

# PROBLEEMSTELLING

---



Dr Ellen Van Leeuwen

Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen Vakgroep Volksgezondheid, en  
Eerstelijnszorg

# WAAR MIJN MEDICATIE HALEN ?

- niet meer beschikbaar of langdurig ongeschikt
  - penicilline V : 1 ste keuze AB bij tonsillitis
  - ranitidine: enige H2-antihistaminicum
  - metoclopramide tabletten
- (ooit) tijdelijke onbeschikbaarheden
  - varenicline (Champix<sup>®</sup>)
  - chloortalidon (Hygroton<sup>®</sup>)
  - betamethason creme (Betnelan<sup>®</sup>)
  - ...

# WAAR MIJN MEDICATIE HALEN?

In het buitenland ? In het ziekenhuis ? Bij mijn huisapotheek?

# 1- ONBESCHIKBAARHEDEN

---

# HOE GROOT IS HET PROBLEEM?

BELGIE VANDAAG:

1155 op 12783 commerciële verpakkingen onbeschikbaar of met definitieve commercialisatieSTOP

-33% tijdelijk (385) of langdurig (118)

-66% definitief (652)

-voor 35% van de onbeschikbare verpakkingen is de verwachte duur < 1 maand of zijn er minstens 3 alternatieven...

-23 verpakkingen met label: kritische onbeschikbaarheid (zie verder: task force) b.v. immunoglobulines

-voor 6 verpakkingen staat de overheid invoer door de apotheker toe (geen terugbetaling!) b.v. mupirocine neuszalf, rifampicine capsules



UNIVERSITEIT

GENT

-in 18 gevallen invoer door firma (derogatie met terugbetaling) b.v. Penadur LA =

# HOE GROOT IS HET PROBLEEM?

Zowel in ziekenhuizen als in de openbare apotheken

-impacteren stockbreuken de **continuïteit** van essentiële patiëntbehandelingen

-zorgen ze voor **extra administratie**

**Tabel 1:** Oplossingen voor stockbreuken in het UZ Gent en hun impact

Oplossing	Percentage	Impact
Overbrugbaar zonder actie	17%	Geen
Generische substitutie	39%	Administratief
Groothandelaar	18%	Administratief
Import uit buitenland	8%	Patiënt
Uitstellen van behandeling	7%	Patiënt
Therapeutische substitutie	3%	Patiënt
Derogatie	3%	Geen
Cohorteren van patiënten	3%	Patiënt
Aankoop van een grotere basisstock/frequenter aankopen	1%	Administratief
Magistrale bereiding	1%	Patiënt

Database UZ Gent 2016-2018, n = 925  
onbeschikbaarheden

# OORZAKEN VAN ONBESCHIKBAARHEID?

1. **Reële onbeschikbaarheid** van een geneesmiddel door fabricageprobleem, kwaliteitsprobleem, onbeschikbaarheid van een grondstof, of logistiek probleem
2. **Stopzetting** van het in de handel brengen: tijdelijk of definitief  
FAGG: geen bevoegdheid om een bedrijf te dwingen een geneesmiddel op de markt te brengen
3. **Contingentering**: gecontroleerde afgifte van voorraden naar groothandels (bijv. per maand). Bedrijf raamt behoefte van Belgische markt ( $\approx$  vorig jaar) en wil zo uitvoer ontmoedigen.



UNIVERSITEIT

GENT

4. **Lokaal** distributieprobleem (geen echte onbeschikbaarheid, tenzij  $>3$ )

# OPLOSSINGEN VOOR ONBESCHIKBAARHEID?

**Tabel 1:** Oplossingen voor stockbreuken in het UZ Gent en hun impact

Oplossing	Percentage	Impact
Overbrugbaar zonder actie	17%	Geen
Generische substitutie	39%	Administratief
Groothandelaar	18%	Administratief
Import uit buitenland	8%	Patiënt
Uitstellen van behandeling	7%	Patiënt
Therapeutische substitutie	3%	Patiënt
Derogatie	3%	Geen
Cohorteren van patiënten	3%	Patiënt
Aankoop van een grotere basisstock/frequenter aankopen	1%	Administratief
Magistrale bereiding	1%	Patiënt



# GENERISCHE SUBSTITUTIE

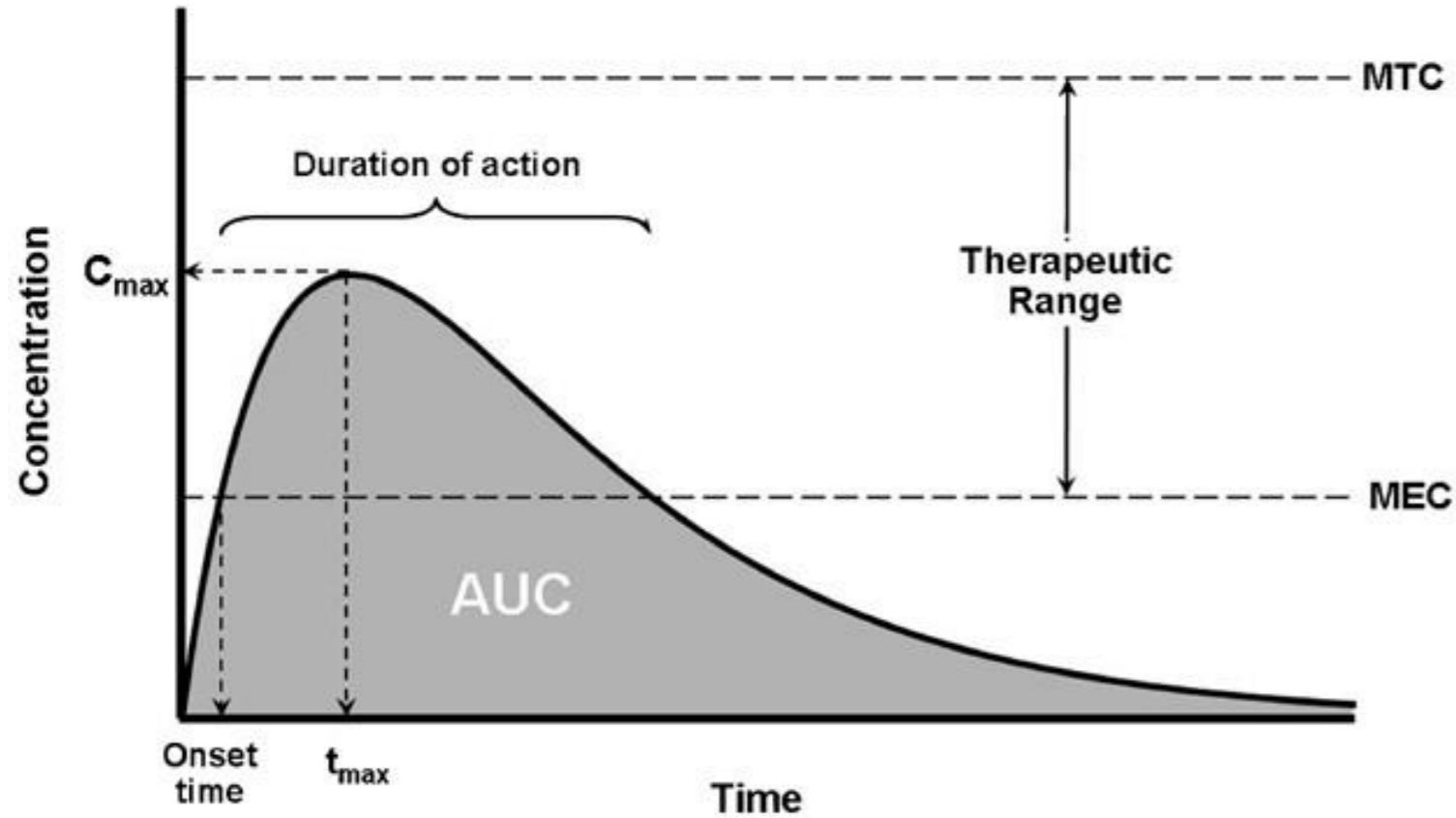
Algemene regel:

“Vervanging van een voorgeschreven specialiteit door een andere

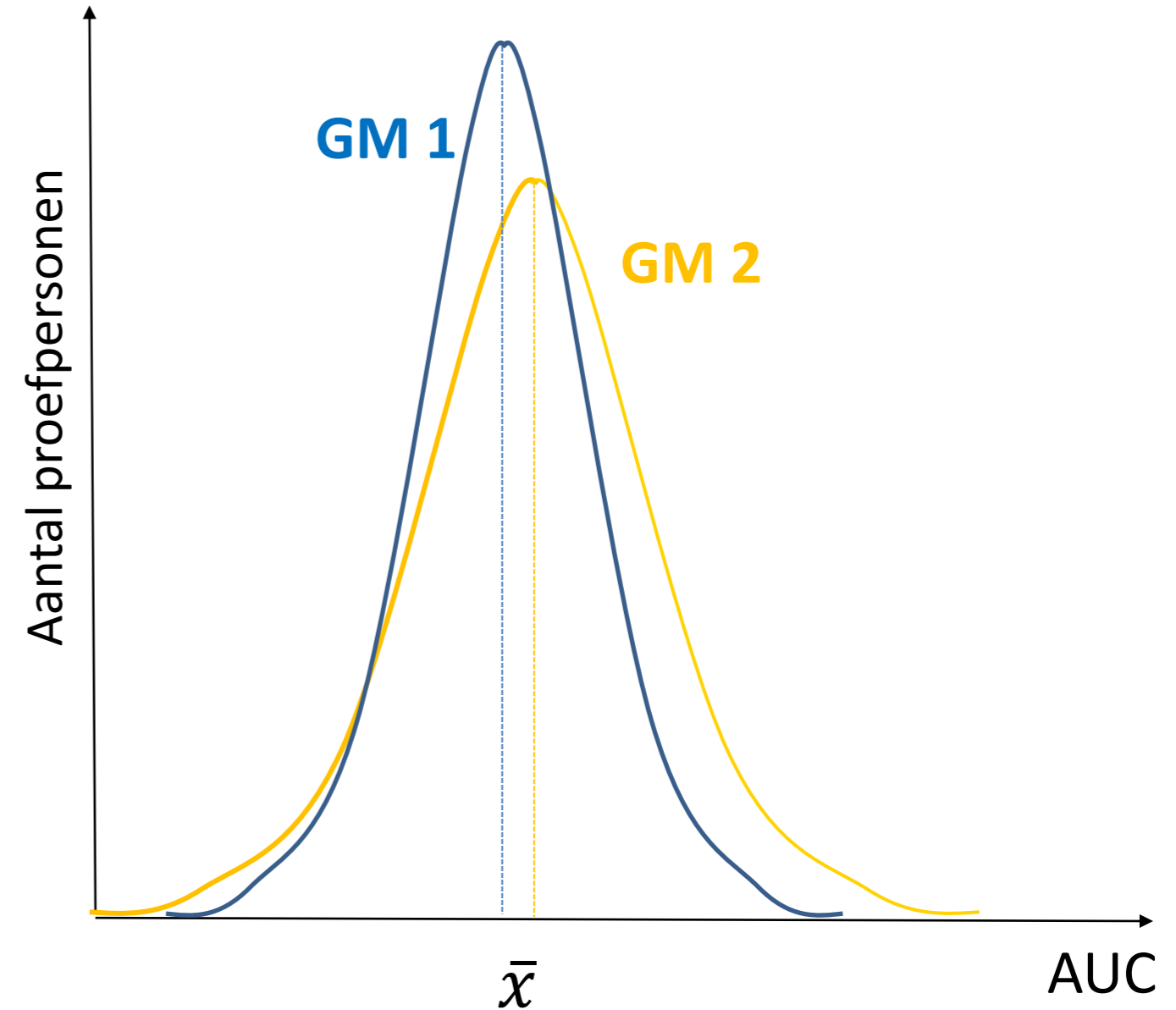
bio-equivalente specialiteit, **zonder** toestemming van de voorschrijver,

