

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA AUGUSTUS
2025****FOCUS**

Welke geneesmiddelen kunnen veilig gebruikt worden bij nausea en braken tijdens de zwangerschap?

Nausea en braken komen vaak voor tijdens het eerste zwangerschapstrimester, en kunnen de levenskwaliteit van zwangere vrouwen negatief beïnvloeden. Welke geneesmiddelen kunnen veilig gebruikt worden?

NIEUWS

Stopzetting commercialisatie Actrapid® en Insulatard® in Penfill®: bereid de overschakeling naar een alternatief tijdig voor

De firma Novo Nordisk stopt op 30 september 2025 de commercialisatie van twee humane insulines (Actrapid® Penfill® en Insulatard® Penfill®). Bereid je tijdig voor op een intensievere begeleiding van de betrokken patiënten.

NIEUWIGHEDEN GENEESMIDDELEN**Nieuwe vormen**

- Echinacea purpurea siroop (Echinaforcemed®)
- Echinacea purpureae + Salvia officinalis (Echinaforcemed®)

Nieuwe sterktes

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Homeopathische nieuwigheden

- Flexiflor®
- vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Stopzettingen van commercialisatie

- ketoprofen injectie (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24 uur (Neupro® transderm. pleister 2 mg/24 uur)

Welke geneesmiddelen kunnen veilig gebruikt worden bij nausea en braken tijdens de zwangerschap?

Kernboodschappen

- Misselijkheid komt vaak voor in het eerste zwangerschapstrimester, maar verdwijnt meestal spontaan tijdens het tweede trimester.
- De aanpak begint altijd met voedingsadvies. Ook andere niet-medicamenteuze maatregelen kunnen worden voorgesteld (bv. gember).
- Wanneer deze maatregelen onvoldoende doeltreffend zijn, kan een medicamenteuze behandeling overwogen worden, waarbij gestart wordt met doxylamine (in combinatie met vitamine B₆) of meclozine. Andere opties *met iets meer kans op ongewenste effecten* zijn metoclopramide en domperidon (zie Overzichtstabel hieronder).

Inleiding

Nausea en braken komen **vaak** voor tijdens de zwangerschap, vooral in het **begin**. Deze klachten komen voor bij 50 tot 80% van de zwangere vrouwen. Over het algemeen beginnen ze tussen de 4e en de 8e week na de laatste menstruatie en **verdwijnen ze in de loop van het tweede trimester**.^{1,2} Voorzichtigheid is dus geboden aangezien deze **klachten optreden tijdens de kritieke periode van de organogenese**.

Hyperemesis gravidarum, de meest ernstige vorm, komt voor in 0,3 tot 3% van de zwangerschappen.^{1,2} Het wordt in dit artikel niet besproken.

Niet-medicamenteuze aanpak

Voedingsadvies

In eerste instantie wordt voedingsadvies gegeven, zoals een aanpassing van de eetgewoonten:

- Vaker kleine porties eten;
- Vette, sterk gekruide en sterk ruikende voeding vermijden;
- De voorkeur geven aan eiwitrijke of suikerrijke voeding;
- De voorkeur geven aan koud voedsel en koude dranken (die in kleine hoeveelheden buiten de maaltijden gedronken worden);
- Niet gaan neerliggen meteen na de maaltijd, zeker niet op de linkerkant.^{1, 2, 3, 7}

Gember – Kan gebruikt worden

Gember wordt gedurende de hele zwangerschap als **veilig** beschouwd en kan de misselijkheid in beperkte mate verlichten. De evidentie is echter beperkt en niet sluitend, vooral wat het effect op braken betreft. Het kan vers worden gebruikt, of als infusie (gemberthee) of in capsules.^{1,4,7}

Er zijn weinig gegevens over de veiligheid van gebruik van gember tijdens de zwangerschap, maar het wordt al erg lang gebruikt. Tot dusver zijn er geen ongewenste effecten op de foetus of de zwangerschap aangetoond. Gember kan dus gebruikt worden tijdens de zwangerschap.^{4,6}

Medicamenteuze behandeling

H1-antihistaminica

Doxylamine – Kan gebruikt worden

In België is doxylamine alleen beschikbaar in een combinatiepreparaat met pyridoxine (vitamine B₆) (zie 12.4.1.2.3. Doxylamine + pyridoxine). Volgens de SKP is die combinatie geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van nausea en braken tijdens de zwangerschap als de niet-medicamenteuze maatregelen onvoldoende doeltreffend zijn. Het is echter niet bewezen dat die combinatie werkzaam is dan doxylamine alleen. De gegevens over de werkzaamheid zijn beperkt. Bovendien worden specialiteiten op basis van de combinatie doxylamine + pyridoxine niet terugbetaald, en zijn ze duur.

