



6 september 2016

Melding metronidazol en zonlicht

De afdeling Medicatiebewaking heeft besloten om GW 24 (Fel zonlicht of UV op de huid vermijden) opnieuw op te nemen bij dermatica met metronidazol. Deze GW is gekoppeld omdat de werkzaamheid verminderd kan zijn door een ontledingsreactie onder invloed van uv-licht. In de GIP wordt op dit moment het advies gegeven om zonlicht bij rosacea te vermijden omdat klachten kunnen verergeren. Naar aanleiding van deze wijziging wordt de RCPI gevraagd:

- Moeten we de informatie in de GIP n.a.v. het opnemen van GW 024 nog aanpassen?
- In de uitgiftebegeleiding verschijnt nu ook deze GW. Is hier toelichting op nodig? Zo ja, wat?

Uitgangspunt is dat wanneer er een GW gekoppeld is er ook informatie in de GIP moet staan. In dit geval zal er informatie opgenomen worden over het minder werkzaam worden van metronidazol door zon of UV-licht. Zowel de apothekers als de cliënten geven aan dat UV-licht een term is die voldoende bekend is. Een vraag die uit deze beslissing volgt is wat er gedaan moet worden met de informatie over rosacea in de rubriek andere adviezen /overige informatie. Eerder werd door de RCPI besloten om voortaan alleen middel gerelateerde adviezen in de GIP op te nemen en geen uitgebreide adviezen over de aandoening (uitgangspunt). Er wordt besloten om de informatie over het vermijden van zon samen te voegen met de nieuwe informatie in de rubriek 'het gebruik van dit medicijn' en de informatie uit de rubriek 'andere adviezen' te laten vervallen.

Melding bijwerking convulsies

Er zijn veel middelen waarbij convulsies voorkomen als bijwerking. In de GIP wordt deze bijwerking beschreven als epilepsie aanval. Patiënten die epilepsie hebben worden hier niet actief op gewezen omdat niet al deze middelen gecontra-indiceerd zijn bij epilepsie. Naar aanleiding van een aantal meldingen vraagt PI zich af of we dit probleem (gedeeltelijk) kunnen oplossen.

De apothekers in de RCPI vragen zich af of patiënten met epilepsie dan een grotere kans hebben op een convulsie. Waarschijnlijk niet en dat is dan ook de reden dat deze middelen niet gecontra-indiceerd zijn bij epilepsie. De RCPI begrijpt dat dit voor patiënten onrust geeft, maar met de huidige mogelijkheden is het vooraf signaleren helaas niet mogelijk.

Om de onrust te verminderen zou er zoveel mogelijk nuance aangebracht moeten worden. In de uitgewerkte voorbeelden wordt aangegeven dat convulsies het meest optreden bij hoge doseringen. De cliënten uit de RCPI vragen zich af of patiënten het onderscheid tussen 'normale' en 'hoge' doseringen kunnen maken. Omdat er in de GIP informatie staat over gebruikelijke doseringen kan een patiënt dit een beetje afleiden en anders kan er altijd naar gevraagd worden.

Besloten wordt om de bijwerkingen zoveel mogelijk te nuanceren als daar onderbouwing voor beschikbaar is. Er wordt navraag gedaan bij het kinderformularium wanneer in de literatuur staat dat de kans op convulsies bij kinderen groter is maar dit niet in het kinderformularium vermeld wordt.

Nieuwe rubrieken 'Hoe lang gebruiken' en 'Stoppen met het gebruik'.

De afdeling Patiënteninformatie is bezig met het ontwerp voor 2 nieuwe rubrieken. Namelijk 'Hoe lang gebruiken' en 'Stoppen met het gebruik'. De RCPI wordt om inbreng gevraagd voor het opstellen van richtlijnen voor deze rubrieken aan de hand van een tweetal vragen.

- Welke informatie hoort in deze rubriek thuis?
- In welke situaties zou deze rubriek volgens jullie ingevuld moeten worden? (Deze vraag is gesteld aan de hand van een aantal voorbeelden.

De rubriek: Hoe lang gebruiken

De cliënten uit de RCPI geven aan dat de informatie vooral duidelijk moet zijn. Wanneer er veel verschillende adviezen zijn, wordt de informatie niet duidelijker en voegt het niet veel toe.

De apothekers uit de RCPI geven aan dat ze de voorbeelden bij de middelen bij chronisch gebruik erg fijn vinden. Voor een patiënt die bijvoorbeeld antidepressiva gebruikt is het hierdoor veel duidelijker dat het helemaal niet vreemd is om deze medicatie een half jaar tot een jaar te gebruiken.