- **is NIET toegestaan in België**”
- De continuïteit van de behandeling en de keuzevrijheid van de arts primeren boven het economische aspect.
- Bio-equivalent: identieke effectiviteit en veiligheid = therapeutische gelijkwaardigheid

# BIO-EQUIVALENTIE



Plasmaconcentratieprofiel  
 = 1 curve per testpersoon  
 Minimum 12 testpersonen



Bio-equivalentie is aangetoond wanneer de 90%-confidentie-intervallen van deze kinetische parameters elkaar met 80-125 % overlappen.

Bio-equivalente GM behoren tot dezelfde VOS-groep (BCFI)

# WANNEER KAN SUBSTITUTIE WÉL?

## 1. Bij OVERMAGHT:

- Dringend: behandeling kan/mag niet uitgesteld of onderbroken worden *en*
- **Onbeschikbaarheid** binnen de 12 uur bij gebruikelijke groothandels *of*
- Het geneesmiddel is niet in voorraad tijdens de wachtdienst
  - Apotheker levert een 'goedkoop' bio-equivalent alternatief af
  - Argumentatie wordt op het voorschrift vermeld (evt digitaal)
  - Het is aangewezen dat arts en patiënt ook op de hoogte worden gebracht.



### BEWIJS VAN ELEKTRONISCH VOORSCHRIFT

Gelieve dit document voor te leggen aan uw apotheker om de barcode te scannen en de voorgeschreven geneesmiddelen af te leveren.

Voorschrijver  
RIZIV nr

Rechthebbende  
INSZ nr

#### Inhoud van het elektronisch voorschrift

- 1 Diclofenac Sandoz 30x 50mg  
3 x 1 tablet per dag

Diclofenac Sandoz® 50mg is niet meer beschikbaar tijdens de wachtdienst. De patiënt heeft dit dringend nodig.

Hoe kies je snel een bio-equivalent alternatief?

Diclofenac

PER MERKNAAM PER GROEPSNAAM plaatsbepaling alles openvouwen

diclofenac oraal 50 mg 80+ maagsap.

specialiteit	aantal	prijs publiek	remgeld	index publiek	index remgeld
Diclofenac Sandoz maagsapresist. tabl.	30 x	€ 6,88	€ 0,73 b	1,40	1,00
Diclofenac Sandoz maagsapresist. tabl.	50 x	€ 8,18	€ 1,22 b	1,00	1,00
Voltaren maagsapresist. tabl.	50 x	€ 9,46	€ 1,65 b	1,16	1,36
Cataflam omh. tabl.	30 x	€ 7,89	€ 1,11 b	1,61	1,52

Recente schrappingen

Diclofenac EG maagsapresist. tabl. 50 mg

Opgelet: met manuele toevoegingen op dit geen rekening gehouden worden.

Datum

Uitvoerbaar vanaf:

## 2. ANTIBIOTICA en ANTIMYCOTICA

– Acute, systemische behandeling

– ATC klassen J01 en J02 (niet: terbinafine)

=> Automatisch 'VOS': substitutie door een 'goedkoop' bio-equivalent  
GM is *verplicht*

N.B. Deze regel geldt niet :

– Bij vermelding “Niet substitueerbaar wegens Therapeutisch Bezwaar” of “Allergie aan specifieke hulpstoffen met erkende werking (HEW)” door arts








Bij antibiotica/antimycotica voor chronisch gebruik

# Voorbeeld: voorschrift voor 'Minocycline EG 30x100mg'

PER MERKNAAM PER GROEPSNAAM plaatsbepaling alles openvouwen

minocycline oraal 50 mg

minocycline oraal 100 mg **deelb.**

specialiteit	aantal	prijs publiek	remgeld	index publiek	index remgeld
    Klinotab filmomh. tabl. (deelb.) 30 x € 11,74 € 4,86 C 1,00 <b>1,00</b>					
    Minocycline EG filmomh. tabl. 30 x € 12,82 € 5,59 C 1,09 <b>1,15</b>					

→ Minocycline = ATC klasse J01: antibioticum voor acuut gebruik

→ Verplichte substitutie naar goedkoop bio-equivalent GM!

# SUBSTITUTIE DOOR MAGISTRALE BEREIDING

Mogelijkheid die in overleg arts-apotheker besproken kan worden.

Parameters:

- Beschikbaarheid grondstof
- Kostprijs grondstof
- Terugbetaling
  - Normaal geen TB indien magistraal identiek is aan specialiteit
  - wordt gedoogd igv stockbreuken (cfr spironolactone 25/50mg)
  - Niet altijd haalbaar in eerste lijn: uitbesteding mogelijk aan



# THERAPEUTISCHE SUBSTITUTIE

CASUS: Ranitidine

Uit EU markt gehaald 04/2020 owv contaminatie met carcinogene stof

Zowel specialiteiten als grondstof ontbreken: magistraal geen optie

Opties: - therapeutische substitutie en invoer famotidine (NL), niet TB

- switch naar DDI



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11/2020

Uit de beschikbare veiligheidsgegevens blijkt niet dat ranitidine het risico op kanker verhoogt en een mogelijk risico is waarschijnlijk zeer laag. In verschillende geneesmiddelen met ranitidine werd **NDMA** echter aangetroffen in **concentraties die hoger zijn dan aanvaardbaar** wordt geacht, en er zijn nog **onbeantwoorde vragen over de bron** van deze onzuiverheid.

Er zijn **aanwijzingen dat NDMA mogelijk wordt gevormd tijdens de afbraak van de ranitidine zelf**, aangezien gedurende de houdbaarheidstermijn van het middel stijgende concentraties NDMA werden waargenomen. Het is niet duidelijk of NDMA ook in het lichaam uit ranitidine kan worden gevormd. Sommige onderzoeken duiden erop dat dit mogelijk is, maar andere weer niet. Gezien de onzekerheden heeft het CHMP in april 2020 geadviseerd deze geneesmiddelen **uit voorzorg te schorsen** in de EU.



# INVOER UIT BUITENLAND

Wat als er geen Belgische specialiteit (of grondstof) beschikbaar is voor substitutie?  
Op basis van een **medisch voorschrift** en een **artsenverklaring** (art 105 van KB 14.12.2006) mag de apotheker hetzelfde geneesmiddel dat nog **beschikbaar en vergund** is in andere landen van de Europese Unie **invoeren als er in België geen essentieel gelijkwaardig alternatief** is vergund en beschikbaar is.

## De nadelen:

- invoerproces vraagt tijd (gemiddeld 2 weken)
- er is geen terugbetaling
- enkel via erkende internationale groothandels
- prijs fluctueert mee met Europese marktkrapte
- verdovende middelen: zeer lange levertijden (extra vergunningen nodig o.a. bij FAGG)

# WELKE ZIJN COURANT INGEVOERDE GENEESMIDDELEN IN EERSTE LIJN?

- Warfarine (2020), Bumetanide (2020)
- Ivermectine oraal
- Liothyronine
- Mexiletine (EMA: Namuscla<sup>®</sup>, nog niet in B)
- Cibenzoline (Cipralan<sup>®</sup>)
- Methoxsaleen (Mopsoralen<sup>®</sup>)
- Amantadine (Amantan<sup>®</sup>)
- Propranolol 80mg retard

 Fluticason nasules

## ARTSENVERKLARING

Bestemd voor de apotheker voor de uitzonderlijke aflevering van een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend.

Ondergetekende:

..... (naam en voornaam van de arts)

arts te .....  
adres .....  
tel. ....  
fax .....  
RIZIV n° .....

Verklaart hierbij

1) dat zijn/haar patiënt(e) (naam en voornaam).....  
niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare  
geneesmiddelen en dat voor de behandeling van zijn/haar patiënt(e) het geneesmiddel  
.....  
(benaming, farmaceutische vorm en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties  
vermelden) noodzakelijk is, voor een periode van ..... (maximaal één  
jaar) met een posologie van .....

2) dat hij/zij zich ervan bewust is dat voor het bovenvermeld geneesmiddel geen  
vergunning voor het in België in de handel brengen is verleend en dat het geneesmiddel  
derhalve niet is getoetst aan criteria betreffende kwaliteit, werkzaamheid en  
onschadelijkheid, zoals die in de Belgische wetgeving zijn bepaald, en dat hij/zij zijn/haar  
patiënt(e) of diens vertegenwoordiger daarop nadrukkelijk heeft gewezen.

