



Lijst van de geneesmiddelen die speciale aandacht krijgen

DECEMBER 2011 : GENEESMIDDELEN MET EEN NIEUW ACTIEF BESTANDDEEL OF NIEUWE BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

(geklasseerd per actief bestanddeel)



MELDEN VAN ELK VERMOEDEN VAN ONGEWENST EFFECT (VOORAL ALS HET EFFECT ERNSTIG OF ONVERWACHT IS) DAT
VEROORZAAKT KAN ZIJN DOOR :

Nieuwe toevoeging deze maand : paliperidon (XEPLION)

| ACTIEF BESTANDDEEL | MERKNAAM |
|---|----------------|
| abatacept- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | ORENCIA |
| agomelatine | VALDOXAN |
| alfa-1 proteinase inhibitor- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | PULMOLAST |
| aliskiren | RASILEZ |
| aliskiren + hydrochloorthiazide | RASILEZ HCT |
| ambrisentan | VOLIBRIS |
| 5-aminolevulinezuur | GLIOLAN |
| anidulafungin | ECALTA |
| arctostaphylos urva-ursi droog extract | UROCYSTIL |
| autologe kraakbeencellen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | CHONDROCELECT |
| azacitidine | VIDAZA |
| bendamustine, hydrochloride | LEVACT |
| boceprevir | VICTRELIS |
| Bordetella pertussis-antigenen, difterie-anatoxine, geïnactiveerd poliomyelitisvirus types I, II et III, tetanus-anatoxine- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | BOOSTRIX POLIO |
| botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | AZZALURE |
| botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | BOCOUTURE |
| C1-esteraseremmer- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | BERINERT |
| capsulaire polysachariden van 10 pneumokokkentypes (geconjugerd)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | SYNFLORIX |
| capsulaire polysachariden van 13 pneumokokkentypes (geconjugerd)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | PREVENAR 13 |
| certolizumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | CIMZIA |
| ciclesonide | ALVESCO |
| clofarabine | EVOLTRA |
| corifollitropine alfa- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | ELONVA |
| dabigatranetexilaat | PRADAXA |
| degarelix | FIRMAGON |
| denosumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | PROLIA |
| dexketoprofen | ENANTYUM |

| | |
|---|-------------------|
| dexketoprofen | KETESSE |
| docosanol | ERAZABAN |
| doripenem | DORIBAX |
| eculizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | SOLIRIS |
| eflornithine | VANIQA |
| eltrombopag | REVOLADE |
| eplerenon | INSPRA |
| epoëtine alfa- <i>biosimilar-</i> | BINOCRIT |
| epoëtine zèta- <i>biosimilar-</i> | RETACRIT |
| erdosteïne | MUCODOX |
| etravirine | INTELENCE |
| exenatide | BYETTA |
| factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | OCTAPLEX |
| factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | CONFIDEX |
| factor VIII- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | OCTANATE |
| factor von Willebrand- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | WILFACTIN |
| fenticonazol | GYNOXIN |
| fesoterodinefumaraat | TOVIAZ |
| fibrinogeen + trombine | TACHOSIL |
| filgrastim- <i>biosimilar-</i> | TEVAGRASTIM |
| filgrastim- <i>biosimilar-</i> | ZARZIO |
| frovatriptan | FROVATEX |
| frovatriptan | MIGARD |
| gadoversetamide | OPTIMARK |
| gadoxetinezuur, dinatriumzout | PRIMOVIET |
| galsulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | NAGLAZYME |
| gefitinib | IRESSA |
| gesplitst geïnactiveerd influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | INTANZA |
| golimumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | SIMPONI |
| graspollen- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | ORALAIR |
| hexaminolevulinaat | HEXVIX |
| histreline, acetaat | VANTASSE |
| humane biosynthetische insuline- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | INSUMAN RAPID |
| humane biosynthetische insuline-isofaan- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | INSUMAN BASAL |
| icatibant | FIRAZYR |
| idursulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | ELAPRASE |
| iloporst | VENTAVIS |
| immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | GAMMANORM |
| immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | PRIVIGEN |
| indacaterol (maleaat) | ONBREZ BREEZHALER |
| Japanse-encefalitisvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van apen] (levend vaccin; bevat aluminium)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | IXIARO |
| lacosamide | VIMPAT |
| lapatinib | TYVERB |
| lenalidomide | REVLIMID |
| liraglutide- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | VICTOZA |
| lutropine alfa + follitropine alfa | PERGOVERIS |
| maraviroc | CELSENTRI |
| mecasermine- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | INCRELEX |
| melatonine | CIRCADIN |
| meningokokken type A, C, W, Y, oligosachariden (geconjugeerd) (niet-levend vaccin)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | MENVEO |
| methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta | MIRCERA |
| methylnaltrexon | RELISTOR |
| mitotaan | LYSODREN |
| nabumeton | GAMBARAN |
| nelarabine | ATRIANCE |
| nicotinezuur + laropiprant | TREDAPTIVE |
| nilotinib | TASIGNA |
| oppervlakte-antigenen van influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | AGRIPPAL |
| oxybaat | XYREM |
| paliperidon | INVEGA |
| paliperidon | XEPLION |
| palonosetron | ALOXI |
| panitumumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i> | VECTIBIX |
| pazopanib (hydrochloride) | VOTRIENT |
| Pelargonium sidoides extract (droog) | KALOBAN |

