zwangere vrouwen doen meestal niet mee aan de onderzoeken. Ook bij hen blijken specifieke bijwerkingen pas tijdens het gebruik. Lareb registreert en analyseert de meldingen van bijwerkingen voor veiliger medicijngebruik. Directeur Agnes Kant: “Door die kennis te delen met de praktijk wordt iedereen beter.”



Agnes Kant

Meer dan 20.000 meldingen van mogelijke bijwerkingen ontving Lareb in 2014. “Het aantal meldingen groeit, vooral vanuit gebruikers van medicijnen, helaas niet van zorgverleners. Dat laatste is jammer”, vindt Agnes Kant. “Want door het registreren en analyseren van de meldingen krijgen we meer inzicht in en kennis over het optreden van bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins.”

Wereld te winnen

“Blijven melden is belangrijk om een goed beeld te houden van wat zich voordoet aan bijwerkingen. Zowel bij nieuwe als bij bestaande medicijnen. De analyses van de meldingen kunnen leiden tot nieuwe kennis. Deze kennis delen we met de praktijk. Dit is van belang voor de afweging bij het voorschrijven, het mogelijk voorkomen en tijdig herkennen van bijwerkingen.” Het aantal patiëntmeldingen vertoont al jaren een stijging. Het aantal meldingen vanuit zorgverleners schommelt, maar blijft redelijk stabiel. “Daar valt nog een wereld te winnen.”

Onderdeel zorgsysteem

Om een bijwerking te kunnen melden, moeten mensen natuurlijk eerst weten dat ze kunnen melden. “Bij het algemeen publiek is daar nog een flinke winst te boeken. Zorgverleners weten wel dat en waar ze bijwerkingen kunnen melden, maar het zit nog niet in hun zorgsysteem. Samen

Kennis delen

Belangrijke bevindingen over bijwerkingen stuurt het Bijwerkingencentrum naar het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Die bepaalt of eventuele maatregelen worden genomen, zoals aanpassing van de bijsluiter, indicatie aanscherpen, overleg met de fabrikant of dat zorgverleners moeten worden geïnformeerd. Er kan zelfs op Europees niveau worden besloten een geneesmiddel van de markt te halen. Daarnaast brengt Lareb zelf nieuwsbrieven uit, publiceert in wetenschappelijke bladen en informeert patiëntenverenigingen. Ook is er een jaarlijkse bijscholingsdag voor zorgverleners. Daarnaast is de website een belangrijke kennisbron. Deze site is ook gelinkt met het Farmaceutisch Kompas, dat bij alle zorgverleners bekend is. Agnes Kant: “Het is ook de bedoeling dat onze kennis opgenomen wordt in het Kompas. Zodat je op de site van het Kompas ook naar de informatie van Lareb kunt als je op bijwerkingen wilt zoeken. We hebben onze eigen verantwoordelijkheid en onafhankelijkheid, dat moet ook zo blijven, maar we kunnen wel samen kennis delen.”

met huisartsen zijn we bezig om een toepassing te ontwikkelen waarbij zij, als ze een zorgdossier bijwerken, een pop-up scherm zien met de vraag of ze een bijwerking willen melden. We faciliteren hen daarbij met een digitaal meldformulier, waarin een deel van de medische gegevens automatisch is ingevuld. Er zijn nog veel meer zorgsystemen die zich daar voor lenen. Daarnaast blijven ook spontane meldingen belangrijk. Voor zorgverleners die zich afvragen of ze echt alles moeten doorgeven: meld alles waarvan je vermoedt dat het voor iemand anders belangrijk is om te weten.”

Opvallend voorbeeld

Ze noemt een opvallend voorbeeld. Thyrox, een medicijn dat wordt voorgeschreven bij schildklier-aandoeningen, kreeg eind vorig jaar een nieuwe verpakking. Het glazen potje werd vervangen door een blister. Dat leidde tot een verrassende toename van het aantal meldingen van bijwerkingen. “Een vrij grote groep kreeg last van onder meer hartkloppingen. Terwijl het middel zelf niet was veranderd. Het bleek een signaal. Er is een brief over gestuurd naar artsen en apothekers. De exacte oorzaak is nog niet bekend, dat wordt nog verder onderzocht. Mogelijk heeft het te maken met de blootstelling aan de lucht bij het openen van het glazen potje. Bij schildklier-aandoeningen komt de juiste instelling heel nauw.”

