

- **Fenticonazol (Gynoxin®▼**; hoofdstuk 12.5.) is een nieuw antimycoticum voor vaginaal gebruik, voorgesteld bij de behandeling van vulvovaginale candidose. Fenticonazol wordt praktisch niet geresorbeerd en, zoals de andere antimycotica voor vaginaal gebruik, zijn er lokale reacties als ongewenste effecten. De hulpstoffen kunnen de latex van condooms en

diafragmas aantasten, waardoor de anticonceptieve doeltreffendheid en de bescherming tegen seksueel overdraagbare infecties afnemen.

Andere nieuwe geneesmiddelen met symbool ▼: Zarzio® (filgrastim, hoofdstuk 10.9.1.), Azzalure (botulinetoxine type A, hoofdstuk 14.4.).

---

## CORRECTIES IN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM EDITIE 2010

- Hoofdstuk 1.10., blz. 96, **Haemate P®**: de dosering van factor van Willebrand - Rcof bedraagt respectievelijk **1.200 IE** en **2.400 IE** (en niet 1.100 IE en 2.200 IE).

- Hoofdstuk 8.1.5.5., blz. 326, **clindamycine**: de dosis per os voor kinderen moet zijn 8 à **25 mg/kg/dag** in 3 à 4 giften (en niet 8 à 40 mg/kg/dag).

- Hoofdstuk 8.2.3., blz. 337, **itraconazol**: de dosis bij vulvovaginale candidose moet zijn 2 x **200 mg** met 12 uur interval (en niet 2 x 400 mg).

- Hoofdstuk 12.2.10., blz. 447, **Macugen®** (pegaptanib) spuitamp. in situ. Lees: 1 x 0,3 mg/90 **µl** (en niet 0,3 mg/90 l).

N.B. Er was recent enige verwarring rond de in de papieren versie van het Repertorium gebruikte uitdrukking "Andere benaming(en)": een lezer interpreteerde dit als onderling uitwisselbare geneesmiddelen. Dit is niet het geval. Zoals uitgelegd in de Inleiding van het Repertorium (blz. 21) worden hiermee de andere specialiteiten met eenzelfde actief bestanddeel aangeduid, ook al verschillen deze in dosering en/of farmaceutische vorm.

---

## Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### TENDINOPATHIE EN STATINES

Het is goed bekend dat statines myalgie kunnen veroorzaken, met risico van rhabdomyolyse. Met statines zijn ook gevallen van tendinopathie gerapporteerd, hoewel veel minder frequent. Tendinopathie lijkt niet te zijn gerapporteerd in de klinische studies uitgevoerd vóór de registratie, maar werd gesignaleerd in het kader van spontane geneesmiddelenbewaking. In *La*

*Revue Prescrire* [2010;30:29-30] werd recent de stand van zaken gegeven in verband met dit ongewenst effect. Uit een analyse van de spontane meldingen in Frankrijk blijkt dat er tussen 1990 en 2005, 115 gevallen van tendinopathie gerapporteerd werden tijdens de behandeling met een statine. In ongeveer 60 % van de gevallen trad tendinopathie op gedurende het

eerste jaar van de behandeling. In ongeveer 30 % van de gevallen was er minstens één risicofactor voor tendinopathie aanwezig (o.a. diabetes, hyperuricemie, sportactiviteit) en 10 % van de patiënten hadden antecedenten van tendinopathie; geen van de patiënten nam een ander geneesmiddel waarvan bekend is dat het tendinopathie kan uitlokken. Bij alle patiënten verminderten de symptomen wanneer volgende maatregelen werden genomen: stoppen van de behandeling, inname van analgetica en immobilisatie. Het opnieuw starten van de behandeling met een statine bij 7 patiënten leidde steeds tot het heroptreden van de symptomen. De tendinopathie ging soms gepaard met peesruptuur.

Er werden gevallen gerapporteerd met alle in Frankrijk gecommercialiseerde statines (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine).

Sedert 1999 werden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking 5 gevallen van tendinopathie mogelijk te wijten aan statines gerapporteerd; in 2 van de 5 gevallen was er ook sprake van peesruptuur. Geen van de patiënten werd ook behandeld met een fluorochinolon.

Tendinopathie is waarschijnlijk een zeldzaam ongewenst effect van de statines. Om dit zeldzaam ongewenst effect beter te leren kennen, is het belangrijk deze te rapporteren aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking.

---

## SUMATRIPTAN EN REACTIVATIE VAN PIJN T.H.V. OUDE LETSELS

Het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking werd recent op de hoogte gebracht van een 19-jarige patiënte die snel na injectie van sumatriptan omwille van migraine een reactivatie van pijn ter hoogte van oude letsels (brandwonde/schaafwonde) voelde. Een causaal verband met de toediening van sumatriptan lijkt aannemelijk gezien de tijdsrelatie, het feit dat de patiënte geen andere medicatie nam, en het feit dat dezelfde pijn telkens opnieuw optrad na meerdere injecties van sumatriptan. In *Headache* [2003;43:994-8] zijn voor sumatriptan (meestal via injectie) een aantal gelijkaardige casussen beschreven (n=13), alsook enkele casussen waarbij sumatriptan pijn ten

gevolge van een inflammatoire ziekte (n=8) verergerde. Bij een aantal van deze patiënten trad dezelfde pijn op bij hertoediening van sumatriptan. Als mogelijk mechanisme schuiven de auteurs een activatie van 5HT<sub>7</sub>-receptoren naar voren, met neurogene inflammatie tot gevolg. Hoewel het hier waarschijnlijk gaat om een zeer zeldzame reactie, kan het toch nuttig zijn te denken aan het geneesmiddel wanneer bij een patiënt op sumatriptan, een dergelijke, op het eerste zicht onverklaarbare reactie optreedt. Mogelijk gaat het om een klasse-effect gezien in het artikel in *Headache* ook wordt verwezen naar enkele gevallen beschreven met andere triptanen.