

6e plaats van de top 25. Het geneesmiddel dook in 2013 voor het eerst op in de top 25 en ondertussen worden ongeveer 65.000 patiënten behandeld met rivaroxaban. Voor de plaatsbepaling van rivaroxaban verwijzen we naar de Folia van januari 2015.

Deze top 25 geneesmiddelen vertegenwoordigen een uitgave van iets meer dan 913 miljoen euro; de totale RIZIV-uitga-

ven voor geneesmiddelen in de ambulante praktijk bedroegen in 2014 circa 2.600 miljoen euro. Deze som includeert niet de persoonlijke bijdrage van de patiënt (het zogenaamde remgeld, vaak geschat op 20%) en de kost van niet-terugbetaalde geneesmiddelen: de totale uitgave voor geneesmiddelen in België is dan ook substantieel groter dan het RIZIV-budget voor geneesmiddelen.

DE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA) VESTIGT DE AANDACHT OP EEN RISICO VAN GEWRICHTSPIJN MET DE DPP-4-INHIBITOREN (GLIPTINEN)

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 10/09/15]

De Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) publiceerde op 28 augustus 2015 een waarschuwing in verband met een risico van soms ernstige gewrichtspijn met de antidiabetica van de klasse van de DPP-4-inhibitoren (syn. gliptinen; in België: alogliptine, linagliptine, saxagliptine, sitagliptine en vildagliptine).¹ Deze waarschuwing gebeurde naar aanleiding van de melding van meerdere gevallen van ernstige gewrichtspijn, optredend binnen een periode van één dag tot meerdere jaren na starten van een DPP-4-inhibitor. Dit ongewenst effect werd gerapporteerd met alle DPP-4-inhibitoren. In de

meeste gevallen verdween de gewrichtspijn na stoppen van de behandeling.

Bij diabetici behandeld met een DPP-4-inhibitor dient dus, in geval van optreden van gewrichtspijn, de DPP-4-inhibitor beschouwd te worden als mogelijke oorzaak, en moet het stoppen van de behandeling overwogen worden. Er wordt echter aan de patiënten aangeraden de behandeling niet te stoppen zonder medisch advies. Het is belangrijk vermoedens van ongewenste effecten te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking. Dit kan online gebeuren via de website www.geleefiche.be of via de gedrukte gele fiche.

1 <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM460038.pdf>

SYMBOOL ▽ (ORANJE DRIEHOEK OP ONZE WEBSITE) TER HOOGTE VAN DE SPECIALITEITEN WAARVOOR BIJKOMENDE “RISICOBEPERKENDE ACTIVITEITEN” VEREIST ZIJN

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 20/08/15]

Voor bepaalde geneesmiddelen worden, naast de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) en de bijsluiter, een aantal bijkomende “risicobeperkende activiteiten” (*Risk Minimization Activities*” of RMA’s) ge-

eist om een zo veilig mogelijk gebruik te garanderen [zie Folia van maart 2015]. Dit kan onder andere gaan om educatief materiaal en brochures. Vanaf heden wordt het symbool ▽ (oranje driehoek op onze website) getoond