Plotseling agressie

Een ander voorbeeld: SSRI's, moderne antidepressiva, kunnen – hoewel zeldzaam – als bijwerking agressie hebben. “Twee keer hebben we hier een signalering over ge-

schreven, door de zeer specifieke meldingen. Mensen gingen echt totaal ander gedrag vertonen. Het feit dat dit een bijwerking kon zijn was wel bekend bij psychiaters, maar het was nog niet officieel als bijwerking vastgelegd. Voor de omgeving van de patiënt is het ook belangrijk om deze bijwerking te kennen, zodat op tijd aan de bel kan worden getrokken.”

Bijwerking door vitamine B6

Ook vrij verkrijgbare voedingssupplementen en zelfzorgmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken. “Een te hoge dosis vitamine B6 kan leiden tot neuropathie. We ontvingen meldingen van mensen die vervelende pijn kregen in vooral hun handen en voeten. Consumenten leggen lang niet altijd zelf de link tussen de klachten en de vitamines. Je denkt tenslotte gezond bezig te zijn.... Het is belangrijk dat drogisten en apothekers en artsen dit weten. Lareb heeft ook de Voedsel en Waren Autoriteit hierover geïnformeerd. De praktijk kan er meteen naar handelen, dat maakt dit werk ook zo leuk.”

Lareb Intensive Monitoring

Via Lareb Intensive Monitoring (LIM) volgt het Bijwerkingencentrum onder groepen gebruikers het beloop, de behandeling en acties na bijwerkingen, van zowel bestaande als nieuwe medicijnen. “Zo volgen we nu de nieuwe antidiabetica en de nieuwe anti-stollingsmiddelen.” Agnes Kant wil ook graag een LIM inzetten voor veelgebruikte oudere middelen. “Bij het gebruik van statines, een cholesterolverlager, zijn spieren peesproblemen een bekende bijwerking. Dankzij meldingen weten we al jaren dat dit kan optreden, maar we kijken nu

verder. Je wilt toch meer weten. Bij wie komen die bijwerkingen vooral voor? Wat is het beloop? Gaat het over? En wat gebeurt er vervolgens als de bijwerking optreedt? We kijken hoe de huisarts met de bijwerkingen omgaat: vermindert hij de dosering, overlegt hij met een specialist, blijft hij de patiënt een periode volgen en wat gebeurt er dan daarna?”

Zwanger

Voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven heeft Lareb het Teratologie Informatie Service (TIS). “Verloskundigen en artsen kunnen direct advies vragen over bepaalde medicijnen en het effect op moeder en kind.” Er is nog veel onbekend over de veiligheid van medicijngebruik tijdens de zwangerschap. Toch slikken acht op de tien zwangere vrouwen weleens een geneesmiddel of zelfzorgmiddel. “Dat kan ook gewoon een paracetamol zijn. Dat is geen probleem. Maar wat veel

toekomst. De grootste uitdaging is dat verloskundigen vrouwen vragen om mee te doen.” Door de kennis die het onderzoek van Lareb oplevert, kunnen artsen en vrouwen betere keuzes maken. Bijvoorbeeld bij een chronische ziekte of bij het gebruik van antidepressiva. “Omdat een middel niet veilig blijkt, maar ook juist als er geen veiligheidsproblemen zijn gebleken. Dan is dat voor anderen een geruststelling. Dat voorkomt dat ten onrechte een medicijn niet wordt voorgeschreven terwijl iemand dat eigenlijk wel nodig heeft.”

Vaccinaties

Ook bijwerkingen van reizigersvaccins, de grieprik en het Rijks Vaccinatie Programma voor kinderen kunnen bij Lareb worden gemeld. “Er is al veel bekend, maar we kijken heel open minded naar nieuwe dingen en patronen. We willen weten bij welke kinderen die bijwerkingen voorkomen, hoe lang ze duren. Zo is bij de vierjarigen



vrouwen niet weten is dat bijvoorbeeld aspirines echt niet goed zijn als je zwanger bent.” Om de kennis op dit gebied te vergroten volgt Lareb met pREGnant zoveel mogelijk zwangere vrouwen op het gebied van medicijngebruik. “Je weet vooraf bij zwangere vrouwen nu eenmaal vaak niet of en welke medicijnen ze slikken. Monitoring is de enige manier om zo veel mogelijk goede informatie te krijgen. Van de zwangere vrouwen van nu leren we veel voor de

prik een extreme zwelling van de arm een veelvoorkomende bijwerking. Vorig en dit jaar kregen we ineens ook meldingen hiervan bij de grieprik en de negenjarigen prik. Ook daarover hebben we een bericht geschreven. Bij vaccins vinden we niet meer zo vaak iets nieuws, en dat is maar goed ook. Permanente bewaking is belangrijk voor het vertrouwen en je kunt als het nodig is op tijd actie nemen.”