3) dat hij/zij alle hem/haar bekend geworden vermoedelijke bijwerkingen die ontstaan  
tijdens de behandeling en waarbij het vermoeden bestaat dat het betrokken  
geneesmiddel daarvan de oorzaak is, onmiddellijk zal melden aan het Belgisch Centrum  
voor Geneesmiddelenbewaking (BCGH), opgericht bij het Federaal Agentschap voor  
Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), zonder de naam van de betrokken  
patiënt te vermelden, zodat zijn privé-leven beschermd blijft.

# CASUS: Ivermectine

Gezin van 6 personen. Diagnose scabies bij moeder en 2 kinderen. Twee behandelingen van hele gezin met permethrine zalf (Zalvor<sup>®</sup>) waren niet succesvol ondanks zorgvuldige instructies.

=> Invoer ivermectine tabletten (Stromectol<sup>®</sup>. FR)

## 11.5.3.8. Scabies (schurft)

Een behandeling is steeds aangewezen en lokale behandeling geniet de voorkeur (GRADE 1B).

Alle huisgenoten en intieme contacten dienen tegelijkertijd behandeld, en kleding en bedlinnen dienen te worden gedecontamineerd (GRADE 1C\*).

### Eerste keuze

#### Dosering

scabies (schurft)

- **permethrine 5% crème**
  - 1 applicatie gedurende 8 uur eventueel te herhalen na 1 à 2 weken (specialiteit of magistraal: hydrofiele crème met permethrine 5% TMF)

€ 2 - € 3,3/pers/behandeling (TB specialiteit)

### Alternatieven

#### Dosering

scabies (schurft)

- **ivermectine 1% lokaal**
  - 1 applicatie gedurende 8 uur, - eventueel te herhalen na 1 à 2 weken
- **ivermectine oraal**
  - 200 µg/kg in 1 gift, eventueel te herhalen na 1 à 2 weken
- **benzylbenzoaat 25% emulsie**
  - 3 applicaties met 24 uur ertussen (niet wassen tussendoor), eventueel te herhalen na 1 à 2 weken (minder effectief, meer huidirritatie, onaangename geur, terugbetaald via magistrale bereiding)

€ 25 à 50/pers/behandeling (geen TB)

€ 25 à 75 /pers/behandeling, afh. gewicht en herhaling (INVOER: geen TB)

€ 1,5 /pers/behandeling

# CASUS: Mexiletine

Man, 35 jaar, ziekte van Steinert (myotone dystrofie).

Mexiletine nodig voor symptomatische behandeling van myotonie

Invoer uit USA via huisapotheek: kostprijs voor patiënt = 80€ per maand, geen TB

## WAT MET TERUGBETALING BIJ INVOER?

In de regel: geen terugbetaling

Uitzondering: **tijdelijke derogatie:**

- GM is kritiek voor behandeling
- Invoer buitenlandse loten door vergunninghouder, die in de Belgische markt gezet

én terugbetaald worden

Voorbeelden van producten met derogatie en dus terugbetaling:

- Dipidolor<sup>®</sup> (binnenkort)
- Miacalcic<sup>®</sup> 50IE
- Penadur<sup>®</sup> LA = Extencillin<sup>®</sup>
- Minirin<sup>®</sup> neusspray

# VAN BESLISSINGSBOOM TOT TASK FORCE

1. Op basis van een beslissingsboom wordt door het FAGG de impact van de stockbreuk voor de volksgezondheid ingeschat
2. Door rekening te houden met parameters zoals de duur van de stockbreuk en de beschikbare alternatieven (generisch en therapeutisch) worden zorgverleners via Farmastatus geïnformeerd of er alternatieven zijn.

Piroxicam Sandoz 20 mg tabl. 30

M

Tijdelijk onbeschikbaar

13 juli 2021

10 december 2021

Minstens drie alternatieven beschikbaar

Hou mij op de hoogte

Piroxicam Sandoz 20 mg tabl. 60

M

Tijdelijk onbeschikbaar

18 juni 2021

17 september 2021

Minstens drie alternatieven beschikbaar

Hou mij op de hoogte

3. Soms is er verder intern overleg nodig...

Colitofalk 500 mg zetpil 30

M

Tijdelijk onbeschikbaar

5 mei 2021

4 mei 2022

Onder evaluatie

Hou mij op de hoogte



4. Als er geen waardig alternatief blijkt te bestaan, krijgt de stockbreuk het **label kritisch** en wordt **een Task Force met experts van FAGG, RIZIV en externe experts** bijeengeroepen. De resultante is een aanbeveling voor de praktijk over het rationeel gebruik van de nog beschikbare voorraad (prioritaire indicaties...) of mogelijke oplossingen in geval van een totale onbeschikbaarheid.

#### 5. De eerste voorbeelden van een De dure over-substitutie in een globale...

Hizentra 200 mg/ml inj. opl. s.c. flac. 5 ml	M	Beperkt beschikbaar	18 november 2020	1 november 2021	Kritieke onbeschikbaarheid	i	Hou mij op de hoogte
Hizentra 200 mg/ml inj. opl. s.c. flac. 10 ml	M	Beperkt beschikbaar	18 november 2020	1 november 2021	Kritieke onbeschikbaarheid	i	Hou mij op de hoogte
Hizentra 200 mg/ml inj. opl. s.c. flac. 20 ml	M	Beperkt beschikbaar	18 november 2020	1 november 2021	Kritieke onbeschikbaarheid	i	Hou mij op de hoogte

# CASUS: PNEUMOVAX

## Beperkte beschikbaarheid van het vaccin Pneumovax 23®: aanbevelingen aan voorschrijvers, (ziekenhuis)apothekers en groothandelaars

Datum: 13/10/2020

Als gevolg van COVID-19 is er wereldwijd een toename van de vraag naar het vaccin Pneumovax 23®, dat gebruikt wordt voor de preventie van pneumokokkeninfectie. De voorraden van dit vaccin zijn momenteel zeer beperkt in België. Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) doet daarom aanbevelingen.

Het vaccin Pneumovax 23®, dat wordt gebruikt voor de preventie van pneumokokkeninfectie, is sinds 24 september 2020 tijdelijk onbeschikbaar in België. Ondanks het feit dat er nog dosissen Pneumovax 23® beschikbaar zullen worden in de komende maanden, zullen er tot en met eind 2020 periodes zijn van tijdelijke onbeschikbaarheid. De vergunninghouder zal wel steeds beschikken over een beperkte hoeveelheid vaccins voor dringende gevallen.

Experten van de Task Force Onbeschikbaarheden van het FAGG zijn bijeengekomen om oplossingen te zoeken. De Task Force doet aanbevelingen aan de voorschrijvers, (ziekenhuis)apothekers en groothandelaars:

- **Beperk de leveringen van Pneumovax 23® tijdelijk tot de ziekenhuisapotheken.**
- Beschikbare Pneumovax 23® vaccins **voorbehouden voor de vaccinatie van kinderen van 2 jaar en ouder en volwassenen met een verhoogd risico op invasieve pneumokokkenziekte (IPZ) die al met Prevenar®, Prevenar 13® of Synflorix® werden gevaccineerd.** Het gaat specifiek om:

...in samenspraak met HGR en experten-voorschrijvers uit het werkveld



# CASUS: TOCILIZUMAB (RoActemra®)

Recent opgenomen in  
behandelrichtlijnen Covid...

## Beperkte beschikbaarheid van RoActemra (Roche): aanbevelingen voor (ziekenhuis)apothekers, huisartsen en artsen-specialisten

Datum: 03/08/2021

**De voorraad van RoActemra, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor bepaalde reumatologische en hematologische aandoeningen, is momenteel wereldwijd beperkt. Het FAGG doet daarom aanbevelingen.**

De firma Roche, houder van de vergunning voor het in handel brengen van het geneesmiddel RoActemra (tocilizumab), heeft het FAGG op de hoogte gebracht dat er leveringsproblemen kunnen plaatsvinden van juli tot eind december 2021. De huidige productiecapaciteit is ontoereikend om aan de vraag tegemoet te komen en de stock zal centraal worden beheerd. Op deze manier probeert de firma de onbeschikbaarheid per land te beperken tot één maand.

België moet rekening houden met onbeschikbaarheden van de subcutane vormen (pen en voorgevulde spuit) vanaf begin augustus tot begin september 2021. Tot het geneesmiddel RoActemra opnieuw voldoende beschikbaar is, doet het FAGG, na overleg met experts van de taskforce Onbeschikbaarheden, aanbevelingen aan (ziekenhuis)apothekers, huisartsen en artsen-specialisten.

- **Prioritering van bepaalde indicaties, in volgorde van prioriteit**

- 1 Cytokine Release syndroom (CRS) na CAR T-cel therapie
- 2 Giant Cell Arteritis (GCA)
- 3 Actieve systemische juveniele idiopathische artritis (sJIA)
- 4 Juveniele idiopathische polyarthritis (pJIA)

- **Aanpassing behandelingschema bij reumatoïde artritis**

De behandelende arts beslist voor elke patiënt op basis van het ingeschatte risico voor de individuele patiënt en de te verwachten werkzaamheid en bijwerkingen van de behandeling.

- Opstart van nieuwe patiënten met een alternatief geneesmiddel.
- Bij de subcutane vorm: verlenging van het interval tussen twee toedieningen voor stabiele patiënten.
- Bij de intraveneuze vorm: dosisreductie voor stabiele patiënten.
- Omschakeling van de subcutane vorm naar de intraveneuze vorm. Hiervoor moet de behandelende arts een nieuwe aanvraag doen via TARDIS.

Het FAGG volgt de situatie nauw op, zowel op nationaal als Europees niveau.

# 2- GENEESMIDDELEN VIA INTERNET ?

# VERGUNDE ONLINE APOTHEKEN

- In België: online-apotheek moet geregistreerd zijn bij het FAGG



(lijst is online toegankelijk).

Titularis en adres moeten vermeld staan.