Er zijn meerdere studies uitgevoerd naar het gebruik van doxylamine tijdens de zwangerschap. Er is geen melding gemaakt van een hoger risico op aangeboren afwijkingen of van ongewenste effecten bij pasgeborenen. Er is geen evidentie dat een korte behandeling met 40 tot 50 mg pyridoxine per dag voor misselijkheid tijdens de zwangerschap neuropathie kan veroorzaken.^{5,9}

Tot dusver zijn er weinig gegevens gepubliceerd over het gebruik van doxylamine tijdens het 2e en/of het 3e zwangerschapstrimester, maar er zijn bij de pasgeborene geen anticholinerge of sedatieve effecten gemeld bij blootstelling aan

doxylamine op het einde van de zwangerschap.⁵

Als de niet-medicamenteuze maatregelen onvoldoende doeltreffend zijn, **kan doxylamine dus gebruikt worden**. Volgens meerdere van onze bronnen wordt het als een eerste keuze beschouwd.^{1,2,7}

Meclozine – Kan gebruikt worden

Meclozine kan gebruikt worden (offlabel) voor de behandeling van nausea en braken tijdens de zwangerschap (2.4.1.2 Sederende antihistaminica).⁴

Er zijn erg veel gegevens gepubliceerd over het gebruik van meclozine bij zwangere vrouwen en er is geen melding gemaakt van schadelijke effecten op de pasgeborene. Het kan dus gedurende de hele zwangerschap gebruikt worden **rekening houdend met de frequente sederende en anticholinerge ongewenste effecten**.^{5, 9}

Gastroprokinetica

Metoclopramide – Kan gebruikt worden (korte behandeling)

Metoclopramide kan gebruikt worden (offlabel) voor de behandeling van misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap.

Er zijn veel gegevens beschikbaar over het gebruik van metoclopramide tijdens het eerste zwangerschapstrimester en er is geen evidentie van een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen of specifieke afwijkingen.^{5,10}

Als metoclopramide op het einde van de zwangerschap wordt gebruikt, bestaat er een risico op **extrapiramidale stoornissen**, stoornissen van de thermoregulatie en cardiale stoornissen bij de pasgeborene.⁷

Uit voorzorg verdient het de voorkeur om langdurig gebruik van metoclopramide op het einde van de zwangerschap te vermijden of de pasgeborene te controleren op de genoemde ongewenste effecten (SKP).

Bij langdurig gebruik kunnen er bij de moeder ook **neurologische stoornissen** optreden.¹⁰ De behandeling moet dus **zo kort mogelijk zijn** (zie 3.4.1. Gastroprokinetica).

Domperidon – Kan gebruikt worden (korte behandeling)

Domperidon kan gedurende de hele zwangerschap gebruikt worden (offlabel), maar niet als eerste keuze.¹ Er zijn veel gegevens beschikbaar en die wijzen niet op een risico op aangeboren afwijkingen. Domperidon kan bij de moeder echter een **verlenging van het QT-interval** veroorzaken, vooral bij hoge doses. Dat risico is nog hoger in het geval van elektrolytenstoornissen (zie 6.2.2. QT-verlenging en *torsades de pointes*). Er zijn geen gegevens over de effecten op lange termijn en over het risico op verlenging van het QT-interval bij de foetus.^{1,5,10}

Daarom moet domperidon **zo kort mogelijk gebruikt worden**, maximaal een week volgens de SKP.

Alizapride – Weinig of geen gegevens

Er bestaan weinig of geen gegevens over het gebruik van alizapride tijdens de zwangerschap (zie 3.4. Anti-emetica).^{5,10} Uit voorzorg verdient het de voorkeur om het gebruik van alizapride tijdens de zwangerschap te vermijden (SKP).

5HT3-antagonisten

Ondansetron – Gebruik te overwegen in het geval van hyperemesis gravidarum

Er zijn veel gegevens beschikbaar over het gebruik van ondansetron tijdens de zwangerschap. De gegevens wijzen niet op een globale toename van het aantal aangeboren afwijkingen.⁵ Er is wel een hogere incidentie van **gespleten lip en gehemelteen van cardiale misvormingen** gerapporteerd bij gebruik tijdens het eerste zwangerschapstrimester, maar de kwaliteit van de gegevens is twijfelachtig. Het is dus niet mogelijk om een causaal verband vast te stellen tussen ondansetron en die specifieke congenitale afwijkingen.

