

subgroepanalyse volgens de gebruikte toedieningsweg (oraal, intra-uterien of injecteerbaar) wijzen erop dat er met de orale progestagenen (progestagene minipil) en met het IUD op basis van levonorgestrel geen verhoogd risico is van diepe veneuze trombose ten opzichte van vrouwen die geen hormonale anticonceptie gebruiken, maar dat met de injecteerbare progestagenen (prikpil) dit risico tweemaal hoger is.

De resultaten van deze niet-gerandomiseerde studies moeten echter met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.

Deze resultaten geven dus bijkomende argumenten voor de keuze van progestageen-alleen anticonceptiva bij vrouwen met hoog risico van diepe veneuze trombose die anticonceptie wensen. Voorzichtigheid is echter geboden, in het bijzonder met de prikpil, bij vrouwen met zeer hoog risico van diepe veneuze trombose.

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### RISICO VAN ERNSTIGE ENTEROPATHIE MET OLMESARTAN

Diarree, meestal voorbijgaand, is een mogelijk ongewenst effect van de sartanen. In verband met olmesartan waarschuwde de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) recent over een risico van ernstige enteropathie (*severe sprue-like enteropathy*)<sup>1</sup>. Deze waarschuwing berust vooral op een reeks van 22 gevallen van enteropathie bij patiënten behandeld met olmesartan, die gepubliceerd werd in de *Mayo Clinic Proceedings*<sup>2</sup>. De patiënten vertoonden ernstige diarree met belangrijk gewichtsverlies; bij biopsie werd villieuze atrofie vastgesteld. Bij alle patiënten resulteerde het staken van de behandeling in het verdwijnen van de diarree en in gewichtstoename en werd histologische verbetering ter hoogte van de dunnedarmmucosa gezien.

Het mechanisme van dit ongewenst effect is niet duidelijk. De incidentie is niet gekend, maar is waarschijnlijk laag. De enteropathie kan maanden tot jaren na starten van de behandeling optreden.

In geval van ernstige darmstoornissen bij patiënten onder olmesartan, is het belangrijk te denken aan olmesartan als mogelijke oorzaak, en te overwegen de behandeling te stoppen en een andere behandeling te kiezen; er zijn op dit ogenblik geen aanwijzingen dat de andere sartanen deze ernstige enteropathie kunnen veroorzaken. Om meer informatie te bekomen over dit ongewenst effect, is het ook belangrijk de gevallen van enteropathie door olmesartan te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking.

<sup>1</sup> [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm359477.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm359477.htm)

<sup>2</sup> *Mayo Clinic Proceedings* 2012;87:732-8