

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUNI
2026****FOCUS****Directe orale anticoagulantia: een overzicht**

Verschillende indicaties en doseringen, interacties en specifieke situaties... De directe orale anticoagulantia vormen geen eenvoudige groep! In onze tabel vind je een helder overzicht voor de praktijk, zodat je steeds de beste keuze maakt.

AUDITORIUM

Medicatiequiz 13 – voorjaar 2026

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN**Terug op de markt**

- sisymbrium officinale (Euphon®)

Terugbetalingsvoorwaarden

- bacitracine + neomycine druppels susp. (Neobacitracine®)
- nintedanib (Ofev®)
- 9-valent vaccin tegen HPV (Gardasil 9®)

Stopzettingen van commercialisatie

- apraclonidine (lopidine®)
- aprepitant oplossing voor oraal gebruik (Emend® siroop®)
- combinatiepreparaat van vitaminen (Becozyme®)
- colecalciferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®)
- sofosbuvir (Sovaldi®)
- sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®)
- tiagabine 5 mg (Gabitril®)

GENEESMIDDELENBEWAKING**Risico op accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing**

Accidentele overdoseringen worden nog steeds gemeld bij kinderen en adolescenten. Het probleem ligt vooral bij het onjuist gebruik van de doseerpipetten. Hoe kan je ze vermijden?

Opioïd + nalmefeen: een gevaarlijke combinatie

Starten van nalmefeen bij een opioïdafhankelijke patiënt kan ernstige ontwenningsverschijnselen veroorzaken. Wat is het mechanisme van deze interactie? Waarom speciale aandacht voor magistrale bereidingen met methadon?

Focus

Directe orale anticoagulantia: een overzicht

Verschillende indicaties en doseringen, interacties en specifieke situaties... De directe orale anticoagulantia (DOAC's) vormen geen eenvoudige groep! In onze tabel vind je een helder overzicht voor de praktijk, zodat je steeds de beste keuze maakt.

Deze tabel vergelijkt de kernpunten voor het voorschrijven en afleveren van directe orale anticoagulantia. Ze werd opgesteld op basis van het Repertorium (zie 2.1.2.1.2. Directe orale anticoagulantia (DOAC's)).

Vergelijkende tabel: directe orale anticoagulantia (DOAC's)

	Apixaban <i>Eliquis</i> [®] 2,5 en 5mg	Dabigatran <i>Dabigatran(e)</i> <i>Pradaxa</i> [®] 20, 30, 40, 50, 75, 110 en 150mg	Edoxaban <i>Lixiana</i> [®] 15, 30 en 60mg	Rivaroxaban <i>Rivaroxaban(e)</i> <i>Xarelto</i> [®] 2,5, 10, 15 en 20mg
