

## Folia Pharmacotherapeutica februari 2018

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

### **PRAC adviseert om paracetamol met geregleerde afgifte uit de markt te halen**

*[Reeds verschenen in de rubriek "Goed om te weten" op onze website op 15/12/17]*

Het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 1 december 2017 het advies gegeven om specialiteiten op basis van paracetamol met geregleerde afgifte uit de markt te halen in alle Europese lidstaten, omwille van te grote risico's bij overdosis.<sup>1</sup> In België is er één specialiteit op basis van paracetamol met geregleerde afgifte (Panadol Retard ®) waarop het PRAC-advies van toepassing is. Voor specialiteiten met paracetamol met normale (niet-geregleerde) afgifte heeft deze maatregel geen gevolgen.

Volgens het PRAC is er bij specialiteiten op basis van paracetamol met geregleerde afgifte een te groot risico bij overdosis, omdat de protocols voor de aanpak van een paracetamol-intoxicatie ontworpen zijn voor preparaten met normale afgifte, en dus niet van toepassing zijn op preparaten met geregleerde afgifte. Daarenboven is het in veel gevallen van intoxicatie onbekend of al dan niet een preparaat met geregleerde afgifte werd gebruikt, waardoor de aanpak van een intoxicatie sterk bemoeilijkt wordt. Het PRAC heeft duidelijk geoordeeld dat de beperkte potentiële meerwaarde (bv. bij patiënten met nachtelijke pijn) onvoldoende is ten opzichte van de toegenomen risico's van paracetamolintoxicatie met dit preparaat.

#### **Commentaar van het BCFI**

Elk vermoeden van overdosis paracetamol vereist een dringende aanpak; tegelijkertijd is een overdosis paracetamol heel complex om in te schatten. Daarenboven kan een paracetamolintoxicatie gemakkelijk klinisch miskend worden omwille van een soms volledig asymptomatisch verloop in de eerste 24 uur of omwille van een schijnbare verbetering van de klinische symptomen in de eerste 24 à 72 uur na de inname.<sup>2</sup> Wanneer een paracetamolintoxicatie echter niet in de eerste uren na inname wordt behandeld met het antidoot N-acetylcysteïne, kan ernstige levernecrose optreden met zelfs nood aan levertransplantatie of overlijden als gevolg. [Details over de aanpak van paracetamolintoxicatie vallen buiten het onderwerp van dit artikel; we verwijzen naar de website van het Antigifcentrum].

Het langwerkend preparaat geeft daarenboven ook nog problemen voor de spoedartsen om een correcte spiegel te bepalen. De complexere aanpak van een intoxicatie met paracetamol met geregleerde afgifte is een belangrijk argument om het gebruik van dergelijke specialiteiten te ontmoedigen en maatregelen op te leggen om overdosering te vermijden.

#### **Specifieke bronnen**

**1** PRAC confirms that modified-release paracetamol should be suspended from market (gepubliceerd op 01/12/2017) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified\\_release/human\\_referral\\_prac\\_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

**2** <http://www.antigifcentrum.be/medische-professionals/artikels-voor-medische-professionals/behandeling-van-paracetamol-intoxicaties>

### **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  
J.M. Maloteaux (Université Catholique de Louvain).

### **Verantwoordelijke uitgever:**

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.