Volgens de auteurs van een grote studie op basis van Amerikaanse gegevens zouden er ongeveer 3 extra gevallen van gespleten lip of gehemelteen zijn per 10 000 geboorten met blootstelling, wat neerkomt op een prevalentie van 0,11%. In de algemene bevolking bedraagt de prevalentie 0,08%.^{4, 8, 11}

Bij ernstige vormen van *hyperemesis gravidarum* wordt ondansetron soms gebruikt (offlabel). Uit voorzorg bevelen onze bronnen aan om het gebruik ervan te vermijden tijdens het eerste zwangerschapstrimester als dat mogelijk is.^{5,11}

Andere 5HT3-antagonisten – Weinig of geen gegevens

We kunnen geen uitspraak doen over de gebruiksveiligheid van deze middelen tijdens de zwangerschap (weinig of geen gegevens).^{5,11}

Opmerking van het BCFI

- Misselijkheid en braken treden op tijdens de periode van de organogenese, een kritieke periode van de zwangerschap. De beschikbare gegevens bij zwangere vrouwen zijn echter niet eenvoudig te evalueren, aangezien ze vaak beperkt zijn en een lage bewijskracht hebben. Bovendien wordt in de SKP vaak een defensieve houding aangenomen (bv. 'niet gebruiken gezien het gebrek aan voldoende gegevens'), wat niet echt helpt. Het BCFI gebruikt daarom ook andere bronnen dan de SKP om de risico-batenverhouding van de beschikbare behandelingen te evalueren (zie Inleiding 2.6. Rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- Op basis van onze bronnen bestaat de aanpak van misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap in eerste instantie uit **voedingsadvies of gebruik van gember**.
- **Als de misselijkheid of het braken niet verbeteren met die maatregelen**, kan een medicamenteuze behandeling worden gestart. Doxylamine (in combinatie met pyridoxine) en meclozine lijken de opties met de beste onderbouwing. Metoclopramide of domperidon zijn ook een optie, maar gezien het risico op ongewenste effecten slechts gedurende een korte periode.
- **Bij ernstige misselijkheid of braken die niet reageren op de andere behandelingen** kan het gebruik van ondansetron overwogen worden in geval van hyperemesis gravidarum, indien mogelijk na het eerste zwangerschapstrimester.

Overzichtstabel

Mogelijke behandelingen voor misselijkheid en braken tijdens de zwangerschap

H1-antihistaminica	
Doxylamine	Kan gebruikt worden
Meclozine	Kan gebruikt worden (offlabel)
Gastroprokinetica	
Metoclopramide	Kan gebruikt worden (kortdurend) (offlabel)
Domperidon	Kan gebruikt worden (kortdurend) (offlabel)
Alizapride	Weinig of geen gegevens
5HT3-antagonisten	
Ondansetron	Gebruik te overwegen bij hyperemesis gravidarum
Andere 5HT3-antagonisten	Weinig of geen gegevens

Specialiteitsnamen:

- Alizapride: Litican® (zie Repertorium).
- Dimenhydrinaat: R Calm Dimenhydrinaat® (zie Repertorium).
- Domperidon: Domperidon, Motilium®, Zilium® (zie Repertorium).
- Doxylamine + pyridoxine: Bonjesta®, Navalit® (zie Repertorium).
- Meclozine: Agyrax® (zie Repertorium).
- Ondansetron: Ondansetron, Zofran®, Zofsetron® (zie Repertorium).

