

▼: geneesmiddel onder aanvullende monitoring, waarvoor het melden van ongewenste effecten aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking wordt aangemoedigd.

- De specialiteit **Mysodelle®** (hoofdstuk 6.4.1.) op basis van **misoprostol** (een synthetische analoog van prostaglandine E₁ met stimulerend effect op de uterus) is vergund als vaginaal middel met vertraagde vrijstelling voor inductie van de arbeid vanaf de 36^{ste} zwangerschapsweek wanneer dit klinisch aangewezen is. Misoprostol is reeds lang beschikbaar als orale comprimés (Cytotec®, hoofdstuk 3.1.1.3.) voor de preventie van gastro-duodenale ulcera bij gebruik van NSAID's bij risicopatiënten. Deze comprimés op basis van misoprostol worden ook *off-label* via orale of vaginale weg gebruikt bij postpartumbloedingen, ter uitlokking van abortus en ter inductie van de arbeid. Het gebruik van misoprostol in deze gynaeco-obstetrische indicaties kan gastro-intestinale last en abnormale baarmoedercontracties veroorzaken bij de moeder, en hartritmestoornissen bij de foetus. Volgens *La Revue Prescrire*¹ werden met misoprostol

zeldzame gevallen van ernstige cardiovasculaire ongewenste effecten (myocardinfarct, angor en cerebrovasculaire accidenten) gerapporteerd, ook na éénmalige toediening bij gebruik in de gynaeco-obstetrie. Hoewel dergelijke gegevens niet toelaten een causaal verband aan te tonen, raden de auteurs voorzichtig te zijn bij vrouwen met hoog cardiovasculair risico. De kostprijs van het vaginale hulpmiddel Mysodelle® is veel hoger dan die van de comprimés Cytotec®.

- De specialiteit **Colifoam®** op basis van **hydrocortison voor rectaal gebruik** (hoofdstuk 3.7.1.) die gebruikt werd bij de behandeling van colitis ulcerosa is uit de markt genomen. Budesonide onder vorm van comprimés voor lavement (Entocort Enema®) is een alternatief.

- De **inspuitbare vorm van pentazocine (Fortal®)** (hoofdstuk 8.3.1.), een narcotisch analgeticum, is uit de markt genomen.

1 *La Revue Prescrire* 2015; 35:108-10

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

ACECLOFENAC: DEZELFDE CARDIOVASCULAIRE RISICO'S ALS DICLOFENAC

De laatste jaren was er veel aandacht voor het risico van cardiovasculaire ongewenste effecten van NSAID's [zie Folia september 2014]. De meta-analyse van de *Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration* en recente observationele studies toonden dat het cardiovasculaire risico van

diclofenac in hoge dosis (150 mg p.d.) vergelijkbaar is met dat van de coxibs (celecoxib, etoricoxib, parecoxib), en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) verscherpte bijgevolg de contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen voor diclofenac tot op hetzelfde niveau als voor de coxibs. Het