

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA APRIL  
2026

Nieuwigheden geneesmiddelen

## Nieuwigheden geneesmiddelen april 2026

### Terugbetalingsmodaliteiten

- sofosbuvir + velpatasvir granulaat (Epclusa®)

### Stopzettingen van commercialisatie

- ethanol + propanol (Softa-Man®)
- fluoride voor systemisch gebruik (Z-Fluor®)

: 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/1,73m<sup>2</sup>).

: contra-indicatie of dosisverlaging reeds bij matige nierinsufficiëntie (dus vanaf creatinineklaring van 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> 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 27 maart 2026 op de hoogte gebracht werden. De wijzigingen die na deze datum gemeld worden, zullen worden opgenomen in de Weekly Folia van mei.

De teksten van het Repertorium over deze nieuwigheden worden op 17 april aangepast

### Terugbetalingsmodaliteiten

#### sofosbuvir + velpatasvir granulaat (Epclusa®)

De associaties van **sofosbuvir + velpatasvir** in de sterktes van 150/37,5 mg en 200/50 mg, **gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis C bij kinderen**, worden **niet meer terugbetaald** sinds 1 april 2026. De tabletten van 400/100 mg worden nog steeds terugbetaald, maar zijn enkel geschikt voor de behandeling van volwassenen of van kinderen die minstens 30 kg wegen.

### 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 de onbeschikbare geneesmiddelen kan worden geraadpleegd op de [website van het FAGG-FarmaStatus](#).

#### ethanol + propanol (Softa-Man®)

De associatie van ethanol + propanol (Softa-Man®) wordt niet meer gecommmercialiseerd. Er zijn andere, niet als geneesmiddel vergunde hydroalcoholische gels beschikbaar om de handen te ontsmetten.

### **fluoride voor systemisch gebruik (Z-Fluor®)**

Fluoride voor systemisch gebruik wordt niet meer gecommmercialiseerd. De risico-batenverhouding bij de preventie van cariës is ongunstig. Lokaal toegepast fluoride is voldoende (zie Folia maart 2022 naar aanleiding van Advies 9602 van de Hoge Gezondheidsraad).

#### **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.

#### **Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)**

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

#### **Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.