Bronnen

- 1 BMJ Best Practice, Nausea and vomiting in pregnancy, geraadpleegd op 01/04/25.
- 2 DynaMed, Nausea and Vomiting in Pregnancy, geraadpleegd op 01/04/25.
- 3 NHG, Misselijkheid en braken (emesis gravidarum), geraadpleegd op 01/04/25.
- 4 Bijwerkingencentrum Lareb > Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap, geraadpleegd op 01/04/2025.
- 5 Le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes, Le CRAT, geraadpleegd op 01/04/25.
- 6 Briggs, Gerald, G. et al. Briggs Drugs in Pregnancy and Lactation. Available from: Wolters Kluwer, (12th Edition). Wolters Kluwer Health, 2021.
- 7 Le Revue Prescrire, Nausées ou vomissements bénins liés à une grossesse, augustus 2024, geraadpleegd op 01/04/25.
- 8 Huybrechts, K.F., S. Hernandez-Diaz, L. Straub, K.J. Gray, Y. Zhu, E. Paterno, R.J. Desai, H. Mogun, and B.T. Bateman, Association of Maternal First-Trimester Ondansetron Use With Cardiac Malformations and Oral Clefts in Offspring. JAMA, 2018. 320(23): p. 2429-2437. PMID: 30561479.
- 9 Lareb, Meclozine en andere antihistaminica bij misselijkheid tijdens de zwangerschap, geraadpleegd op 18/06/2025.
- 10 Lareb, Metoclopramide en andere dopamine antagonist bij misselijkheid tijdens de zwangerschap, geraadpleegd op 18/06/2025.
- 11 Lareb, Ondansetron en andere serotonine antagonist bij misselijkheid tijdens de zwangerschap, geraadpleegd op 18/06/2025.

Stopzetting commercialisatie Actrapid® en Insulatard® in Penfill®: bereid de overschakeling naar een alternatief tijdig voor

Vanaf **30 september 2025** stopt Novo Nordisk de commercialisatie van twee frequent voorgeschreven humane insulines, namelijk de voorgevulde pennen (cartouches/patronen) Penfill® van **Actrapid®** (snelwerkend insuline) en **Insulatard®** (insuline met intermediaire werkingsduur). **Actrapid® Penfill®** wordt zowel **ambulant** als **in het ziekenhuis** gebruikt, met name voor de aanpak van hyperglykemie. Deze terugtrekking zal dan ook een **aanzienlijke impact hebben in beide zorgcontexten**. De overschakeling naar een ander insuline – of het nu een ander type insuline of een ander merk betreft – moet **onder strikte medische begeleiding** gebeuren, om ontregeling van de glykemie te voorkomen.

Welke alternatieven zijn mogelijk?

Andere specialiteiten in **patronen** (correctie 12/08/2025) met **snelwerkende humane insuline** (Humuline® Regular) en met **humane insuline met intermediaire werkingsduur** (Humuline® NPH) blijven beschikbaar. Ze vereisen echter een **ander injectiesysteem**, wat betekent dat de patiënt hier specifiek in moet worden geïnstrueerd.

Actrapid® en Insulatard® blijven beschikbaar in **flacons**, maar deze zijn **minder praktisch in het gebruik**, ook in de ziekenhuissetting.

Insuline-analogen worden eveneens als alternatief voorgesteld (zie document “Richtlijnen voor alternatieve behandelingen voor Actrapid® Penfill® en Insulatard Penfill®” verstrekt door Novo Nordisk). Hun **kinetisch werkingsprofiel verschilt** echter waardoor **individuele aanpassing van de therapie en striktere opvolging van de glykemie** noodzakelijk zijn. Bovendien zijn ze **duurder** dan humane insulines. Het gaat om de ultrasnelwerkende insuline-analogen (aspart, lispro, glulisine) en de langwerkende insulineanalogen (glargine, detemir, degludec).

Enkele praktische modaliteiten:

- **Insulatard® Penfill®:**
 - Bij een **eenmaal daagse injectie** kan de overschakeling **doorgaans** op basis van eenheid op eenheid gebeuren, zowel naar een ander insuline met intermediaire werkingsduur als naar een langwerkend insuline-analoog, zowel bij patiënten met type 1-diabetes (met één uitzondering) als bij patiënten met type 2-diabetes.
 - Bij **tweemaal daagse injecties** wordt een dosisverlaging aanbevolen.
 - Zie het document voor meer details.
- **Actrapid® Penfill®:**
 - De overschakeling gebeurt eveneens **doorgaans** op basis van eenheid op eenheid.
 - Dosisverlaging kan overwogen worden, zeker bij overschakeling naar een ultrasnelwerkende insuline-analoog.
- Bij patiënten met type 2-diabetes kan aanpassing van de andere antidiabetische middelen noodzakelijk zijn.

Een overschakeling die zonder uitstel moet worden voorbereid

Een **intensieve therapeutische educatie** is essentieel om deze overschakeling veilig te laten verlopen: voorlichting van de patiënt, aanpassing van de behandeling en preventie van hypoglykemieën. **Diabetologen** en **diabeteseducatoren** spelen hierbij een belangrijke rol: gerichte extra consultaties, opvolging op afstand en coördinatie met **huisartsen** en **apothekers**.