Mechanisme	Reversibele inhibitor van factor Xa	Reversibele inhibitor van trombine	Reversibele inhibitor van factor Xa	Reversibele inhibitor van factor Xa
Indicaties				
Belangrijkste indicaties (volwassenen) (synthese van de SKP)	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en secundaire preventie Niet-valvulaire VKF Preventie na orthopedische chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en secundaire preventie Niet-valvulaire VKF Preventie na orthopedische chirurgie 	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en secundaire preventie Niet-valvulaire VKF Niet-valvulaire VKF 	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en secundaire preventie Niet-valvulaire VKF Preventie na orthopedische chirurgie Secundaire CV preventie voor specifieke groepen (2,5mg)
Indicaties bij kinderen (SKP)	/	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en secundaire preventie (vanaf 8 jaar). 	/	<ul style="list-style-type: none"> DVT/LE: behandeling en preventie van recidieven (30-50kg).
Dosering				
DVT/LE: behandeling	10mg 2x/dag gedurende 7 dagen, daarna 5mg 2x/dag gedurende 3 tot 6 maanden	150mg 2x/dag gedurende 3 tot 6 maanden Gereduceerde dosis: 110mg 2x/dag <ul style="list-style-type: none"> Aanbevolen indien ≥ 80 jaar of bij gelijktijdig gebruik van verapamil Te overwegen bij matige nierinsufficiëntie, 75-80 jaar, patiënten met een hoog bloedingsrisico of patiënten met gastritis, oesofagitis of GOR 	60mg 1x/dag gedurende 3 tot 6 maanden Gereduceerde dosis: 30mg 1x/dag Indien ≤ 60 kg, bij matige of ernstige nierinsufficiëntie of bij gelijktijdig gebruik van ciclosporine	15 mg 2x/dag gedurende 21 dagen, daarna 20 mg 1x/dag gedurende 3 tot 6 maanden Gereduceerde dosis: 15mg 1x/dag Bij matige of ernstige nierinsufficiëntie, indien wordt ingeschat dat het bloedingsrisico groter is dan het risico op recidief van DVT of LE
DVT/LE: secundaire preventie	2,5mg 2x/dag	150mg 2x/dag gedurende 3 tot 6 maanden Gereduceerde dosis: 110mg 2x/dag (zie hierboven)	60mg 1x/dag gedurende 3 tot 6 maanden Gereduceerde dosis: 30mg 1x/dag (zie hierboven)	10 mg 1x/dag ! Bij hoog risico op recidief: 20 mg 1x/dag
DVT: primaire preventie na orthopedische chirurgie	2,5mg 2x/dag gedurende 10 tot 14 dagen (knie) of 32 tot 38 dagen (heup).	220 mg 1x/dag gedurende 10 dagen (knie) of 28-35 dagen (heup) Gereduceerde dosis: 150mg 1x/dag Indien ≥ 75 jaar, bij matige nierinsufficiëntie of bij gebruik van amiodaron of verapamil		10 mg 1x/dag gedurende 2 weken (knie) of 5 weken (heup)