Over middelen met een afgebakende periode, met een eenmalig recept, zoals bijvoorbeeld antibiotica, voegt de tijdsduur van de kuur volgens de RCPI niets toe. De boodschap moet zijn dat de kuur afgemaakt moet worden. Herhaling van het aantal dagen dat de kuur duurt (zoals al in de rubriek gebruikelijke doseringen staat) is niet relevant voor de patiënt, die heeft namelijk het goede aantal tabletten in huis.

Bij het voorbeeld van NSAID's in de handverkoop is informatie opgenomen over wanneer de arts geraadpleegd moet worden. De cliënten vragen zich af of deze informatie in de GIP hoort. Het zijn immers medische adviezen die gerelateerd zijn aan de aandoening en minder aan de medicatie. Health Base geeft aan dat deze adviezen zijn opgenomen omdat het vrijverkrijgbare producten zijn. Patiënten hoeven voor het gebruik van deze middelen geen arts te raadplegen. Om te voorkomen dat patiënten te lang met hun klachten doorlopen is deze informatie opgenomen in de GIP. De apothekers uit de RCPI vragen zich af of deze informatie in de GIP hoort, omdat het besproken wordt tijdens het adviesgesprek. De vraag blijft wat de toegevoegde waarde van deze informatie zal zijn. Ook met het oog op hoe vaak er überhaupt een GIP voor deze vrijverkrijgbare producten wordt afgedrukt.

De rubriek: Stoppen met het gebruik

Voor de rubriek 'Stoppen met het gebruik' zijn een aantal situaties uitgewerkt. Het standpunt van de afdeling Patiënteninformatie is dat deze rubriek alleen in de GIP thuishoort bij middelen waarbij stoppen een 'gevaar' oplevert. Dit gevaar kan zijn door bijvoorbeeld het optreden van ontwenningssverschijnselen, maar ook het stoppen van middelen die langdurig en/of preventief gebruikt worden. De RCPI is het eens met dit standpunt. Daarom hoeft deze rubriek volgens de RCPI niet gevuld te worden bij middelen die zonder waarschuwingen gestopt kunnen worden.

Bij middelen met adviezen over hoe er gestopt moet worden heeft deze rubriek een meerwaarde. De RCPI vraagt zich af wat dan de beste opbouw van de rubriek zal zijn. De belangrijkste boodschap is dat het plotseling stoppen een gevaar oplevert. Dit zegt patiënten meer dan dat er niet gestopt mag worden zonder overleg met de arts. Het noemen van een afbouw-schema, bij sommige middelen liever geen stop-schema, bijv. anti-epileptica worden vrijwel nooit echt gestopt (schept verwachtingen), is een goede toevoeging. Dit spoort mensen minder aan om zelf wat uit te proberen in vergelijking met 'de arts verlaagt de dosering langzaam'.

Het advies van de RCPI is om de rubriek als volgt op te bouwen: Uitleg over het gevaar van stoppen → daarom alleen in overleg met arts stoppen → eventueel om een afbouw-schema vragen.

De RCPI is van mening dat er per middel/geneesmiddelgroep steeds goed bekeken moet worden hoe de rubrieken het beste ingevuld kunnen worden. Het is niet perse noodzakelijk om altijd beide rubrieken in te vullen. Er moet voorkomen worden dat de informatie uit beide rubrieken te sterk op elkaar lijkt. Dit moet ook goed worden uitgewerkt in de uitgangspunten. Het is wel van belang dat de rubrieken goed gevonden worden. Daarom is het voorstel van de RCPI om de rubrieken achter elkaar te zetten. Zodat de patiënt weet op welke plek hij de informatie kan vinden. Het voorstel zou zijn om de rubrieken na de rubriek 'Vergeten dosering' op te nemen.

Melding tadalafil 5 mg afwijkend gebruik in de praktijk

De RCPI wordt om advies gevraagd naar aanleiding van de melding dat tadalafil 5 mg afwijkend wordt gebruikt om kosten te besparen. De RCPI heeft zich hier eerder over gebogen en blijft bij haar standpunt. De RCPI geeft aan dat prijzen van medicijnen continu wisselen en dit geen goede reden is om de informatie steeds te updaten. Daarnaast zijn er meerdere middelen die op een creatieve manier gebruikt kunnen worden om kosten voor de patiënt te besparen (bijvoorbeeld een kwart tablet van finasteride 10 mg voor alopecia). Dit is een glijdende schaal, de RCPI vraagt zich af als hierin mee wordt gegaan waar je de grens trekt en hoe dat bewaakt moet worden. Mocht een bepaalde apotheek veel off-label gebruik tegen komen dan is er altijd de mogelijkheid om een eigen regel in de uitgifte begeleiding te maken.

Datum volgende vergadering

Dinsdag 1 november, 10.30-12.30 uur te Houten.