| | |
|--|-----------------------------|
| Pelargonium sidoides extract (vloeibaar) | KALOBAN |
| plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | NANOGAM |
| plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | KIOVIG |
| plerixafor | MOZOBIL |
| posaconazol | NOXAFIL |
| prasugrel | EFIENT |
| prednison | LODOTRA |
| propiverine | MICTONORM |
| prucalopride | RESOLOR |
| Pygeum africanum extract + Urtica dioica extract | PROSTATONIN |
| quinagolide | NORPROLAC |
| Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van kippenembryo's] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | RABIPUR |
| Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op humane cellen] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | VACCIN RABIQUE MERIEUX HDCV |
| raltegravir | ISENTRESS |
| retapamuline | ALTARGO |
| rivaroxaban | XARELTO |
| romiplostim- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | NPLATE |
| rotigotine | NEUPRO |
| rupatadine | RUPATALL |
| sapropterine | KUVAN |
| saxagliptine | ONGLYZA |
| silodosine | SILODYX |
| sitagliptine | JANUVIA |
| somatropine (biosynthetisch)- <i>biosimilar</i> - | OMNITROPE |
| sugammadex | BRIDION |
| suspensie van levende kiemen van Calmette en Guérin (stam RIVM)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | BCG MEDAC |
| Symphytum officinale, vloeibaar ethanolisch extract | FLEXAGILE |
| temsirolimus | TORISEL |
| tiripentol | DIACOMIT |
| tocilizumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | ROACTEMRA |
| I. totale proteïnen + tranexaminezuur II. calciumchloride + trombine - <i>biologisch geneesmiddel</i> - | QUIXIL |
| trabectedine | YONDELIS |
| ulipristal | ELLAONE |
| urofollitropine- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | FOSTIMON |
| ustekinumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | STELARA |
| verzwakt bofvirus, mazelen virus, rubellavirus, varicellavirus- <i>biologisch geneesmiddel</i> - | PRIORIX TETRA |
| vildagliptine | GALVUS |
| vildagliptine (met metformine) | EUCREAS |
| zofenopril | ZOPRANOL |
| zofenopril + hydrochloorthiazide | ZOPRANOL PLUS |

DECEMBER 2011 : GENEESMIDDELEN MET EEN NIEUW ACTIEF BESTANDDEEL OF NIEUWE BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

(geklasseerd per merknaam)



MELDEN VAN ELK VERMOEDEN VAN ONGEWENST EFFECT (VOORAL ALS HET EFFECT ERNSTIG OF ONVERWACHT IS) DAT
VEROORZAAKT KAN ZIJN DOOR :

Nieuwe toevoeging deze maand : XEPLION (paliperidon)

| MERKNAAM | ACTIEF BESTANDDEEL |
|----------------|---|
| AGRIPPAL | oppervlakte-antigenen van influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| ALOXI | palonosetron |
| ALTARGO | retapamuline |
| ALVESCO | ciclesonide |
| ATRIANCE | nelarabine |
| AZZALURE | botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| BCG MEDAC | suspensie van levende kiemen van Calmette en Guérin (stam RIVM)- <i>biologische geneesmiddel-</i> |
| BERINERT | C1-esteraseremmer- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| BINOCRIT | epoëtine alfa- <i>biosimilar-</i> |
| BOCOUTURE | botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| BOOSTRIX POLIO | Bordetella pertussis-antigenen, difterie-anatoxine, geïnactiveerd poliomyelitisvirus types I, II et III, tetanus-anatoxine- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| BRIDION | sugammadex |
| BYETTA | exenatide |
| CELSENTRI | maraviroc |
| CHONDROCELECT | autologe kraakbeencellen- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| CIMZIA | certolizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| CIRCADIN | melatonine |
| CONFIDEX | factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| DIACOMIT | tiripentol |
| DORIBAX | doripenem |
| ECALTA | anidulafungin |
| EFIENT | prasugrel |
| ELAPRASE | idursulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| ELLAONE | ulipristal |
| ELONVA | corifollitropine alfa- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| ENANTYUM | dexketoprofen |
| ERAZABAN | docosanol |
| EUCREAS | vildagliptine met metformine |
| EVOLTRA | clofarabine |
| FIRAZYR | icatibant |
| FIRMAGON | degarelix |
| FLEXAGILE | Symphytum officinale, vloeibaar ethanolisch extract |
| FOSTIMON | urofollitropine- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| FROVATEX | frovatriptan |
| GALVUS | vildagliptine |
| GAMMANORM | immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| GAMBARAN | nabumeton |
| GLIOLAN | 5-aminolevulinezuur |
| GYNOXIN | fenticonazol |
| HEXVIX | hexaminolevulinaat |
| INCRELEX | mecasermine- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| INSPRA | eplerenon |
| INSUMAN BASAL | humane biosynthetische insuline-isofoaan- <i>biologische geneesmiddel-</i> |
| INSUMAN RAPID | humane biosynthetische insuline- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| INTANZA | gesplitst geïnactiveerd influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| INTELENCE | etravirine |
| INVEGA | paliperidon |
| IRESSA | gefitinib |