Niet-valvulaire VKF	5mg 2x/dag Gereduceerde dosis: 2,5mg 2x/dag Bij ernstige nierinsufficiëntie of bij 2 of meer van de volgende eigenschappen: ≥ 80 jaar, ≤ 60 kg of serumcreatinine $\geq 1,5$ mg/dl	150mg 2x/dag Gereduceerde dosis: 110mg 2x/dag • Aanbevolen indien ≥ 80 jaar of bij gelijktijdig gebruik van verapamil • Te overwegen bij matige nierinsufficiëntie, 75-80 jaar, patiënten met een hoog bloedingsrisico of patiënten met gastritis, oesofagitis of GOR	60 mg 1x/dag Gereduceerde dosis: 30mg 1x/dag Indien ≤ 60 kg, bij matige of ernstige nierinsufficiëntie of bij gelijktijdig gebruik van ciclosporine	20 mg 1x/dag Gereduceerde dosis: 15mg 1x/dag bij matige of ernstige nierinsufficiëntie
Specifieke patiëntengroepen				
Nierinsufficiëntie	Dosisverlaging of contra-indicatie bij ernstige nierinsufficiëntie	Dosisverlaging of contra-indicatie reeds bij matige nierinsufficiëntie	Dosisverlaging of contra-indicatie reeds bij matige nierinsufficiëntie	Dosisverlaging of contra-indicatie reeds bij matige nierinsufficiëntie
Zwangerschap	Gebruik wordt veiligheidshalve afgeraden volgens onze bronnen. Overschakelen naar eer LMWH vóór het begin van de zwangerschap heeft de voorkeur.			
Borstvoeding	Geen of onvoldoende informatie beschikbaar.			
Interacties				
Farmacodynamische interacties	<ul style="list-style-type: none"> • Geneesmiddelen met bloedingsrisico, zoals NSAID's, SSRI's en serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's) of de associatie van meerdere antitrombotica: verhoogd bloedingsrisico • Orale corticosteroiden: verhoogd risico op gastro-intestinale bloeding 			
Farmacokinetische interacties	Substraat van CYP3A4 en P-gp	Substraat van P-gp	Substraat van P-gp	Substraat van CYP3A4 en P-gp
Toediening				
Moment van inname (SKP)	Bij de maaltijd of los ervan	Bij de maaltijd of los ervan. De capsules moeten in hun geheel worden ingenomen met een groot glas water, zonder erop te kauwen of ze te pletten. Niet mengen met melk of melkproducten.	Bij de maaltijd of los ervan	Moet worden ingenomen met voedsel , voor een optimale biologische beschikbaarheid.
Deelbaar? Pletbaar? Sonde? (SKP en Pletmedicatie)	Pletten toegestaan (voor nasogastrische sonde).	Capsules niet openen en niet pletten; niet op de capsules kauwen	Pletten toegestaan (voor nasogastrische of gastrische sonde).	Pletten toegestaan (voor gastrische sonde).
Specifieke situaties				
Antidotum	Andexanet	Idarucizumab	/	Andexanet
Preoperatief stoppen	<u>Tandheelkundige ingreep:</u> de inname niet onderbreken of eventueel de inname overslaan de ochtend van de ingreep. 123	<u>Tandheelkundige ingreep:</u> de inname niet onderbreken of eventueel de inname overslaan de ochtend van de ingreep.	<u>Tandheelkundige ingreep:</u> de inname niet onderbreken of eventueel de inname overslaan de ochtend van de ingreep.	<u>Tandheelkundige ingreep:</u> de inname niet onderbreken of eventueel de inname overslaan de ochtend van de ingreep.
	<u>Ingreep met een laag bloedingsrisico:</u> de inname 24 uur vóór de ingreep onderbreken.	<u>Andere ingrepen:</u> onderbreking hangt af van de nierfunctie en van het bloedingsrisico van de ingreep: 24 uur tot 4 dagen vóór de ingreep. 123	<u>Ingreep met een laag bloedingsrisico:</u> de inname 24 uur vóór de ingreep onderbreken.	<u>Ingreep met een laag bloedingsrisico:</u> de inname 24 uur vóór de ingreep onderbreken.
	<u>Ingreep met een hoog bloedingsrisico:</u> de inname 48 uur vóór de ingreep onderbreken. 123		<u>Ingreep met een hoog bloedingsrisico:</u> de inname 48 uur vóór de ingreep onderbreken.	<u>Ingreep met een hoog bloedingsrisico:</u> de inname 48 uur vóór de ingreep onderbreken.
	Tijdelijke vervanging door LMWH niet nodig. 123	Tijdelijke vervanging door LMWH niet nodig.	Tijdelijke vervanging door LMWH niet nodig.	Tijdelijke vervanging door LMWH niet nodig.
	Behandeling hervatten 24 uur (laag bloedingsrisico) tot 48 uur (hoog bloedingsrisico) na de ingreep.	Behandeling hervatten 24 uur (laag bloedingsrisico) tot 48 uur (hoog bloedingsrisico) na de ingreep.	Behandeling hervatten 24 uur (laag bloedingsrisico) tot 48 uur (hoog bloedingsrisico) na de ingreep.	Behandeling hervatten 24 uur (laag bloedingsrisico) tot 48 uur (hoog bloedingsrisico) na de ingreep.
Andere gegevens				
Halfwaardetijd (SKP)	12 uur	12-14 uur	10-14 uur	<u>Gezonde personen:</u> 5-9 uur <u>Oudere patiënten:</u> 11-13 uur