Commentaar van het BCFI

De overschakeling - naar welk alternatief ook -, zal zowel voor zorgverleners als voor patiënten een grotere werklust met zich meebrengen, evenals extra kosten. Het identificeren van de betrokken patiënten en het plannen van hun begeleiding moeten dan ook zonder uitstel worden opgestart. De afname van het aanbod aan humane insulines en de onzekerheid over hun blijvende beschikbaarheid zijn eveneens zorgwekkend.

Nieuwigheden geneesmiddelen augustus 2025

Nieuwe vormen

- *Echinacea purpurea* sirop (Echinaforcemed®)
- *Echinacea purpurea* + *Salvia officinalis* spray oropharyngé (Echinaforcemed®)

Nieuwe sterktes

- risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Homeopathische nieuwigheden

- Flexiflor®

Terugbetalingen

- vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Stopzettingen van commercialisatie

- ketoprofen injectie (Rofenid®)
- rotigotine 2 mg/24 uur (Neupro® transderm. pleister 2 mg/24 uur)

▼: 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/1,73 m²).

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 25 juli 2025 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de *Weekly Folia* van september 2025.

Deze nieuwigheden worden geïntegreerd in de teksten van het Repertorium vanaf 21 augustus.

Nieuwe vormen

Echinacea purpurea siroop (Echinaforcemed®)

Echinacea purpurea + *Salvia officinalis* (Echinaforcemed®)

De specialiteit Echinaforcemed® op basis van *Echinacea purpurea* wordt nu ook gecommmercialiseerd in de vorm van siroop (suspensie (concentraat) om te verdunnen in water) (hoofdstuk 17.3.1.4). Het bestond al in de vorm van tabletten. Beide vormen hebben als indicatie de verlichting van symptomen van een verkoudheid vanaf 12 jaar (samenvatting van de SKP).¹

Echinacea purpurea wordt nu ook gecommmercialiseerd onder dezelfde naam in combinatie met *Salvia officinalis*, in de vorm van een orofaryngeale spray (hoofdstuk 17.4.2) voor de symptomatische behandeling van ontstekingen in de mond of keel bij volwassenen (samenvatting van de SKP).²

De werkzaamheid van deze preparaten bij deze aandoeningen is niet vastgesteld.

Kostprijs :

Echinaforcemed® orofar. spray: € 10,56 voor 30 ml, niet terugbetaald op 1 augustus 2025

Echinaforcemed® siroop susp. (conc.): € 10,56 voor 100 ml, niet terugbetaald op 1 augustus 2025

Nieuwe sterktes

risankizumab 180 mg/1,2 ml (Skyrizi®)

Risankizumab, een IL-23-inhibitor (Skyrizi®, hoofdstuk 12.3.2.8, subcutaan gebruik) wordt nu gecommmercialiseerd in een sterkte van

180 mg/1,2 ml. Deze nieuwe sterkte heeft als indicatie de onderhoudsbehandeling van colitis ulcerosa bij patiënten met voldoende verbetering na inductie. Er bestond al een sterkte van 360 mg/2,4 ml voor de onderhoudsbehandeling bij patiënten met onvoldoende verbetering na inductie (samenvatting van de SKP).¹

Sinds 1 augustus 2025 wordt Skyrizi® in de sterktes die worden gebruikt bij colitis ulcerosa (600 mg IV, 180 en 360 mg SC) terugbetaald in categorie (klik op het symbool ter hoogte van de specialiteit Skyrizi®).

Risankizumab wordt ook terugbetaald bij de ziekte van Crohn.

Voor informatie over de werkzaamheid bij colitis ulcerosa, zie Folia september 2024.

Voor informatie over het veiligheidsprofiel, zie IL-23-inhibitoren.

Dosering: 1 injectie s.c. in week 12 en 20, behandeling stopzetten bij afwezigheid van respons in week 24.

Kostprijs: € 1734,18 voor één injectie, terugbetaald in (situatie op 1 augustus 2025).

Homeopathische nieuwigheden

Flexiflor®

Flexiflor® (gel) is een homeopathisch geneesmiddel met als indicatie musculoskeletale klachten (samenvatting van de SKP).

Er is op dit ogenblik geen valabele evidentie dat homeopathische producten meer werkzaam zijn dan placebo [zie Folia november 2010 en Folia januari 2018]. Voor de vergunning van een homeopathisch geneesmiddel zijn de eisen inzake werkzaamheid veel beperkter dan voor de klassieke geneesmiddelen.

