



2 februari 2016

Melding geneesmiddelen en bijwerking droge mond

Een melder gaf aan dat in de GIP van amoxicilline de bijwerking droge mond, met daarbij de verhoogde kans op cariës en tandvleesontsteking verwarring geeft, als dit wordt voorgeschreven bij de indicatie paradontitis. De omschrijving van de bijwerking droge mond met daarbij de adviezen voor mondhygiëne is ook vrij uitgebreid in vergelijking met de andere bijwerkingen, die misschien wel belangrijker zijn. Bij antibiotica gaat het ook meestal om kort gebruik en is de bijwerking nog minder relevant. De commissie vindt dat de bijwerking droge mond wel genoemd moet worden, want deze voldoet aan de frequentie van opnemen in de rubriek. Maar de bijwerking hoeft minder prominent vooraan in de tekst te staan. Bijvoorbeeld door deze op te nemen in de rij bij de andere bijwerkingen. Ook de mondhygiëne adviezen kunnen korter. Health Base zal dit aanpassen in de GIP.

Verwijzing naar websites in de GIP

In de disclaimer van de GIP wordt al enkele jaren verwezen naar een aantal websites, namelijk het Lareb voor het melden van bijwerkingen, meldpunt medicijnen voor het melden van andere ervaringen en de website van de NPCF voor meer informatie over de aandoening en contact met andere patiënten. Health Base vraagt zich af hoe zinvol deze verwijzingen zijn en stelt deze vraag aan de commissie.

De commissie vindt verwijzing naar het lareb (www.lareb.nl) zinvol, omdat het melden van bijwerkingen belangrijk blijft en de patiënt ook een terugkoppeling krijgt van het Lareb. Ter discussie is de positie van deze vermelding van de website. In de rubriek bijwerkingen zelf zou ook een mogelijkheid zijn waardoor de informatie m.b.t. bijwerkingen mogelijk minder versnipperd is. Dat is echter wel iets wat eerst onderzocht zou moeten worden met een cliëntenpanel.

De website meldpunten medicijnen (www.meldpuntmedicijnen.nl), is meer een open forum voor patiënten en biedt kwalitatief geen goede aanvullende informatie op de GIP. Ook is er geen transparantie wat er wordt gedaan met meldingen op deze site. Verwijzing naar deze site vindt de commissie niet langer zinvol.

De verwijzing naar de NPCF (www.consumentendezorg.nl) staat ter discussie.

Patiëntenorganisaties zijn via deze site slecht te vinden, zijn er mogelijk andere sites die beter verwijzen? Dit is lastig, alle sites hebben voor en nadelen. De commissie komt erop uit dat er niet meer verwezen moet worden naar een specifieke site, maar dat verwezen moet worden naar arts of apotheker of patiëntenorganisatie in het algemeen. Op die manier biedt de GIP voldoende opening voor de patiënt om op zoek te kunnen gaan. De commissie vindt het belangrijk dat de aangepaste disclaimer op termijn ook in een panel getest wordt.

Herziening dermale corticosteroiden

Health Base is bezig om de dermale corticosteroiden te herzien. Een samenvatting van de afspraken met vragen over de uitgangspunten en de invulling wordt voorgelegd aan de RCPI.

Werking en toepassing

De RCPI vraagt zich af of de uitleg over de klasse van de corticosteroiden zinvol is voor de patiënt en niet raar overkomt als er bijvoorbeeld staat: “dit is een zwak werkend middel”. Health Base zal een goede afweging maken tussen uitleg geven over de behandeling en teveel informatie in de tekst en neemt dit punt mee voor de dermale corticosteroiden

Het gebruik

Medicatiebewaking gaat de gebruikswaarschuwing handen wassen verwijderen van het etiket, omdat dit verwarring geeft bij mensen die de corticosteroiden juist op de handen moeten aanbrengen en omdat het ongerustheid geeft over het gevaar van het middel. Het doel van deze gebruikswaarschuwing was ooit om te voorkomen dat de middelen in de ogen terecht kwamen en verhoging van de oogdruk veroorzaakten. In een recente review bleek echter dat de verhoging van de oogboldruk minder relevant is dan eerst gedacht.

In de GIP staat het advies handen wassen ook, maar wel met daarachter “niet wassen als de te behandelen plek op de handen zit”. Health Base vraagt aan de commissie of deze tekst nu ook weg moet uit de GIP.

De commissie vindt dat deze informatie juist wel in de GIP moet blijven staan, want juist door de uitleg erachter, zal dit geen verwarring geven en onnodige behandeling voorkomen. Ook hoort deze informatie in de EUB.

Verder is belangrijk dat het wachten tussen het gebruik van meerdere crèmes of zalven genoemd wordt, en de voorbeelden van schema's van om de dag, of drie dagen wel, vier dagen niet moeten ook genoemd worden omdat deze niet altijd worden uitgelegd door de dermatoloog

Er is een discussie over de benaming in de GIP van een neutrale of basis zalf. Health Base zal kijken wat de beste benaming is.

Bijwerkingen

De commissie vindt het vermelden dat er geen veelvoorkomende of belangrijke bijwerkingen zijn, te kort door de bocht. Er zou eerder iets moeten staan over een geruststelling dat bij een juist gebruik er een kleine kans op bijwerkingen is. Health Base zal dit anders gaan formuleren.

Een commissielid vraagt zich af of de bijwerking depigmentatie van de huid niet mist. Health Base zoekt dit uit.

Datum volgende vergadering

Dinsdag 5 april, 10.30-12.30 uur te Houten