Prijs per dag*	2,6€ Remgeld regulier: 0,19€ Remgeld verhoogd: 0,125€	0,9€ Remgeld regulier: 0,18€ Remgeld verhoogd: 0,12€	2,6€ Remgeld regulier: 0,16€ Remgeld verhoogd: 0,11€	0,84€ Remgeld regulier: 0,16€ Remgeld verhoogd: 0,105€
<p>CV: cardiovasculair DVT: diepe veneuze trombose GOR: gastro-oesofageale reflux LE: longembool VKF: voorkamerfibrillatie LMWH: heparine met laag moleculair gewicht *De prijs werd berekend per dag en voor een indicatie (secundaire preventie van DVT/LE), op basis van de prijs van de grootste doos die op de markt is (situatie op 07/04/26).</p>				

Over welke specialiteiten gaat het?

- Andexanet: Ondexxya (zie Repertorium).
- Apixaban: Eliquis® (zie Repertorium).
- Dabigatran: Dabigatran Etxilat(e), Pradaxa® (zie Repertorium).
- Edoxaban: Lixiana® (zie Repertorium).
- Idarucizumab : Praxbind® (zie Repertorium).
- Rivaroxaban: Rivaroxaban(e), Xarelto® (zie Repertorium).

Auditorium

Medicatiequiz 13 – voorjaar 2026

Onze 13^e MedicatieQuiz staat voor je klaar! Geen zwarte katten of gebroken spiegels voor de gelegenheid, wél een reeks concrete klinische casussen om je kennis over goed geneesmiddelengebruik te testen en te verbeteren.

Aan de hand van een tiental situaties krijg je gerichte vragen die rechtstreeks toepasbaar zijn in de klinische praktijk. Herken je een ongewenst effect of een klinische interactie? Weet je wanneer monitoring nodig is? Kan je gepaste medicamenteuze behandeling voorstellen? En geef je de patiënt correct advies?

Knaagt de twijfel? Vrees dan niet! Het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium is nog steeds je rots in de branding. Klik gewoon op een van de bijbehorende links om iets op te zoeken.

De casussen in [onze MedicatieQuiz](#) zijn concreet en worden bekeken vanuit het standpunt van de arts of apotheker. De quiz is geschikt voor alle zorgverleners en studenten: ideaal om je farmacotherapeutische kennis te testen, te versterken en uit te breiden!

Klaar voor nummer 13? [Start de quiz!](#)

Totale duur: 30 min.

Accreditering is voorzien voor artsen, officina-apothekers en ziekenhuisapothekers.

Na een eenmalige registratie heb je toegang tot [al onze e-learnings!](#)

Nieuwigheden geneesmiddelen

Nieuwigheden geneesmiddelen juni 2026**Terug op de markt**

- *sisymbrium officinale* (Euphon®): droge hoest en heesheid

Terugbetalingsvoorwaarden

- bacitracine + neomycine druppels susp. (Neobacitracine®): neus-, oog- en oorinfecties
- nintedanib (Ofev®): idiopathische longfibrose
- 9-valent vaccin tegen HPV (Gardasil 9®): vaccinatie tegen het humaan papillomavirus

Stopzettingen van commercialisatie

- apraclonidine (Iopidine®)
- aprepitant oplossing voor oraal gebruik (Emend® siroop)
- combinatiepreparaat van vitamines (Becozyme®)
- colecalciferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®)
- sofosbuvir (Sovaldi®)
- sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®)
- tiagabine 5 mg (Gabitril®)

: geneesmiddelen onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd (onder andere geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten, biologische geneesmiddelen).

: geneesmiddelen waarvoor de autoriteit die de vergunning voor het in de handel brengen afgeeft aanvullende procedures voor risicobeperking (*Risk Minimization Activities: RMA*) heeft opgelegd (zie Folia maart 2015), zoals educatief materiaal of brochures.

: contra-indicatie of dosisverlaging in het geval van ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring tussen 30 en 15 ml/min/1,73m²).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 ml/min/1,73 m² of lager), of bij nierinsufficiëntie zonder verdere vermelding van de ernst.

Voor de nieuwigheden geneesmiddelen van deze maand houden we rekening met de wijzigingen waarvan we ten laatste op 29 mei 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van juli.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 26 juni aangepast.

Terug op de markt***sisymbrium officinale* (Euphon®)**

Sisymbrium officinale (Euphon®) wordt opnieuw gecommmercialiseerd. Het is beschikbaar als zuigpastilles op basis van *erysimum* met als indicatie de behandeling van droge hoest en heesheid. De werkzaamheid van antitussiva bij droge hoest is onvoldoende onderbouwd, zowel bij kinderen als bij volwassenen. Er moet altijd worden gezocht naar de oorzaak van de hoest: in de meeste gevallen gaat het om een zelflimiterende acute luchtweginfectie, zie [4.2.1. Antitussiva](#).

Kostprijs: € 7,44 voor 50 tabletten.

Terugbetalingsvoorwaarden**bacitracine + neomycine druppels susp. (Neobacitracine®)**

De associatie bacitracine + neomycine in de vorm van druppels voor suspensie (Neobacitracine®) wordt niet meer terugbetaald. Het preparaat wordt gebruikt bij allerlei infecties van neus, oren en ogen. Associaties van antibacteriële middelen zijn bijna nooit aangewezen in de eerste lijn, zie [16.1. Anti-infectieuze middelen](#).