Terugbetalingen

vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (Arexvy®)

Het vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) Arexvy® (hoofdstuk 12.1.1.18) wordt nu terugbetaald in categorie . Het heeft als indicatie in de SKP de immunisatie van volwassenen vanaf 60 jaar en volwassenen vanaf 50 jaar met een verhoogd risico op RSV-ziekte, ter preventie van aandoeningen van de lage luchtwegen door RSV (samenvatting van de SKP).

Het wordt nu onder voorwaarden terugbetaald bij 65-plussers die dit vaccin nog niet of meer dan 3 jaar geleden toegediend kregen.

Om voor terugbetaling in aanmerking te komen, moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria :

- ≥ 65 jaar zijn.

EN

ofwel

- in een instelling verblijven.

ofwel

- een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte (ten minste één van de volgende comorbiditeiten) :
 - Chronische luchtwegaandoeningen.
 - Chronisch hartfalen (NYHA-klasse II tot IV).
 - Chronische nierziekte (KDOQI-score 3 tot 5).
 - Diabetes.
 - Obesitas (BMI ≥ 30).
 - Immuundeficiëntie als gevolg van ziekte of behandeling, waaronder :
 - De rechthebbenden met solide kanker of hematologische maligniteit, al dan niet behandeld in de laatste 5 jaar voorafgaand aan de toediening van het vaccin.
 - De rechthebbenden behandeld met immunosuppressieve therapie.
 - De rechthebbenden die een hematopoïetische stamceltransplantatie of een orgaantransplantatie hebben ondergaan of in aanmerking komen voor een transplantatie.
 - De rechthebbenden besmet met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) en met een CD4-celtiter van minder dan 200/mm³.

Het RSV-vaccin Abrysvo® (indicatie in de SKP: immunisatie van volwassenen en passieve bescherming van zuigelingen tot 6 maanden door vaccinatie van de moeder, ter preventie van aandoeningen van de lage luchtwegen door RSV) wordt terugbetaald in categorie , enkel bij toediening tijdens de zwangerschap voor de passieve bescherming van de zuigeling zie formulier en

voorwaarden).

Voor informatie over de werkzaamheid en veiligheid van de RSV-vaccins, zie Vaccin tegen RSV.

Dosering: 1 injectie i.m. (musculus deltoideus), de nood voor een herhalingsinenting staat op dit ogenblik niet vast.

Kostprijs: € 206,30 voor één injectie, terugbetaald in (zie voorwaarden en formulieren).

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 onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de website van het FAGG: FarmaStatus.

ketoprofen injectie (Rofenid®)

Ketoprofen voor intramusculaire injectie (Rofenid® inj.) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Ketoprofen is wel nog beschikbaar voor orale toediening. Andere NSAID's zijn beschikbaar voor intramusculaire toediening indien deze toedieningsweg noodzakelijk is. Parenterale toediening van NSAID's heeft geen bewezen superioriteit ten opzichte van orale toediening. Ze heeft een onderbouwde plaats bij postoperatieve pijnbestrijding en bij nierkoliek. Met parenterale toediening worden de ernstige gastro-intestinale ongewenste effecten niet vermeden. (zie ook Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen).

rotigotine 2 mg/24 uur (Neupro® transderm. pleister 2 mg/24 uur)

Rotigotine transdermaal wordt niet meer gecommmercialiseerd in een sterkte van 2 mg/24 uur. Het wordt wel nog gecommmercialiseerd in hogere sterktes: 4, 6 en 8 mg/24 uur (zie rotigotine).

Het heeft als indicaties de ziekte van Parkinson en *restless legs syndrome* (samenvatting van de SKP).

Het verdwijnen van deze sterkte kan een probleem vormen voor het starten van de behandeling en voor de behandeling van deze twee aandoeningen :

- Bij de ziekte van Parkinson wordt aangeraden om de behandeling te starten met 2 mg/24 uur en geleidelijk te verhogen tot 16 mg/24 uur.
- Bij *restless legs syndrome* is de startdosering 1 mg/24 uur (deze sterkte werd in België nooit gecommmercialiseerd), te verhogen tot 3 mg/24 uur.

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

Echinacea purpurea

1. Echinaforced or. opl. (conc.)- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 28 juli 2025)

2. Echinaforced oromucos. spray opl. - Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 28 juli 2025).

risankizumab

1. Skyrizi®- Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 29 juli 2025)

Flexiflor®

1. Flexiflor®-Samenvatting van de Kenmerken van het Product (geraadpleegd op 29 juli 2025)

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.

Hoofredactie: (redactie@bcfi.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) en
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.