

Hoe te melden bij Lareb?

U heeft de volgende drie mogelijkheden:

- Via het meldformulier op www.lareb.nl.
- Via het formulier in het Farmacotherapeutisch Kompas.
- Door een geanonimiseerde kopie van de ontslagbrief te sturen naar:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Antwoordnummer 10670
5200 WB 's-Hertogenbosch

Welke bijwerkingen moet u bij Lareb melden?

Bijwerkingen bij nieuwe geneesmiddelen

Dit geldt voor alle bijwerkingen gedurende de eerste twee jaar dat een geneesmiddel is toegelaten.

Ernstige bijwerkingen

Dit zijn de bijwerkingen die leiden tot ziekenhuisopname of verlenging hiervan, aangeboren afwijkingen, blijvende arbeidsongeschiktheid of invaliditeit en natuurlijk: levensbedreigende situaties of overlijden.

Onbekende bijwerkingen

Dit zijn bijwerkingen die niet in het Farmacotherapeutisch Kompas of de bijsluiters staan.

Bijwerkingen bij kinderen

Hier worden veel geneesmiddelen off-label gebruikt en alle ervaringen dienen te worden gedeeld om zo meer kennis te verzamelen.

Alles wat u van belang acht!

Als u een bijwerking de moeite van het melden waard vindt, vindt Lareb dat ook. Denk ook aan vaccins, homeopathica en kruidengeneesmiddelen.

Lareb + ...

samen omgaan met bijwerkingen

Omgaan met bijwerkingen

Een samenvatting van het praktijkadvies

Deze richtlijn is een initiatief van Lareb in samenwerking met VWS, KNMG, KNMP en NPCF

1. Bijwerkingen horen in de differentiaal diagnose

Bijwerkingen dienen in de differentiaal diagnose van de arts een belangrijke plaats in te nemen. Het is immers belangrijk een bijwerking tijdig te herkennen en zo mogelijk de behandeling hierop aan te passen. Te vaak ondergaan patiënten onnodige diagnostiek en opname, omdat niet aan de mogelijkheid van een bijwerking gedacht wordt. Zo ontstaat er soms blijvende schade.

Denk in ieder geval aan een bijwerking bij de volgende ziektebeelden:

- leverfunctiestoornissen
- afwijkingen van het bloedbeeld, zoals agranulocytose
- huidafwijkingen
- nierfunctiestoornissen
- interstitiële longbeelden
- anafylactische reacties
- veranderingen in psychisch functioneren
- laboratoriumafwijkingen, zoals hypokaliëmie of hyponatriëmie
- onbegrepen ziektebeelden

Ook als een behandeling om onduidelijke redenen niet aanslaat, is het belangrijk dat gedacht wordt aan een geneesmiddel als oorzaak van het ziektebeeld.

- 1. Is de bijwerking bekend?** Is er informatie te vinden in de bijsluiters of leerboeken? Is er wellicht iets bekend bij een verwante stof?
- 2. Is er een logische tijdsrelatie?** Klopt de periode tussen het gebruik van het geneesmiddel en de bijwerking? Bij type A bijwerkingen dient het tijdsverloop tussen gebruik en klachten farmacologisch verklaarbaar te zijn (passende $T_{1/2}$ en T_{max}).
- 3. Is er een mechanisme bekend?** Sommige bijwerkingen zijn farmacologisch verklaarbaar, bijvoorbeeld de droge mond bij antidepressiva.
- 4. Verdrijnt de bijwerking na staken?** Een dechallenging is een sterke aanwijzing dat er inderdaad sprake is van een bijwerking, zeker als deze terugkomt bij herstarten.
- 5. Zijn er andere factoren van belang?** Soms zijn er andere factoren die een rol spelen. Denk hierbij vooral aan het onderliggende ziektebeeld. Denk ook aan interacties tussen geneesmiddelen. Polyfarmacie verhoogt de kans op het optreden van bijwerkingen.

3. Hoe weet ik dat het echt een bijwerking is?

Type A bijwerking is een versterkte vorm van de normale werking en dus farmacologisch verklaarbaar. Ze zijn als regel dosisafhankelijk. Geneesmiddelen worden wel type A bijwerkingen genoemd en komen veel voor. Ze worden vaak al gevonden bij de klinische studies voor registratie.

Type B bijwerkingen zijn patiëntgebonden bijwerkingen. Ze zijn grillig en onvoorspelbaar en berusten vaak op een allergeisch of immunologisch oorzak. Ze ontstaan plotseling, onafhankelijk van de dosis en kunnen een ernstig beloop hebben. Ze komen relatief weinig voor en worden meestal pas bij gebruik in de praktijk gevonden; melden ervan is dus bijzonder belangrijk.

In grote lijnen zijn er twee typen bijwerkingen te onderscheiden. Dit onderscheid is belangrijk omdat dit het verdere beleid bij een patiënt bepaalt.

2. Hoe herken ik een bijwerking?

Patiënt Het is essentieel uw patiënt juist te informeren; dit is wellicht de beste preventie. Geef duidelijk aan of het geneesmiddel relatief of absoluut gecontraïndiceerd is.

Huisarts Ook als er gebruik gemaakt wordt van een elektronisch dossier, zoals het elektronisch patiëntendossier (EPD), is het belangrijk de huisarts expliciet in de ontslagbrief te informeren over een bijwerking. De huisarts dient de informatie op de juiste manier vast te leggen in het patiëntendossier.

Apotheek In Nederland hebben de meeste patiënten een eigen apothek. Door de apotheker te informeren, kan gezorgd worden dat de informatie over de bijwerking in het apothek-automatiseeringssysteem opgenomen wordt, zodat er op bewaakt kan worden. Als de bijwerking in het ziekenhuis optreedt, dient ook de ziekenhuisapothek geïnformeerd te worden.

Andere behandelaren Het spreekt vanzelf dat een arts andere behandelaren moet informeren. Zo dient de huisarts behandelend specialisten te informeren als er sprake is van een bijwerking. Dit zal in toenemende mate via het EPD kunnen.

5. Wie informeer ik?

Bij een **type A bijwerking** is het te overwegen de medicatie te stoppen of de dosis aan te passen.

Bij een **type B bijwerking** is stoppen aan te bevelen, vooral als er sprake is van een ernstige bijwerking.

Enkele overwegingen bij het te voeren beleid:

De vraag naar het te volgen klinisch beleid is natuurlijk essentieel. Voortop staat de afweging tussen het beoogde effect en de bijwerking. Dit is afhankelijk van de indicatie en het klinisch beeld. Over het algemeen is het raadzaam te stoppen, als dat verantwoord is. Overleg tussen arts en apotheker is hier te overwegen. Ook kan een verwijzing naar een ter zake deskundige worden overwogen, bijvoorbeeld een klinisch farmacoloog of dermatoloog/allergoloog.

4. Moet ik dan de medicatie stoppen?