- Ander EU-land: vergelijkbare lijsten per land + logo
- Levering: in apotheek of thuis

(binnen 2 dagen, verzegelde verpakking, correct bewaard)



 UW ONLINE APOTHEEK		
4020	Newpharma rue Basse-Wez 315 4020 Liège	<a href="http://www.newpharma.be">http://www.newpharma.be</a> <a href="http://www.newpharma.fr">http://www.newpharma.fr</a> <a href="http://www.newpharma.nl">http://www.newpharma.nl</a> <a href="http://www.newpharma.de">http://www.newpharma.de</a> <a href="http://www.newpharma.at">http://www.newpharma.at</a>

# NIET-VERGUNDE ONLINE “APOTHEKEN”

## 1. Risico **namaak-GM**

- Wereldwijd: ongereguleerde internetwinkels tot 50% namaak GM (WHO)

- Risico's: samenstelling, degradatie, zuiverheid grondstoffen ?

- Invoer van namaakproducten is verboden (Verordening (EU) nr. 608/2013):

consument medeverantwoordelijk

2. Aankoop **Rx-GM** vaak mogelijk maar **illegaal**: verantwoordelijkheid ligt ook bij consument

3. Ongecontroleerde prijzen, geen terugbetaling van Rx-GM

4. Geen toezicht op veilig gebruik door arts of apotheker

=> Illegale sfeer - verder buiten beschouwing





## Top & Vente Produits

**Top**



Viagra (Sildenafil)

€83.00 [→](#)

**Sale**



Cialis Soft Tabs

€88.00 [→](#)

**Top**



Tramadol

€163.00 [→](#)

**Sale**



Super P-Force

€106.00 [→](#)

**Top**



Cialis (Tadalafil)

€78.00 [→](#)

**Top**



Levitra Brand

€93.00 [→](#)

**Top**



Kamagra Jelly

€96.00 [→](#)

**Sale**



Viagra Soft Tabs

€98.00 [→](#)

**Sale**



Ambien (Zolpidem)

€143.00 [→](#)

**Sale**



Xenical (Orlistat)

€107.00 [→](#)



**Apotheek Belgie**  
#1 Apotheek in België



TELEFOON IN BELGIË:  
+44 2036 082857

INTERNATIONALE TELEFOON:  
+44 2036 082857



UW WINKELWAGEN  
€ 0.00

[HOME](#)

[OVER ONS](#)

[PRODUCTEN](#) ▾

[FAQ](#)

[CONTACT](#)

[BLOG](#)

### VIAGRA

Viagra Origineel  
Viagra Generiek  
Viagra Natural

### CIALIS

Cialis Origineel  
Cialis Generiek

### LEVITRA

Levitra Origineel  
Levitra Generiek

### KAMAGRA

Kamagra  
Kamagra Oral Jelly  
Super Kamagra

# WELKE GENEESMIDDELEN?

- Verkopen én bestellen in België: alleen voorschriftvrije GM !
  - Online bestellen van Rx GM (ook indien voorgeschreven) is verboden, ook op buitenlandse apotheeksites
  - Reglementering verschilt tussen Europese landen!
  - Rx GM kunnen in België wel online gereserveerd, en fysiek afgehaald worden bij een apotheek
- Online verkochte GM: legale status in België is bepalend
  - FAGG lijst van *verhandelbare* GM: check [genesmiddelenbank.fagg-afmps.be](http://genesmiddelenbank.fagg-afmps.be)
  - online apotheek moet klant hierover juist informeren
- Onduidelijkheden door internationale context

 Voorbeeld: NL online apotheek verkoopt geneesmiddelen die niet in NL

UNIVERSITEIT GENT geregistreerd zijn, maar wel in België (bijv. Toularynx Dextromethorfan siroop) =>

Quid reglementering invoer?

# OMVANG INTERNETVERKOOP

Figuur 4 | Percentage van de bevolking dat in de afgelopen 2 weken geneesmiddelen gebruikte verkregen via het internet, volgens geslacht, leeftijd en gewest, Gezondheidsenquête, België 2018

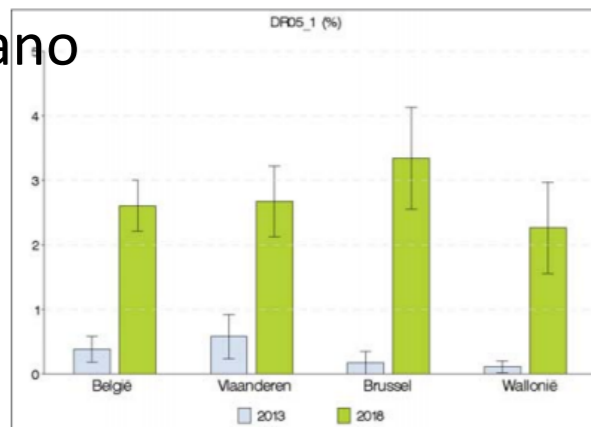
België & Vlaanderen:  
2 à 5% bevolking

Vaker bij hoger  
opgeleiden

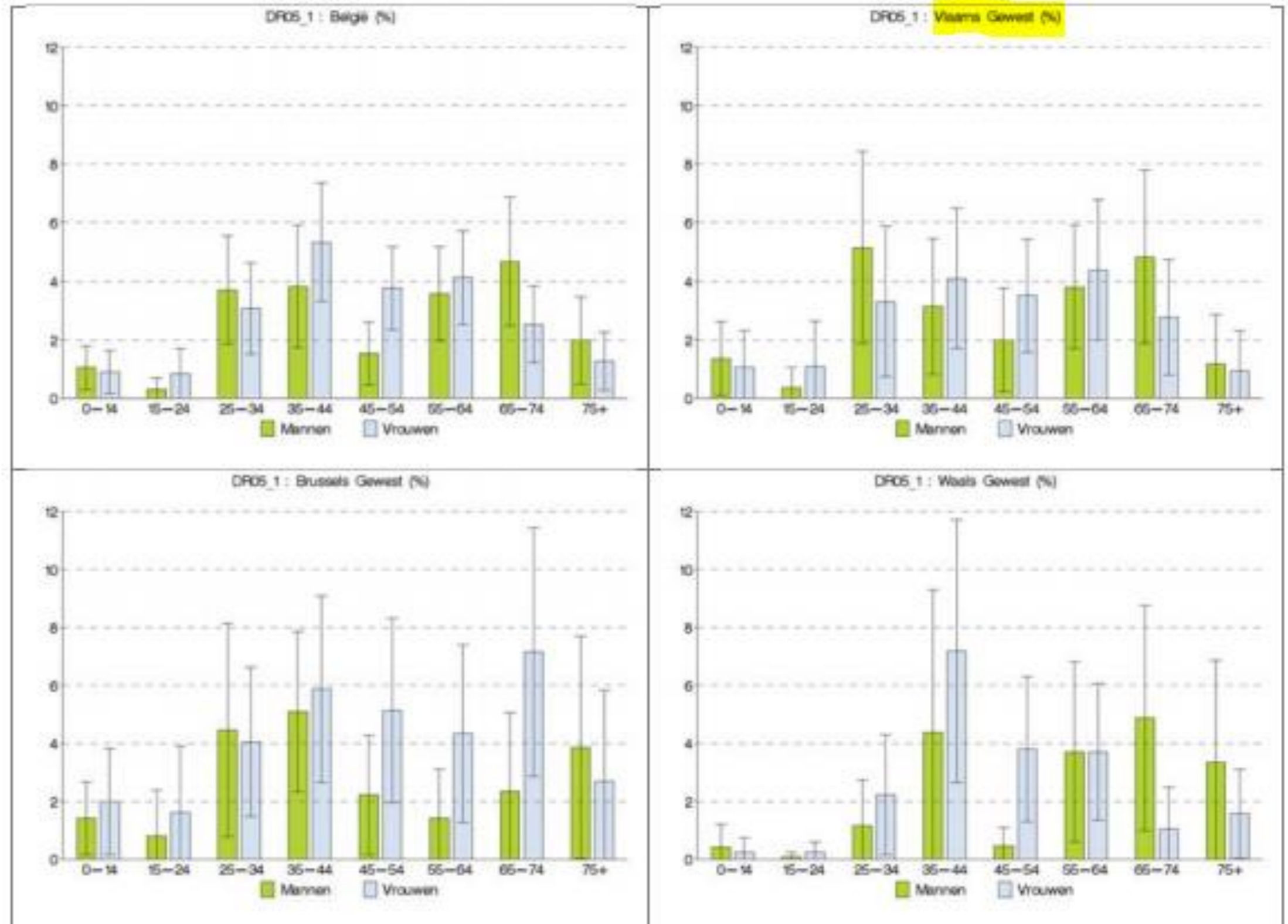
Bron: Gebruik van Geneesmiddelen,

Figuur 3 | Percentage van de bevolking dat in de afgelopen 2 weken geneesmiddelen gebruikte verkregen via het internet, volgens gewest en jaar, Gezondheidsenquête, België 2018

Sciensano



Cijfers 2013 vs 2018



# VOORDELEN VAN INTERNETVERKOOP



- Vaak voordeligere prijzen
  - consument
  - NL, D: druk van zorgverzekeraars
- discretie (relevant voor OTC ?)
- gemak van bestelling en thuislevering (cfr dunbevolkte regio's)

52. Ten eerste betekent het aantal apotheken niet automatisch dat er in heel Duitsland sprake is van een volledige en gelijkmatige voorziening, zoals de Commissie terecht opmerkt. Waarom zouden juist de afgelegen gebieden en/of de gebieden waar veel ouderen wonen, beter worden bediend als er meer apotheken zijn? Prijsconcurrentie tussen apotheken zou juist kunnen bijdragen aan een gelijkmatige geneesmiddelenvoorziening. Ik zou denken dat afgelegen gebieden beter worden bediend wanneer internetapotheken in staat worden gesteld deel te nemen aan de mededinging. Mensen met beperkte mobiliteit zouden veel baat kunnen hebben bij de mogelijkheid om online bestellingen te plaatsen die direct thuis worden afgeleverd. Zelfs als zij niet zijn gewend aan de vermeende complexiteit van online bestellen, dan is er vaak iemand die hen daarbij kan helpen (een verzorger, een kind of kleinkind, de buren, etc.).