Kostprijs: € 10,03 voor een flacon van 10 ml.

nintedanib (Ofev®)

Nintedanib (Ofev®), gebruikt bij de behandeling van idiopathische longfibrose, wordt niet langer terugbetaald. Voor meer informatie over longfibrose, zie [4.3.3. Geneesmiddelen bij pulmonaire fibrose](#).

Kostprijs: € 2014 voor 60 capsules.

9-valent vaccin tegen HPV (Gardasil 9®)

De terugbetaling van het 9-valent HPV-vaccin ([Gardasil 9®](#)) werd uitgebreid naar alle jongvolwassenen van 19 tot 30 jaar. Voordien kwamen enkel jongeren van 12 tot 19 jaar in aanmerking voor een terugbetaling.

HIV-positieve patiënten, patiënten die een stamceltransplantatie hebben ondergaan en patiënten die een vaste orgaantransplantatie hebben ondergaan krijgen met een attest het vaccin terugbetaald tot de leeftijd van 45 jaar.

In België is Gardasil 9® ook het HPV-vaccin dat de gemeenschappen gratis aanbieden voor de HPV-basisvaccinatie van meisjes en jongens (op de leeftijd van 11 tot 13 jaar) (zie [Tabel 12a. in het Repertorium 12.1](#)).

Kostprijs: € 120,59, terugbetaald in categorie (zie [voorwaarden en terugbetaling](#)).

Stopzettingen van commercialisatie

In deze rubriek worden de definitieve stopzettingen van commercialisatie vermeld. De betrokken specialiteiten worden niet meer vermeld in het Repertorium.

De lijst van de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op [de website van het FAGG-FarmaStatus](#).

apraclonidine (Iopidine®)

Apraclonidine (Iopidine®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie ondersteunende therapie op korte termijn voor chronisch glaucoom bij onvoldoende reactie op de andere behandelingen tegen glaucoom. Brimonidine is beschikbaar als alternatief, zie [16.4.3. Alfa-sympathicomimetica](#).

aprepitant oplossing voor oraal gebruik (Emend® siroop®)

Aprepitant in vloeibare vorm voor oraal gebruik (Emend® siroop) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de preventie van misselijkheid en braken na hoog- en matig-emetogene chemotherapie bij zuigelingen en kinderen van 6 maand tot 2 jaar oud. Er bestaan geen NK1-antagonisten meer in orale vloeibare vorm. Aprepitant als harde capsules is nog steeds beschikbaar. Een andere NK1-antagonist, fosaprepitant, is ook beschikbaar, maar moet worden toegediend als infuus. Afhankelijk van het type chemotherapie en het emetogeen effect (hoog, intermediair of laag) zijn er andere anti-emetica beschikbaar, zie [3.4. Anti-emetica](#). Het alternatief moet worden bepaald in overleg met de specialist.

combinatiepreparaat van vitaminen (Becozyme®)

Het combinatiepreparaat van vitaminen (Becozyme®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het preparaat bevatte B-vitaminen, vitamine C, magnesium, zink en calcium en had als indicatie een tekort en een verhoogde behoefte aan B-vitaminen, vitamine C en zink.

Het gebruik van orale multivitaminenpreparaten is in onze streken niet zinvol, behalve bij patiënten met malabsorptie, zie [14.2.3. Combinatiepreparaten van vitaminen](#).

Er bestaan geen orale combinatiepreparaten van vitaminen meer als specialiteit, maar voedingssupplementen zijn beschikbaar voor wie een alternatief zoekt.

colecalfiferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®)

Colecalciferol 10000 IE/ml druppels (Thorens®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de profylaxe en de behandeling van vitamine D-tekort bij kinderen en volwassenen. Het werd ook gebruikt als adjuvante behandeling voor osteoporose bij patiënten met vitamine D-tekort of met een risico op vitamine D-tekort. Een alternatief met 10000 IE is beschikbaar in de vorm van zachte capsules. Een andere specialiteit (D cure®) is beschikbaar als druppels met een andere sterkte, zie [14.2.1.2. Vitamine D en derivaten](#).

sofosbuvir (Sovaldi®)

