

Folia Pharmacotherapeutica september 2023

Medegedeeld door het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

Clomifeen: versterkte waarschuwing over visuele stoornissen

Clomifeen, een selectieve oestrogeenreceptor-modulator, verhoogt door zijn anti-oestrogeen effect t.h.v. de hypothalamus, de frequentie van de pulsatiele secretie van GnRH (gonadoreline), met een tijdelijke verhoging van de concentraties van LH en FSH. De SKP vermeldt als indicatie de behandeling van anovulatoire onvruchtbaarheid resulterend uit functionele afwijkingen van de hypothalamus-hypofyse-as bij vrouwen met een zwangerschapswens.

Visuele stoornissen zijn een bekende bijwerking van clomifeen: de vorige SKP (vóór deze herziening) vermeldde reeds een aantal oculaire bijwerkingen (zoals wazig zicht, aanwezigheid van vlekken of flitsen, cataract, optische neuritis, glasvochtloslating, enz.)

Volgend op een **Europese herevaluatie** van de visuele ongewenste effecten met clomifeen werden de **waarschuwingen in de SKP en de bijsluiter versterkt. Zorgverleners werden hiervan op de hoogte gebracht via een DHPC in juni 2023 waarin het volgende werd gemeld:**

- Er zijn meldingen van nieuwe oculaire ongewenste effecten met clomifeen: **optische ischemische neuropathie, occlusie van de centrale retinale ader, netvliesloslating**. De DHPC vermeldt ook optische neuritis en loslating van het glasvocht, maar deze ongewenste effecten werden al vermeld in de Belgische SKP.
- Deze nieuwe bijwerkingen gingen in sommige gevallen gepaard met omkeerbare of **definitieve/onomkeerbare, gedeeltelijke of volledige visuele beperking (blindheid)**, inclusief na stopzetting van clomifeen.
- Een **verhoogde dosering of een langere behandelingsduur** lijkt een groter risico te geven op onomkeerbare visuele stoornissen.
- Aan het begin van de behandeling moet men de patiënt verwittigen om **onmiddellijk te stoppen** met clomifeen en de arts te raadplegen wanneer zich ongebruikelijke visuele symptomen voordoen.
- Bij patiënten die visuele stoornissen ervaren, is een **volledig oftalmologisch onderzoek** vereist en de behandeling moet definitief worden stopgezet als er geen andere oorzaak van de visuele stoornissen is vastgesteld.
- Clomifeen **mag niet worden gebruikt in geval van een voorgeschiedenis van visuele stoornissen gerelateerd aan het gebruik van clomifeen** (vorige of huidige behandelingen).

Zoals vermeld in de SKP, kunnen deze visuele stoornissen de **rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden**.

Specialiteitsnamen:

- Clomifeen: Clomid® (zie Repertorium)

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.