Conclusie van Advocaat-Generaal M. Szpunar, 2 juni 2016, Zaak C-148/15 (EU Arrest 19/10/2016)



# NADELEN VAN INTERNETVERKOOP

1. Onduidelijk of geneesmiddelenbewaking en –begeleiding serieus genomen wordt:
  - Onduidelijk wie verantwoordelijk apotheker is
  - Gepersonaliseerd gebruikadvies?
  - Geen aansluiting op gedeeld geneesmiddelen dossier: interacties met andere GM?
  - Worden GM ooit afgeraden? Wordt gratis advies gegeven?
2. GDPR conform? Vertrouwelijkheid medische gegevens?
3.  Verwarring over merk-naamgeving buitenlandse GM
4.  Geen/minder persoonlijke interactie met zorgverlener
5. Geen uniforme regelgeving doorheen Europa (cfr. NL, Duitsland, UK, ...)

## Barbara Claus

UZGent Apotheek

Vice-voorzitter Commissie Tegemoetkoming

Geneesmiddelen

Gastprofessor FFW, UGent



Ghent University



@ugent



Ghent University

## Leen De Bolle

Apotheker

Gastprofessor Eenheid Farmaceutische Zorg, UGent

[www.ugent.be](http://www.ugent.be)

E [barbara.claus@uzgent.be](mailto:barbara.claus@uzgent.be)

[leen.debolle@ugent.be](mailto:leen.debolle@ugent.be)

# 3- AFLEVERING VAN GENEESMIDDELEN VIA ZIEKENHUISAPOTHEEK

# WETGEVING

## KB 19.10.1978

“houdende regelen betreffende de officina’s en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen”

- **Art 4.1** De ziekenhuisofficina en het geneesmiddelendepot **staan niet open voor het publiek**
  - uitz: cytostatica, TPN, gonadotrofines, inspuitbare magistrale bereidingen
  - uitz: voortzetting v.d. behandeling buiten de verzorgingsinrichting voor 3 dagen

# KB 30.09.2020

## Hoofdstuk III. De aflevering

**Koninklijk besluit houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen, en het gebruik, en de distributie van medische hulpmiddelen, binnen verzorgingsinstellingen**

**Art. 9.** De geneesmiddelen mogen uitsluitend door de ziekenhuisapotheker worden afgeleverd:

1. Ten behoeve van personen die in het kader van een behandeling, profylaxie of een diagnostisch onderzoek beroep doen op de verzorgingsinstelling, en
2. Voor zover deze producten te dien einde **volledig worden gebruikt binnen de instelling, behalve in de gevallen vastgesteld bij of krachtens artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964** op de geneesmiddelen of in geval van **ontslagmedicatie.**

*De ziekenhuisapotheker mag eveneens de volgende geneesmiddelen afleveren aan ambulante patiënten onder de voorwaarden en nadere regels die door de Koning worden vastgesteld bij een besluit vastgesteld na overleg in de Ministerraad :*

*1° weesgeneesmiddelen;*

*2° geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een beperkt medisch voorschrift waarvan de aflevering voorbehouden is aan de ziekenhuisapotheker.". De ziekenhuisapotheker mag aan ambulante patiënten geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren waarvan de exclusieve aflevering door een ziekenhuisapotheek gesteld is als voorwaarde voor de terugbetaling*

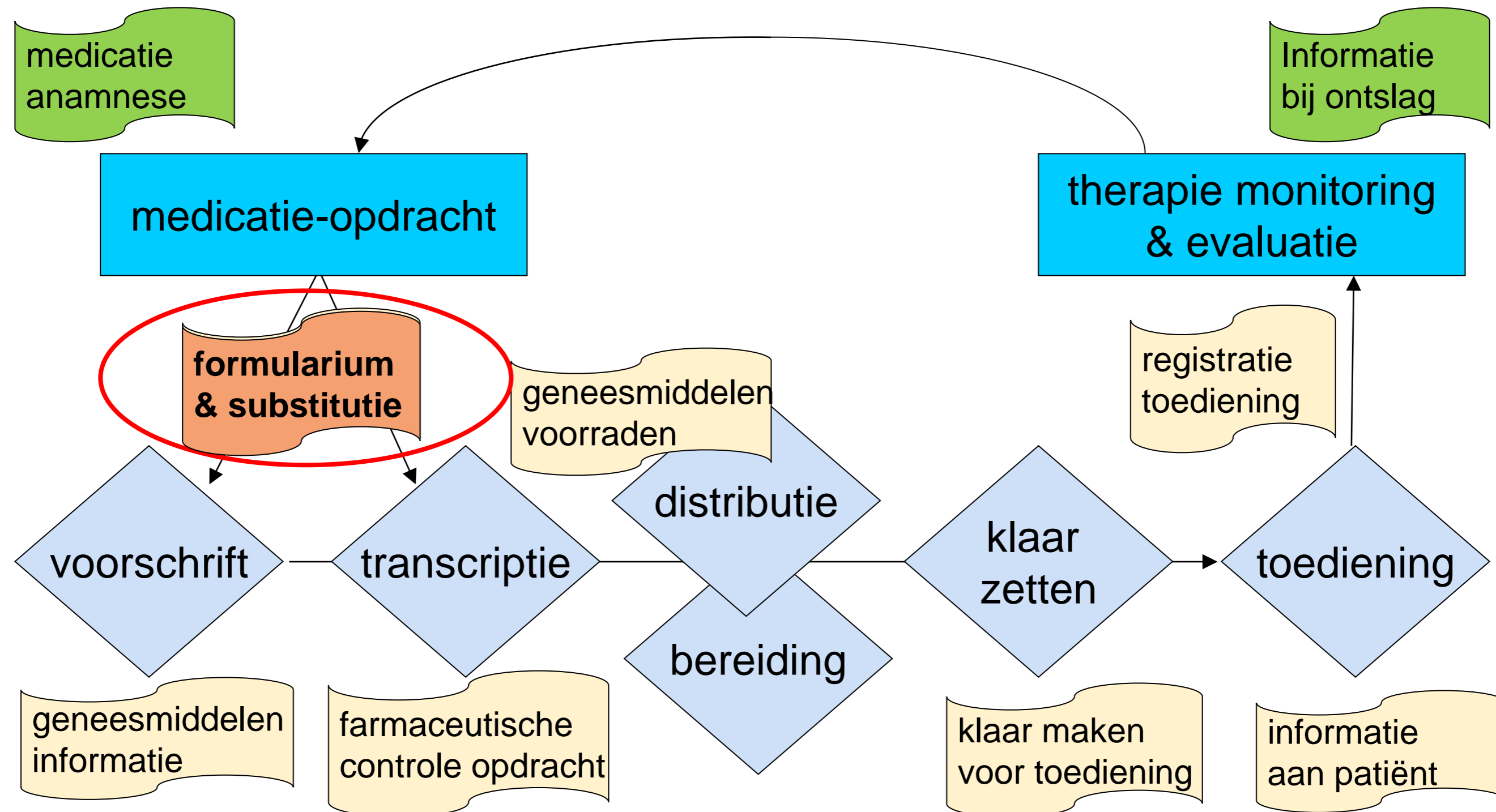
2. Voor zover deze producten te dien einde **volledig worden gebruikt binnen de instelling, behalve in de gevallen vastgesteld bij of krachtens artikel 6, § 2, van de wet van**

**25 maart 1964** op de geneesmiddelen of in geval van **ontslagmedicatie.**

# HOSPITALISATIE: GENEESMIDDELENPROCES

**OPNAME**

**ONTSLAG**



# WIE BEPAALT HET GENEESMIDDELENPROCES IN HET ZIEKENHUIS?

KB 4/3/91: algemene bepalingen (o.a. definitie van het geneesmiddel)  
architectonische normen  
functionele normen & taken  
organisatorische normen  
overlegorganen en comités: **MFC**, CMM, ABG, Transfusie

## **MFC = Medisch Farmaceutisch Comité**

1. Het opstellen en het bijhouden van een Therapeutisch Formularium
2. **De standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen**
3. De analyse van het geneesmiddelenverbruik in het ziekenhuis, en dit per geneesmiddelenklasse, per dienst en per voorschrijvende arts



# PROCEDURES GENEESMIDDELENPROCES

→ *Wat moet vastgelegd worden?*

- Thuismedicatie: anamnese, registratie, verder gebruik,...
- Voorschrijven, afleveren, toedienen, opvolgen van de therapie
- **Welke medicatie wordt afgeleverd voor ambulante patiënten?**
- Farmaceutische controle van de voorschriften
- **Substitutie van thuismedicatie**
- Voorraden, verpakking van geneesmiddelen, transport
- Geneesmiddelinformatie voor zorgverstrekkers
- Voor toediening gereed maken / bereiden van geneesmiddelen
- Controle van klaargelegde / klaargemaakte medicatie
- Geneesmiddelenbewaking (bv allergieën, maximale dosissen,...)
- Farmacovigilantie en incidentmeldingen
- Registratie van toediening van geneesmiddelen
- Geneesmiddelinformatie voor de patiënt

# SUBSTITUTIE

- Voornamelijk generische substitutie; soms: therapeutische substitutie
- Exclusielijst
- Automatische substitutie
- Rekening houden met doseringen, vormen, deelbaarheden,...
- Akkoord arts? Neen, mits procedure MFC
- Resubstitutie bij ontslag?