Sofosbuvir (Sovaldi®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van hepatitis C in combinatie met andere behandelingen bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. De behandeling hangt af van het hepatitis C-genotype. Er bestaan geen specialiteiten meer op basis van sofosbuvir alleen, maar combinatiepreparaten zijn beschikbaar, zie [11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C](#).

sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®)

De associatie sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie de behandeling van chronische hepatitis C bij volwassenen en kinderen vanaf 3 jaar. Er bestaan geen associaties van sofosbuvir + ledipasvir meer, maar andere combinatiepreparaten zijn beschikbaar, zie [11.4.5. Middelen bij chronische hepatitis C](#).

tiagabine 5 mg (Gabitril®)

Tiagabine 5 mg (Gabitril®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Het had als indicatie, als adjuvante behandeling, focale epilepsie-aanvallen met of zonder secundaire veralgemening vanaf 12 jaar. Anti-epileptica zijn geneesmiddelen met een nauwe therapeutisch-toxische marge. Doordat de sterkte van 5 mg is stopgezet, wordt het opstarten en optitreren van de behandeling minder eenvoudig. Tiagabine is nog tijdelijk beschikbaar in sterktes van 10 en 15 mg. Is een alternatieve behandeling gewenst, dan dient die in overleg met de specialist te gebeuren.

Bronnen

Naast de algemene bronnen die systematisch geraadpleegd worden door het BCFI (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), werden de volgende bronnen geraadpleegd voor het opstellen van de artikelen 'Nieuwe geneesmiddelen': SKP en evaluatiedossier van het EMA (EPAR) van het product, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Specifieke bronnen

sisymbrium officinale

1. Euphon®. Samenvatting van de Kenmerken van het Product. Geraadpleegd op 27 mei 2026

Risico op accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing

Het Antigifcentrum meldt nieuwe gevallen van accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing bij kinderen en adolescenten. Het probleem ligt vooral bij het onjuist gebruik van de doseerpipetten. Welke maatregelen worden genomen en wat beveelt het FAGG aan om overdoseringen te vermijden?

Kernboodschappen

- Er zijn nog steeds meldingen van accidentele overdoseringen bij gebruik van de drinkbare oplossing risperidon 1 mg/1 ml bij kinderen en adolescenten, met nood voor hospitalisatie.
- De overdoseringen worden vooral veroorzaakt door **onjuist gebruik van de doseerpipet**, met toediening van veel te hoge doses (bv. 2,5 ml in plaats van 0,25 ml).
- Aan de firma's verantwoordelijk voor de commercialisering is gevraagd om de doseerpipetten te verbeteren en om in de bijsluiters de informatie over het gebruik van de doseerpipet te verduidelijken.
- **Commentaar van het BCFI:** In afwachting van de verbeterde doseerpipetten blijft het belangrijk om aan patiënten en ouders/verzorgers duidelijke doseerinstructies te geven en het correct gebruik van de doseerpipet te demonstreren. Ook bij oudere patiënten (bv. patiënten met dementie of met slikproblemen) die lage dosissen via een doseerpipet krijgen, is extra alertheid aangewezen om vergissingen te vermijden.

In pediatrie context is risperidon enkel vergund voor de behandeling van aanhoudende agressie bij kinderen (vanaf 5 jaar) en adolescenten met een verminderde intelligentie die gepaard gaat met een gedragsstoornis (synthese van de SKP).

Bij deze doelgroep is een vloeibare vorm nuttig. Een drinkbare oplossing aan 1 mg risperidon/1 ml is beschikbaar en voorzien van een doseerpipet.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) berichtte reeds in januari 2025 over accidentele overdoseringen door toedieningsfouten bij kinderen en adolescenten. Naar aanleiding van nieuwe meldingen (ontvangen bij het antigifcentrum) **herinnert het FAGG opnieuw aan dit risico** (zie bericht van 12/12/2025).

Gevallen van accidentele overdosering, met potentieel ernstige symptomen

Uit een analyse van het Europese geneesmiddelenbewakingscomité (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) blijkt dat in België en in andere Europese landen talrijke gevallen van accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing 1 mg/ml zijn gemeld. Bijna de helft daarvan betrof de toediening aan een kind van een **tienmaal hogere dosis dan de voorgeschreven dosis** (bijvoorbeeld toediening van 2,5 ml in plaats van 0,25 ml).