| | |
|-------------------|--|
| ISENTRESS | raltegravir |
| IXIARO | Japane-encefalitisvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van apen] (levend vaccin; bevat aluminium)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| JANUVIA | sitagliptine |
| KALOBAN | Pelargonium sidoides extract (droog) |
| KALOBAN | Pelargonium sidoides extract (vloeibaar) |
| KETESSE | dexketoprofen |
| KIOVIG | plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| KUVAN | sapropterine |
| LEVACT | bendamustine, hydrochloride |
| LODOTRA | prednison |
| LYSODREN | mitotaan |
| MENVEO | meningokokken type A, C, W, Y, oligosachariden (geconjugerd) (niet-levend vaccin)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| MICTONORM | propiverine |
| MIGARD | frovatriptan |
| MIRCERA | methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta |
| MOZOBIL | plerixafor |
| MUCODOX | erdosteïne |
| NAGLAZYME | galsulfase- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| NANOGAM | plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| NEUPRO | rotigotine |
| NORPROLAC | quinagolide |
| NOXAFIL | posaconazol |
| NPLATE | romiplostim- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| OCTANATE | factor VIII- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| OCTAPLEX | factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S |
| OMNITROPE | somatropine (biosynthetisch)- <i>biosimilar</i> - |
| ONBREZ BREEZHALER | indacaterol (maleaat) |
| ONGLYZA | saxagliptine |
| OPTIMARK | gadoversetamide |
| ORALAIR | graspollen- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| ORENCIA | abatacept- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| PERGOVERIS | lutropine alfa + follitropine alfa |
| PRADAXA | dabigatranetexilaat |
| PREVENAR 13 | capsulaire polysachariden van 13 pneumokokkentypes (geconjugerd)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| PRIMOVIST | gadoxetinezuur, dinatriumzout |
| PRIORIX TETRA | verzwakt bofvirus, mazelen virus, rubellavirus, varicellavirus- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| PRIVIGEN | immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| PROLIA | denosumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| PROSTATONIN | Pygeum africanum extract + Urtica dioica extract |
| PULMOLAST | alfa-1 proteïnase inhibitor- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| QUIXIL | I. totale proteïnen + tranexaminezuur II. calciumchloride + trombine - <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| RABIPUR | Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van kippenembryo's] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| RASILEZ | aliskiren |
| RASILEZ HCT | aliskiren + hydrochloorthiazide |
| RELISTOR | methylnaltrexon |
| RESOLOR | prucalopride |
| RETACRIT | epoëtine zèta- <i>biosimilar</i> - |
| REVLIMID | lenalidomide |
| REVOLADE | eltrombopag |
| ROACTEMRA | tocilizumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| RUPATALL | rupatadine |
| SILODYX | silodosine |
| SIMPONI | golimumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| SOLIRIS | eculizumab- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| STELARA | ustekinumab- <i>biologische geneesmiddel</i> - |
| SYNFLORIX | capsulaire polysachariden van 10 pneumokokkentypes (geconjugerd)- <i>biologisch geneesmiddel</i> - |
| TACHOSIL | fibrinogeen + trombine |
| TASIGNA | nilotinib |
| TEVAGRASTIM | filgrastim- <i>biosimilar</i> - |
| TORISEL | temsirolimus |
| TOVIAZ | fesoterodinefumaraat |

| | |
|-----------------------------|---|
| TREDAPTIVE | nicotinezuur + laropirant |
| TYVERB | lapatinib |
| UROCYSTIL | arctostaphylos urva-ursi droog extract |
| VACCIN RABIQUE MERIEUX HDCV | Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op humane cellen] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| VALDOXAN | agomelatine |
| VANIQA | eflornithine |
| VANTASSE | histrelina, acetaat |
| VECTIBIX | panitumumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| VENTAVIS | iloporst |
| VICTOZA | liraglutide- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| VICTRELIS | boceprevir |
| VIDAZA | azacitidine |
| VIMPAT | lacosamide |
| VOLIBRIS | ambrisentan |
| VOTRIENT | pazopanib (hydrochloride) |
| WILFACTIN | factor von Willebrand- <i>biologisch geneesmiddel-</i> |
| XARELTO | rivaroxaban |
| XEPLION | paliperidon |
| XYREM | oxybaat |
| YONDELIS | trabectedine |
| ZARZIO | filgrastim- <i>biolosimilar-</i> |
| ZOPRANOL | zofenopri |
| ZOPRANOL PLUS | zofenopril + hydrochloorthiazide |