*Exclusielijst voor substitutie: zie BCFI, FAGG, KNMP*

Door MFC goedgekeurde lijst van medicatie die NIET in aanmerking komt voor substitutie:

- 1) Biologische geneesmiddelen (biosimilars inbegrepen)
  - immunologische geneesmiddelen
  - uit menselijk bloed of menselijk plasma bereide geneesmiddelen
  - geneesmiddelen ontwikkeld via biotechnologische procedés
- 2) Geneesmiddelen met meer dan 3 actieve bestanddelen
- 3) Multifasische anticonceptiepillen
- 4) Geneesmiddelen met nauwe therapeutische marge en/of met kritische dosis (zie verder)
- 5) Oncologische geneesmiddelen
- 6) Transdermale systemen
- 7) Geneesmiddelen voor lokaal gebruik
- 8) Orale anticonceptiva
- 9) Inhalatiepreparaten voor pulmonaal gebruik
- 10) Diagnostica en geneesmiddelen gebruikt bij anesthesie
- 11) Mesalazine en sulfasalazine

# Procedure UZGent:

*Lijst van geneesmiddelen met nauwe therapeutische marge en/of met kritische dosis:*

Acenocoumarol	Ethosuximide	Metildigoxine
Amiodaron	Everolimus	Mycophenolate
Azathioprine	Feneturide	Oxcarbazepine
Carbamazepine	Fenobarbital	Primidone
Cibenzoline	Fenprocoumon	Propafenon
Ciclosporine	Fenytoïne	Sirolimus
Clozapine	Flecainide	Sotalol
Colchicine	Levothyroxine	Tacrolimus
Digoxine	Lidocaine	Theofylline
Disopyramide	Lithium	Valproaat
		Warfarin

*Op basis van deze lijst werden volgende geneesmiddelen geëxcludeerd van automatische substitutie:*

- anti-epileptica
- anti-aritmica
- anti-aggregantia en antithrombotica
- immunomodulatoren
- thyroïdhormonen
- digitalispreparaten
- lithium
- theofylline

Ambulante Medicatie - ---Xchelpde

Vorige medicatie geregistreerd op 28/04/2016 16:16 door [ ] (Apotheker)

Huidige thuismedicatie

Datum en tijd: 30/06/2016 16:02

- Product**
- AMLOR CAPS 5 MG
  - ASPEGIC 100 PULV BABY/INF
  - CARDIOASPIRINE COMP ENTER. 100MG
  - CRESTOR COMP 10 MG
  - DAFALGAN FORTE DROOG COMP 1000 M
  - DEPAKINE DRAG ENTERIC 500MG
  - emconcor (dosis onbekend)
  - EMCONCOR DRAG 10 MG
  - EMCONCOR MINOR COMP 2,5MG

Huidige thuismedicatie geregistreerd op 28/04/2016 16:16 door [ ] (Apotheker)

Medicatie	Week	Daag Frekwentie	Hoevee	Eenheid	Opmerkingen	Hospitaal equivalent
<input type="checkbox"/> AMLOR CAPS 5 MG	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		AMLODIPINE 5MG COM 2
<input type="checkbox"/> ASPEGIC 100 PULV B	Dagelijks	2 MAAL DAAGS	1	AMPUL	test	ASPEGIC 100MG ZAKJ 3
<input type="checkbox"/> CARDIOASPIRINE COI	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		CARDIOASPIRINE EC 1
<input type="checkbox"/> CRESTOR COMP 10 MC	Dagelijks	AVOND 20U	1	COMP		CRESTOR 10MG COMP 1
<input type="checkbox"/> DAFALGAN FORTE DRC	Dagelijks	IN - Elke 6u	1	COMP		DAFALGAN FORTE 1G 1
<input type="checkbox"/> DEPAKINE DRAG ENTI	Dagelijks	2 X DAAGS 8-20	1	COMP		DEPAKINE EC 500MG I 2
<input type="checkbox"/> emconcor (dosis onbel	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		
<input type="checkbox"/> EMCONCOR DRAG 10	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		EMCONCOR 10MG COI 3
<input type="checkbox"/> EMCONCOR MINOR CC	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		EMCONCOR MINOR=B 1
<input type="checkbox"/> FUROSEMIDE COMP 4	Dagelijks	2 MAAL DAAGS	1	COMP		LASIX 40MG COMP 5
<input type="checkbox"/> GLUCOSAMINE PHARM	Dagelijks	2 MAAL DAAGS	3	COMP		
<input type="checkbox"/> LANOXIN 125 COMP	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		LANOXIN 0,125MG CO 5
<input type="checkbox"/> LASIX COMP 40 MG	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		LASIX 40MG COMP 5
<input type="checkbox"/> MOTILIAM COMP 10 I	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		MOTILIAM 10MG COME 5
<input type="checkbox"/> SIPRALEXA COMP 10 M	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		SIPRALEXA 10MG COM 1
<input type="checkbox"/> TRAZODONE EG COMF	Dagelijks	'S AVONDS	1	COMP		TRAZODONE 100MG C 1
<input type="checkbox"/> TRAZODONE MYLAN 10	Dagelijks	1 maal daags 10	1	COMP		TRAZODONE 100MG C 1

[ Ioevoegen ] [ Alles selecteren ] [ Alles deselecteren ] [ Directe toediening ] [ OK ]

[ Ioevoegen... ] [ Wijzigen ] [ Stoppen ] [ Hernieuwen ] [ Wjssen ] [ ThuisMedicatie ]  
 [ Mijn sortering ] [ Wijzig debiet ] [ Directe toediening ] [ Verplaatsen ] [ Valideren... ] [ Alles valideren ]

# AMBULANTE PATIËNTEN: WANNEER AFLEVERING VANUIT DE ZIEKENHUISAPOTHEEK?



- Toediening op dagkliniek / poli
  - fulvestrant sc voor borstca (combinatie met palbociclib)
  - octreotide IM / lanreotide diep sc voor NET
  - benralizumab, mepolizumab sc voor ernstig astma (bij opstart)
  - ...

- Terugbetaling via de ziekenhuis-  
apothek: 'H.G.'

<b>(R)</b> Oxybate Accord (Accord) ▼
oxybaat, natrium
oploss.
€ 180 ml 500 mg / 1 ml H.G.
(verdovend middel)
<b>(R)</b> Xyrem (UCB) ▼
oxybaat, natrium
oploss.
€ 180 ml 500 mg / 1 ml H.G.
(verdovend middel)

# ANTITUMORALE MIDDELEN VOOR ORAAL GEBRUIK?

## – Open apotheek:

- ‘Echte’ cytostatica

*bv. mercaptopurine, cyclofosfamide, melfalan, busulfan, tioguanine, capecitabine,...*

- Selectieve oestrogeen-receptor modulators *bv. tamoxifen, fulvestrant*

- Aromatase inhibitoren

- Sommige anti-androgenen: *bicalutamide, flutamide*

## – Ziekenhuisapotheek: ‘H.G.’

- ‘Targeted therapy’ (*uitz: imatinib*)

- Sommige anti-androgenen: *abiraterone, enzalutamide*



# ANTITUMORALE MIDDELEN VOOR ORAAL GEBRUIK?

## Specialiteiten [BCR-ABL- inhibitoren]

PER MERKNAAM

PER GROEPSNAAM

Bosulif (Pfizer) ▼ ↕

Glivec (Novartis Pharma) ▼

Glivec (PI-Pharma) ▼

Iclusig (Incyte) ▼

Imatinib Accord (Accord)

Imatinib Accord (Abacus)

Imatinib Krka (KRKA)

Imatinib Sandoz (Sandoz)

Imatinib Teva (Teva)

Sprycel (Bristol-Myers Squibb)

Sprycel (Abacus)

Sprycel (Orifarm)

Tasigna (Novartis Pharma)

Imatinib Teva (Teva)

imatinib (mesilaat)

filmomh. tabl. (deelb.)

120 x 100 mg Rx a! € 923,19

30 x 400 mg Rx a! € 903,96

Verwante publicaties

Overgangsmatregelen voor verlenging van terugbetaling van "gepersonaliseerde" geneesmiddelen (29 juli 2019)

Sprycel (Bristol-Myers Squibb)

dasatinib

filmomh. tabl.

60 x 20 mg H.G. [€ 1 480]

60 x 50 mg H.G. [€ 3 042]

60 x 70 mg H.G. [€ 3 042]

30 x 100 mg H.G. [€ 2 856]

dasatinib

susp. (pdr.)

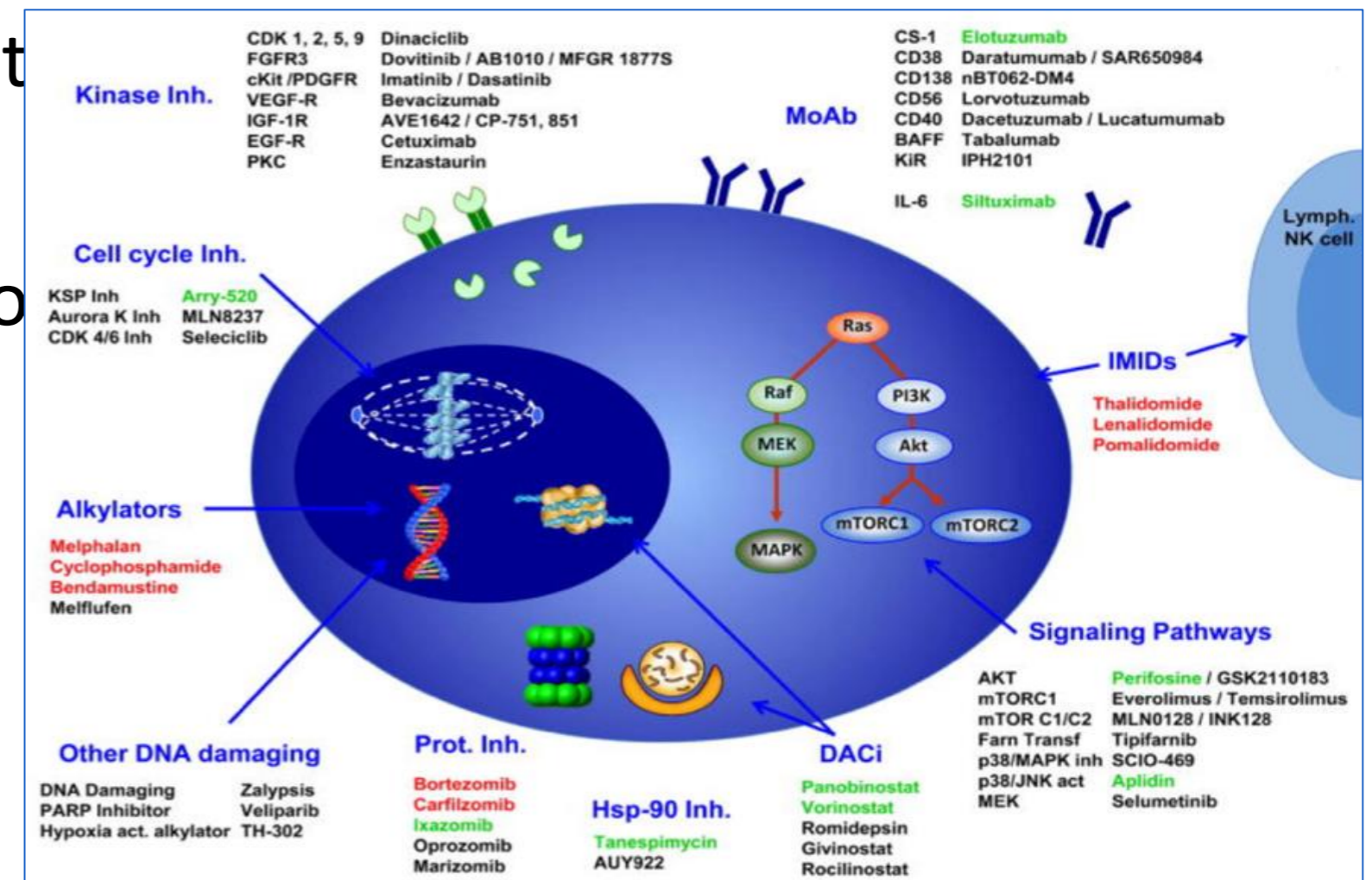
1 x 990 mg H.G. [€ 942]