De **gerapporteerde symptomen** waren: slaperigheid, sedatie, tachycardie, hypotensie, extrapiramidale symptomen, verlenging van het QT-interval (wat in zeldzame gevallen kan leiden tot gevaarlijke ventrikularitmieën) en convulsies. In meerdere gevallen was een **ziekenhuisopname** noodzakelijk. Hoewel er geen fatale gevallen zijn gemeld, kunnen QT-verlenging en convulsies het leven van kwetsbare patiënten in gevaar brengen.

Een artikel in *La Revue Prescrire*¹ vermeldt ook een Israëlische publicatie die melding maakt van 60 gevallen van overdosering (gerapporteerd tussen 2020 en 2023) bij kinderen (gemiddelde leeftijd: 7 jaar) die tien keer de voorgeschreven dosis hadden gekregen; 85% van de kinderen werd opgenomen in het ziekenhuis. Het verloop was, wanneer bekend, binnen 24 uur gunstig.

In *Australian Prescriber*² wordt verwezen naar 22 meldingen van overdosering bij pediatrie patiënten in 2024 bij het Australische geneesmiddelenbewakingscentrum. In de meeste gevallen ging het om accidentele overdosering die leidde tot ongewenste effecten en hospitalisatie. Er waren geen gevallen met dodelijke afloop.

Wat zijn de oorzaken van de accidentele overdoseringen?

Volgens het PRAC zouden de accidentele overdoseringen vooral te wijten zijn aan een **fout bij de interpretatie van het op te trekken volume**.

Volgende factoren hebben daarmee te maken:

- De doseerpipet in de drinkbare oplossing heeft een maximum volume van 3 ml, 4 ml of 6 ml (afhankelijk van de risperidon-

specialiteit).

- **De (initiële) dosis bij kinderen < 50 kg is laag (SKP), waardoor een heel laag volume moet worden toegediend** (bv 0,25 ml voor een dosis van 0,25 mg).
- Die kleine volumes kunnen voor de ouders/verzorgers misleidend klein lijken.
- Daarenboven bestaat er bij de ouders/verzorgers soms onduidelijkheid over welk volume overeenstemt met de toe te dienen dosis, en over de graduaties op de doseerpipet.

Andere oorzaken van overdosering waren gebruik van een verkeerd doseerhulpmiddel (zoals een andere pipet of lepel) of van een doseerhulpmiddel met onduidelijke of vervaagde maatverdelingen (bijvoorbeeld na wassen met detergent of in de vaatwasser).

NB: De drinkbare oplossing wordt ook gebruikt bij volwassenen, bv. personen met dementie, personen met slikproblemen. Ook bij deze personen moeten soms kleine volumes worden opgetrokken en is er dus ook kans op vergissingen.

Welke maatregelen heeft het PRAC genomen?

De farmaceutische bedrijven die een drinkbare oplossing van risperidon 1 mg/ml op de markt brengen, worden verzocht om

- doseerpipetten ter beschikking te stellen met schaalverdelingen per 0,25 ml ;
- de bijsluiter aan te passen met duidelijke instructies en illustraties die patiënten en ouders/verzorgers uitleggen hoe volumes correct moeten worden afgemeten (zeker kleine volumes) en hoe het doseerhulpmiddel moet worden gereinigd.

In de praktijk

Om het risico van accidentele overdosering met risperidon te vermijden, bevelen het FAGG en het BCFI het volgende aan.

- **Aan artsen en apothekers:** duidelijke instructies geven aan patiënten en ouders/verzorgers over de toe te dienen dosis en over de correcte toepassing en reiniging van de doseerpipet (o.a. wijzen op het kleine volume bij kinderen), en het gebruik van de doseerpipet demonstreren. Enkel de bijgeleverde doseerpipet mag worden gebruikt.
- **Aan patiënten/ouders/verzorgers:** bij twijfel over het gebruik van de doseerpipet, hun arts of apotheker contacteren.

