

## Folia Pharmacotherapeutica december 2018

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### Het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) beperkt het gebruik van chinolonen omwille van soms sterk invaliderende ongewenste effecten

[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op 20/11/18]

Het Europees geneesmiddelenbureau (EMA) stelt in haar bericht van 16 november 2018 dat de ongewenste effecten van de chinolonen ter hoogte van de spieren, gewrichten en pezen (o.a. spier- en gewrichtspijn, tendinitis gaande tot peesruptuur) en deze ter hoogte van het perifere zenuwstelsel (o.a. perifere neuropathie) en centrale zenuwstelsel (o.a. angst, depressieve gevoelens, psychose, slapeloosheid, hallucinaties, verwardheid, en smaak-, gehoor- en visusstoornissen) sterk invaliderend kunnen zijn, en in zeldzame gevallen slechts traag reversibel (of zelfs irreversibel). Bij ouderen, patiënten met nierproblemen, patiënten die orgaantransplantatie hebben ondergaan en patiënten op systemische corticosteroïden blijken peesafwijkingen frequenter op te treden, en wordt nog meer voorzichtigheid aanbevolen. Het Europees geneesmiddelenbureau roept op om bij vermoeden van een ernstig ongewenst effect het chinolon dadelijk te stoppen, en om bij patiënten die in het verleden ernstige ongewenste effecten hadden bij gebruik van chinolonen, ze niet meer opnieuw te gebruiken. Omwille van deze risico's adviseert het Europees geneesmiddelenbureau een restrictief gebruik van chinolonen, en worden de indicaties van de chinolonen in de SKP's beperkt. Het EMA besliste ook dat een aantal chinolonen – die weliswaar in België niet beschikbaar zijn – uit de markt moeten worden genomen.

#### Commentaar van het BCFI

- In België wordt door instanties zoals BAPCOC en het BCFI reeds jaren geijverd voor een restrictief gebruik van de chinolonen, met als belangrijkste doel de resistentie-ontwikkeling tegen te gaan [zie ook Folia oktober 2018]. De recente wijzigingen van de vergoedingsvoorwaarden voor de specialiteiten voor oraal gebruik op basis van een chinolon dienen eveneens in dit kader te worden gezien [zie Folia oktober 2018 en website RIZIV]. Bij een restrictieve en strikte indicatiebepaling, zoals aanbevolen in de BAPCOC-gids voor anti-infectieuze behandeling in de ambulante praktijk (2012) en in de BAPCOC-richtlijnen voor anti-infectieuze behandeling in ziekenhuizen (2017), wegen de voordelen van de chinolonen wel op tegenover de risico's.

- Zie ook Repertorium, hoofdstuk 11.1.5. Chinolonen voor de plaatsbepaling door het BCFI van de chinolonen, en voor meer gegevens over patiëntveiligheid.

#### Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

#### Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

#### Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.