# SPECIFIEKE UITZONDERINGEN

- Medicatie voor Nederlandse patiënten die geen terugbetaling verkrijgen door zorgverzekeraar indien afgeleverd in openbare apotheek  
*bv supportieve therapie bij chemo, bv anti-TNF,...*
- Overbrugging tot goedkeuring van attest  
*bv. middelen tegen HIV, voriconazole, imatinib / capecitabine,...*
- Bereidingen enkel mogelijk in ziekenhuisapotheek  
*bv. cytostatica & gelijkgestelden voor kinderen, serumcollyres,...*
- OPAT (medicatie + medisch toebehoren)
- Medicatie voor TBC terugbetaald via Belta-TB Net
- Niet in België geregistreerde medicatie, kortdurende therapie

# FARMACEUTISCHE ZORG VOOR PATIËNTEN MET OAT (ORALE ANTITUMORALE THERAPIE)

- Ernstige pathologie
- Polypathologie & polyfarmacie
- Vaak langdurig gebruik
- Hoog Risico Medicatie: ongewenste effecten
- Therapietrouw is belangrijk (IV → PO)
- Verplichte aflevering via de ziekenhuisapotheek
- Kostprijs
- Snel stijgend aantal molecules



# FARMACEUTISCHE ZORG VOOR OAT: ELEMENTEN

- ▶ Patiënt educatie
- ▶ Ongewenste effecten
- ▶ Therapietrouw
- ▶ Medicatie anamnese
- ▶ Medicatie nazicht
  - ▶ Moet alles nog verder?
  - ▶ Ontbreekt er niets?
  - ▶ Kloppen alle dosissen?
  - ▶ Interacties: - geneesmiddel – geneesmiddel  
- geneesmiddel - voeding
- ▶ Praktisch: hoeveelheid medicatie en bewaring
- ▶ Vragen van patiënten (over medicatie)  
beantwoorden

## ► Patiënt educatie

**TABLE 1. THE MOATT® SECTIONS AND CONTENTS**

SECTIONS
<b>I: Key Assessment Questions</b> To assess the patient's knowledge of the treatment plan, current medications, and ability to obtain and take an oral cancer agent
<b>II: Patient Education</b> General patient teaching instructions applicable to all oral cancer agents (storage, handling, disposal, system to remember, actions if problems)
<b>III: Drug Specific information</b> Used to provide drug-specific information (dose & schedule, side effects, and potential interactions)
<b>IV: Evaluate</b> Questions that may be asked to ascertain understanding of the information provided
An additional page is added as a hand-out of Drug-Specific Information that can be provided to the patient in the absence of any other prepared information or written materials.

## ► Therapietrouw

W

Algemeen	
<i>Geneesmiddel</i>	Abirateron (Zytiga)
MARS 5 - vragenlijst	
Ik vergeet mijn medicijnen te nemen.	Zelden = 4
Ik wijzig de dosering van mijn medicijnen.	Nooit = 5
Ik stop een tijdje met het innemen van mijn medicijnen.	Nooit = 5
Ik neem minder dan de voorgeschreven dosis.	Nooit = 5
Ik beslis een inname van mijn geneesmiddel over te slaan.	Nooit = 5
MARS 5 - vragenlijst Score	24
Therapietrouw?	
Therapietrouw? (>=23)	Ja
Acties	
Opvolging (beter/slechter dan vorige keer)	

# UZGENT: HOE GESTART?

Apotheker aanwezig op raadpleging MRCC (niercelkanker)

- Oncoloog, oncologisch verpleegkundige, klinisch apotheker
- Patiënten met niercelcarcinoom
- Geneesmiddelenfiches
- Geneesmiddelen afleveren via poli

→ Nadelen:

- Tijdsintensief (halve dag per week)
- Beperkt aantal patiënten (2 à 3)
- Organisatie polikliniek (patiënten groeperen)



# UITGIFTEBALIE ZIEKENHUISAPOTHEEK

= plaats van afhalen orale antitumorale  
geneesmiddelen

*(zoals andere*

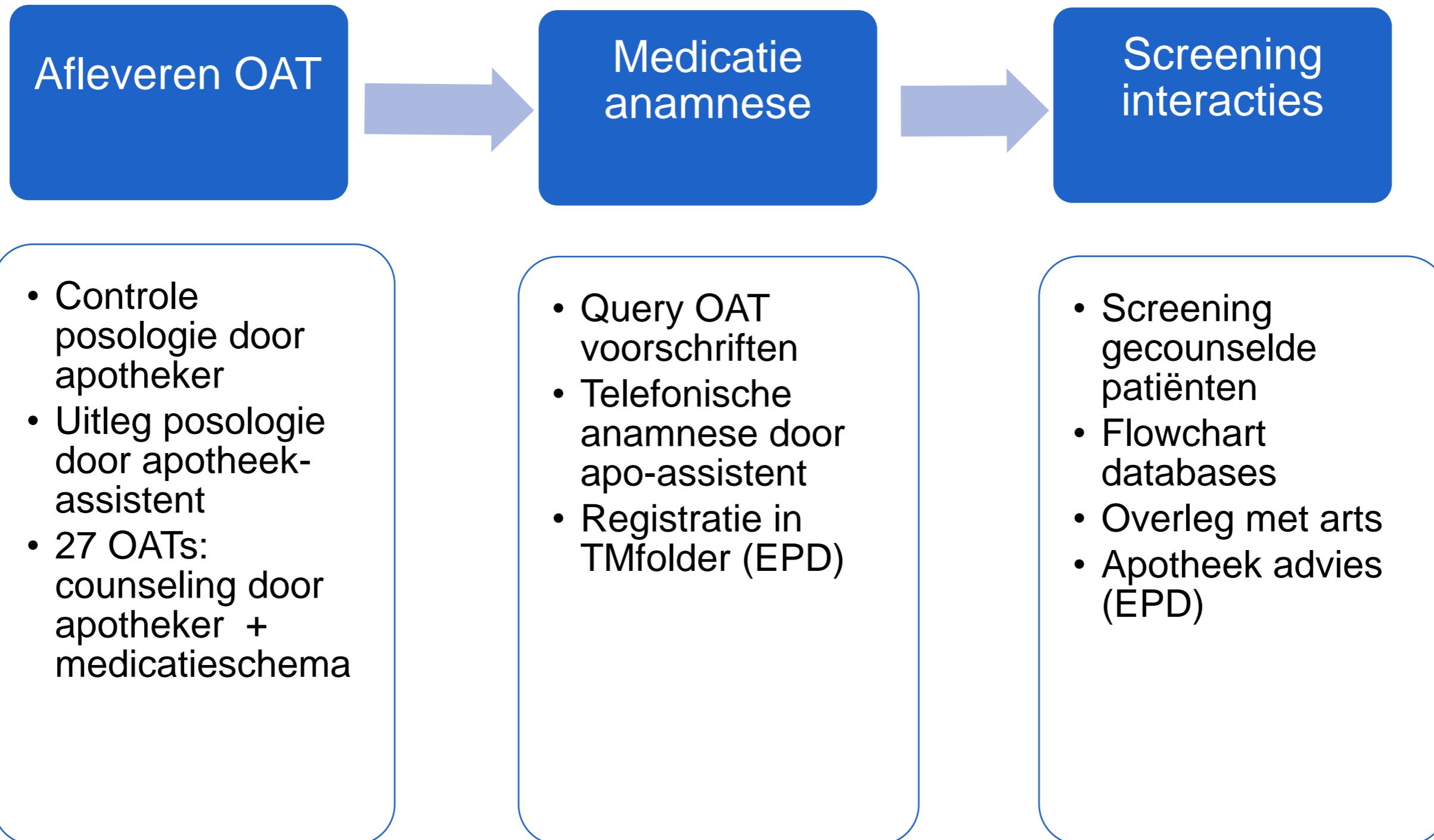
*wordt via de*



Doel:

- aflevering van het geneesmiddel koppelen met farmaceutische zorg
- voor alle patiënten die orale antitumorale therapie komen halen

# PROCEDURE FARMACEUTISCHE ZORG VOOR OAT PATIËNTEN



# AFLEVERING & ZORG

- Posologie → labels op de doosjes  
aantal innames per dag, hoeveelheid per keer
- Counselingsfiche
- Belang van aantal innames per dag, met of zonder voedsel

Geneesmiddel	Stofnaam	Vorm en dosis	Indicatie	Dosering per inname	Frequentie	Opmerking
Zytiga®	Abirateron (acetaat)	tabl 500 mg	Prostaat-kanker	1000mg (= 2tabl)	1x per dag <b>NUCHTER</b>	+ 10mg prednisolone 1 x per dag