Commentaar van het BCFI

In afwachting van de verbeterde doseerpipetten blijft het belangrijk om aan patiënten en ouders/verzorgers duidelijke doseerinstructies te geven en het correct gebruik van de doseerpipet te demonstreren.

Ook bij oudere patiënten (bv. patiënten met dementie of met slikproblemen) die lage dosissen via een doseerpipet krijgen, is extra alertheid aangewezen om vergissingen te vermijden.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Risperidon oraal 1 mg/1ml: Risperidon(e), Risperdal® (zie Repertorium)

Bronnen

1 Rispéridone buvable chez les enfants : des seringues orales inadaptées, sources de surdoses. *La Revue Prescrire* 2025;45(504):744-5

2 Avoiding paediatric dosing errors with risperidone. TGA Medicines Safety Update summary. *Australian Prescriber* 2025;4 (augustus 2025).

Geneesmiddelenbewaking

Opioïd + nalmeleen: een gevaarlijke combinatie

Starten van nalmeleen bij een opioïdafhangelijke patiënt kan ernstige opioïd-ontwenningssverschijnselen veroorzaken. Wat is het mechanisme van deze interactie? En waarom speciale aandacht voor magistrale bereidingen met methadon?

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking ontving recent een melding van **ernstige opioïd-ontwenningssverschijnselen** bij een patiënt die **chronisch methadon** nam in magistrale bereiding (dosering: 25 mg 2x/dag, indicatie onbekend) en bij wie recent **nalmeleen** was gestart in het kader van alcoholverslaving (terugvalpreventie). De patiënt diende te worden opgenomen op een intensieve-zorgenafdeling.

Het mechanisme? Nalmeleen is een antagonist ter hoogte van de opioïdreceptoren. Dit verklaart het optreden van de ernstige ontwenningssverschijnselen bij deze opioïdafhangelijke patiënt. De SKP van nalmeleen vermeldt recent of huidig gebruik van een opioïd (bv. als analgeticum of als substitutietherapie) en gebruik bij patiënten met (recente) opioïdafhangelijkheid als absolute contra-indicaties.

Waarom speciale aandacht voor magistrale bereidingen met methadon? Magistrale bereidingen (met methadon of andere bestanddelen) zijn in vele software-dossiers van artsen en apothekers niet als gestructureerde informatie verwerkt, maar eerder als vrije tekst. Interacties met bestanddelen in magistrale bereidingen worden daarom niet opgepikt door de interactiecheckers van het softwaresysteem, en bij voorschrijven of afleveren van een interagerend geneesmiddel zal er dus geen waarschuwing verschijnen.

Commentaren van het BCFI

Bij patiënten die nalmeleen starten, is het belangrijk om te checken of de patiënt een opioïd gebruikt of recent heeft gebruikt.

Geef bij deze patiënten speciale aandacht aan opioïden in magistrale bereiding omdat interacties met bestanddelen in magistrale bereidingen niet opgepikt worden door de interactiecheckers van de softwaresystemen.

Geef ook speciale aandacht aan het gebruik van opioïden (methadon, buprenorfine) in kader van substitutiebehandeling: dit gebruik is niet altijd gekend bij de arts of apotheker, omdat de behandeling gebeurt onder supervisie van gespecialiseerde artsen en de verdeling van de dagdosis in de meeste gevallen gebeurt via gespecialiseerde centra.

Voor de contra-indicaties, ongewenste effecten en interacties van methadon, zie Repertorium 8.3. en Repertorium 10.5.3. Voor de contra-indicaties, ongewenste effecten en interacties van nalmeleen, zie Repertorium 10.5.1.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Methadon: Mephenon® (voor i.m. of i.v. toediening): zie Repertorium. Er zijn geen perorale specialiteiten meer beschikbaar (zie Repertorium 8.3. in verband met methadon bij ernstige pijn en Repertorium 10.5.3. in verband met methadon als substitutiebehandeling bij opioïdafhangelijkheid)
- Nalmeleen: Selincro® (zie Repertorium)

Bronnen

- SKP Selincro® (laatst geraadpleegd op 16/03/2026)
- Stockley's Drug Interactions (laatst geraadpleegd op 16/03/2026)
- Commentaren Medicatiebewaking (laatst geraadpleegd op 16/03/2026)

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
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.