- Veiligheidsfiche (1<sup>e</sup> uitgifte)
- Medicatieschema (altijd)
- Thuismedicatiezak

## Veiligheidsfiche:

- Capsules niet openen / pletten / oplossen zonder advies van de arts
- Hygiënische maatregelen
- Bewaring
- Vernietiging

### Veiligheidsfiche orale anti-tumorale geneesmiddelen

Orale anti-tumorale geneesmiddelen zijn werkzaam tegen de tumorcellen maar kunnen schadelijk zijn voor mensen uit de omgeving van de patiënt. Daarom hieronder enkele voorzorgsmaatregelen:



- Neem het geneesmiddel in zoals uw arts u heeft voorgeschreven.
- Neem de capsule of het tablet in met water en slik deze in zijn geheel door zonder erop te kauwen. De tabletten of capsules mogen in geen geval opgelost, geplet of geopend worden. Bespreek dit met je arts of apotheker indien dit toch noodzakelijk zou zijn.
- Neem voor de inname van deze geneesmiddelen hygiënische maatregelen in acht. Het is aangewezen dat familieleden de medicatie zo weinig mogelijk manipuleren. Dit is zeker aanbevolen bij zwangere vrouwen en kinderen.
- Bewaar het geneesmiddel zoals op de verpakking vermeld. Bij voorkeur niet in vochtige ruimtes (vb. badkamer). Haal het geneesmiddel indien mogelijk pas uit zijn originele verpakking, vlak voor inname.
- Bewaar het geneesmiddel buiten bereik van kinderen.
- Spoel het geneesmiddel niet door de gootsteen of het toilet en gooi het niet in de vuilnisemmer. Bezorg de geneesmiddelen die u niet meer nodig hebt terug aan uw apotheker.
- Urine kan resten van het geneesmiddel bevatten. Daarom kan men indien mogelijk een apart toilet gebruiken. Dit is aangewezen bij nauw contact met zwangere vrouwen en kinderen.



# ABIRATERONE (ZYTIGA®)

KANKERCENTRUM



## RUBRIEKEN

01 Wat doet dit geneesmiddel?

02 Inname

03 Pletten/breken

04 Combinatie met andere geneesmiddelen

→ *standaard tekst, geen opsomming*

05 Bijzondere

voorzorgsmaatregelen

06 Maatregelen bij een vergeten dosis

07 Voornaamste bijwerkingen

→ *frequentie 'zeer vaak'*

## 01 WAT DOET DIT GENEESMIDDEL?

Zytiga® wordt gebruikt bij de behandeling van prostaatkanker die is uitgezaaid naar andere plaatsen in het lichaam (voornamelijk klieren en skelet). Het geneesmiddel remt de aanmaak van androgenen (zoals testosteron), zodat de prostaatkankercellen niet meer groeien en delen. U moet Zytiga® altijd innemen in combinatie met prednisolone.

Zytiga® bevat de werkzame stof abiraterone.



## 02 INNAME

Neem elke dag op hetzelfde tijdstip twee tabletten in met een glas water.

U mag vanaf 2 uur voor en 1 uur na inname van de tabletten niets eten.

In sommige gevallen kunnen dosisaanpassingen nodig zijn. Uw arts vertelt u welke dosis u moet nemen.

Behalve Zytiga® gebruikt u ook nog andere medicijnen:

- Prednisolone: 2 tabletjes van 5mg die u elke dag bij het eten moet innemen ('s ochtends en 's middags)
- Andere medicijnen die u al eerder van uw arts gekregen hebt om de aanmaak van androgenen te remmen.

## 03 PLETTEN / BREKEN



## Universitair Ziekenhuis Gent

Geneesmiddel	Eenheid	Route	Ochtend	Middag	Avond	Nacht	Opmerking
DAFALGAN FORTE AGR COMP BRUIS 1G	COMP					1 om 21:00	'S AVONDS
STIVARGA COMP 40 MG	COMP		4 om 08:00				'S OCHTENDS
TAMSULOSINE EG COMP 0,4 MG	COMP					1 om 21:00	'S AVONDS

Neem dit document ook mee naar uw huisarts/apotheker



Opslaan Bewerken Ga naar Kolom Opties Afdrukken Toon

Opslaan Opslaan en Sluiten Tarifieren Nieuwe kolom Annuleer kolom Meer gegevens... Abnormaal Totale

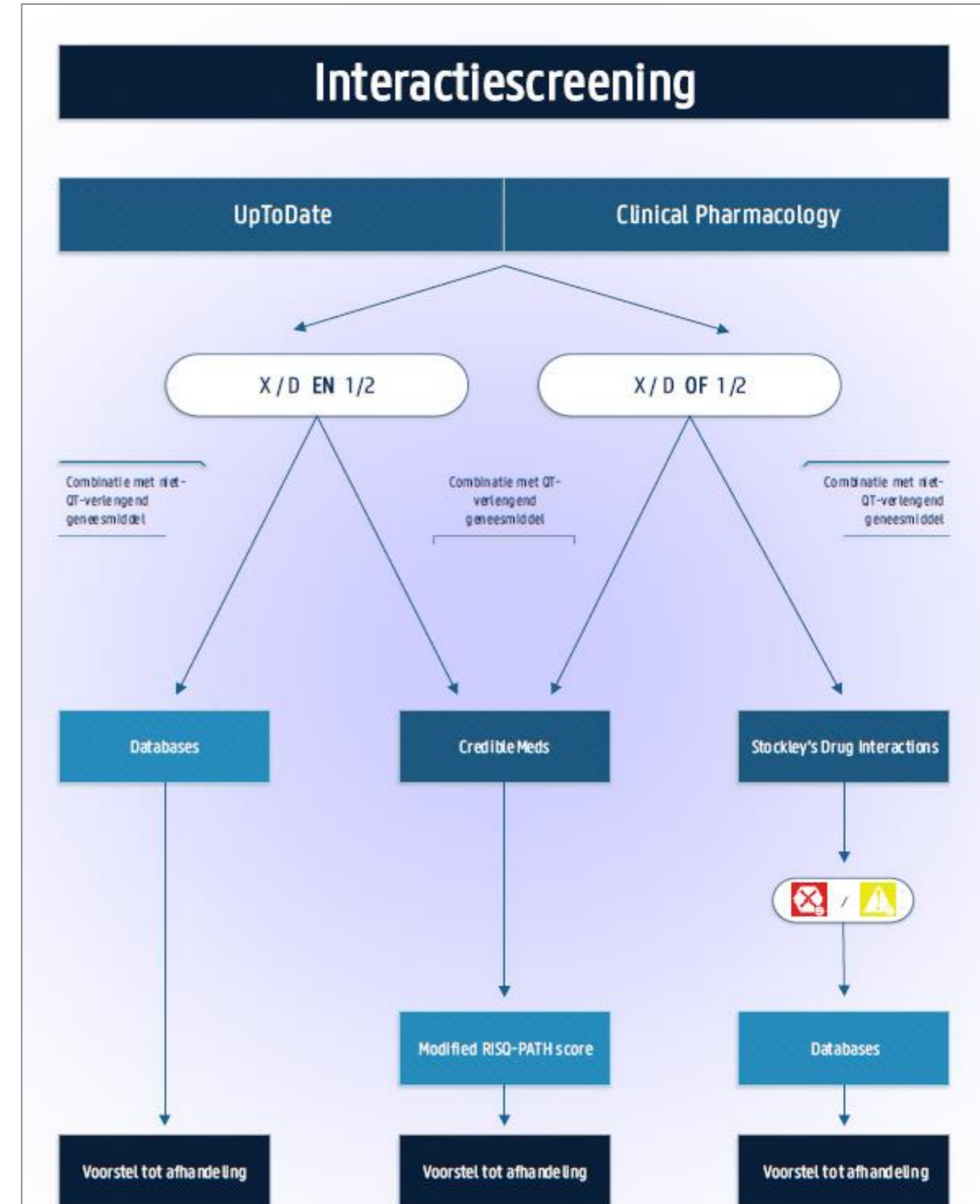
--Xchelpdeskxc, Nn 111111 054A21 107J ALGINT EXTERN 31/10/2018 GROEP 31/10/18 00:02

Volgende data Vorige data .Essentiële patiëntgegevens **APO: counseling**

Niet gerapporteerd	
Uitvoerdatum	07/01/2019
Uitvoertijdstip	11:00
- Algemeen	
<i>Geneesmiddelen</i>	
Startdatum therapie	
Indicatie	
Voorgaande behandelingen	
Posologie volgens patiënt	
Correcte posologie	
Posologie correct op voorschrift?	
Verklaar neen	
- Logistiek	
Hoeveelheid medicatie thuis	
Volgens voorschrift voldoende tot	
Bevraagde terugkomdatum	
Afgeleverde hoeveelheid (vb. 3x 56 cc)	
Afwijkende hoeveelheid afgeleverd tov. voorschrift	
Hoeveel meer/minder	
Practische aspecten apotheek (openingsuren, we nemen geen medicatie terug)	
- Therapietrouw?	
Therapietrouw?	
Ondernomen actie	
- Nevenwerkingen	
Welke?	
Advies	
- Thuismedicatie anamnese	
Uitgevoerd?	
Afprint schema meedeelven?	

# SCREENINGSMETHODE INTERACTIES: FLOWCHART

- ▶ Standaard:
  - UpToDate
  - Clinical Pharmacology
- ▶ Indien geen overeenkomst: Stockley's Drug Interactions
- ▶ QT-verlenging: CredibleMeds
- ▶ Fytotherapie: andere bronnen









## Annemie Somers

Adjunct-hoofdapotheeker Farmaceutische Zorg  
UZGent APOTHEEK

EENHEID FARMACEUTISCHE ZORG, FFW

E            [annemie.somers@uzgent.be](mailto:annemie.somers@uzgent.be)  
              [annemie.somers@ugent.be](mailto:annemie.somers@ugent.be)

T            +32 9 332 53 73

M            +32 497 85 79 71

[www.ugent.be](http://www.ugent.be)

 Ghent University  
 @ugent  
 Ghent University