

DE APOTHEKER

DE REFERENTIE VOOR OFFICINA- & ZIEKENHUISAPOTHEKERS

Schrijf u
in voor
onze
nieuwsbrief!



IN GESPREK

Koen Straetmans,
kersvers voorzitter
van de PGEU: 'We zijn
goed bezig!'

VOORAAN

Orde start hulplijn
voor apothekers in
moeilijkheden





Uw financiële gezondheid bezorgt óns een **glimlach**

Laatst bekend totaal nettorendement
voor onze leden: **4,50%**

Voor uw sociale voordelen RIZIV, uw pensioenoplossingen en uw verzekeringen: Amonis is de exclusieve partner voor uw financiële gezondheid. Als not for profit bedrijf -zonder te vergoeden aandeelhouders- komt het rendement van Amonis enkel ten goede aan haar leden. We zijn er trots op dat we in 2023 een basisinterest van **1,2%** kunnen aanhouden, eventueel vermeerderd met een winstdeelname. Voor 2021 hebben we **4,50%** globaal nettorendement kunnen aanbieden aan onze leden.*

Meer info via **0800 96 119** of op **amonis.be**

*Rendementen uit het verleden bieden geen garantie voor de toekomst.

Amonis

*uw toekomst verdient
een expert*

Nr. 309 + 16 februari 2023

Maandelijks blad voorbehouden
aan het farmaceutische korps
(Parait également en français sous le titre
«le Pharmacien»)
8.468 exemplaren

Hoofdredacteur

Veerle Caerels, veerle.caerels@roularta.be

Medewerkers

Erik Brusten, Erik Derycke, Michèle Langendries,
Geerdt Magiels, Geneviève Ostyn, Jan Roodhooft,
Hade Scheyving, Martine Versonne

Foto cover

© Thierry Strickaert

Fotografie

BelgaImage, GettyImages

Art director

Filip Decoster - filip.decoester@roularta.be

Vormgeving

Viviane Claes, Antonio Zamora

Druk

Drukkerij Van Der Poorten

Personeelsadvertenties

002-702.70.31
vacature.healthcare@roularta.be

Jaarabonnement

€52 - 0078 35 33 13

Adreswijzigingen: ENKEL per e-mail naar
circulation.rhc@roularta.be

De artikels, foto's, tekeningen en andere illustraties, opgenomen in het redactionele gedeelte van 'de Apotheke', bevatten geen publiciteit. Bedrijven en producten worden enkel ter inlichting vermeld. Alleen de auteurs/adverteerders zijn verantwoordelijk voor de artikels, foto's, illustraties, ideeën en de publiciteiten die in 'de Apotheke' verschijnen. Alle rechten van vertaling, overname en reproductie - op welke wijze dan ook - zijn voorbehouden voor alle landen.

Commerciële afdeling

Project & Communication Advisors

Corry Bas - 00471-58.40.86
corry.bas@roularta.be

Sylvie Mayi - 00486-41.22.00
sylvie.mayi@roularta.be

Sigi Van Cleemput - 00495-28.02.05
sigi.van.cleemput@roularta.be

Frontoffice

002-702.70.33
frontoffice.rhc@roularta.be

de apotheke

is een uitgave van



Raketstraat 50 bus 14 - 1130 Brussel

Directeur redacties

Geert Verrijken

Medisch directeur

Michèle Langendries

Office Manager

Virginie Meysmans
virginie.meysmans@roularta.be

Uitgeefdirecteur

Jan Bamelis

Verantwoordelijk uitgever

Xavier Bouckaert



Dit magazine is auteursrechtelijk beschermd. Wenst u artikels te scannen, digitaal op te slaan, te drukken, meermalen te kopiëren of commercieel te gebruiken? Contacteer Ann Soete: soete.ann@roularta.be. Meer info over uw rechten: www.presscopyrights.be

Bladzijden met een volledig
gekleurde achtergrond vallen
buiten de verantwoordelijkheid
van de redactie.

Member of



edito



Alfa en omega

Samenwerking is het nieuwe
adagium in de gezondheidszorg.
Overleg en een geïntegreerde,
multidisciplinaire aanpak zijn de
nieuwe buzz-woorden. Het delen
van gegevens vormt daarbij de
hoeksteen, informatie-uitwisseling
is het alfa en omega.

Als apotheker krijgt u er dagelijks
mee te maken. Data zijn key.
Informatie en kennis uitwisselen
is zonder meer verrijkend, en

bevordert
kwaliteits-
volle zorg.
Dat geldt
overigens
niet alleen
op lokaal en
regionaal
niveau, ook
binnen
Europa
vormt het
een meer-
waarde,
zoals Koen
Straetmans,
dit jaar voor-

zitter van de Pharmaceutical Group
of the European Union (PGEU)
verder in deze editie toelicht.
Belgische apothekers kunnen veel
leren uit *good practices* in het
buitenland. De kennisoverdracht
werkt ook in de omgekeerde
richting: nogal wat buurlanden zijn
zeer geïnteresseerd in ons concept
van huisapotheker, om maar één
voorbeeld te geven.

Uiteraard kan correcte gegevens-
uitwisseling niet zonder de nodige
basisvoorwaarden. Technisch en
organisatorisch, maar ook en vooral

wat de privacy betreft. In dat
opzicht speelt de zogenaamde
Health Data Space op Europees
niveau een belangrijke rol. De
apothekersverenigingen houden
– middels diezelfde PGEU – een
oogje in het zeil. Want met
gezondheidsdata van burgers is
het voorzichtig omspringen. Er
moeten regels opgesteld worden
over het delen van gegevens tussen
zorgverstrekkers, om zo betere zorg

te kunnen
bieden. Dat
uiteraard met
respect voor
onder meer
de GDPR.
Daarnaast
vormen zulke
gegevens,
nadat ze
anoniem zijn
gemaakt, een
schat aan in-
formatie voor
bevolkings-
onderzoek en
de aanpak van

De meerwaarde van
gegevensdeling is
vanzelfsprekend, een
gedegen wettelijke
en ethische
omkadering een
conditio sine qua
non

weesziekten bijvoorbeeld. De meer-
waarde van gegevensdeling is
vanzelfsprekend, een gedegen
wettelijke en ethische omkadering
een conditio sine qua non.

Dat de patiënt bij dat alles een
centrale plaats moet (blijven)
bekleden, staat buiten kijf.

VEERLE CAERELS,
HOOFDREDACTEUR

III veerle.caerels@roularta.be, apotheker@roularta.be



DE APOTHEKER ALS WEGWIJZER NAAR PSYCHOSOCIALE ZORG

In maart 2021 ging #CAVAsa van start, een project dat Vlaamse huisapothekers laat samenwerken met de lokale Centra voor Algemeen Welzijnswerk. Tijdens een symposium in het Vlaams Parlement werd teruggeblikt op de ervaringen uit de voorbije twee jaar.



TELEFARMACIE IN OPMARS

In de nasleep van de covid-19-pandemie, die de zorgsystemen wereldwijd enorm onder druk heeft gezet, is telefarmacie aan een opmars bezig binnen de farmaceutische zorg. Tijdens een conferentie van de Internationale Farmaceutische Federatie (FIP) werden de voordelen en beperkingen van telefarmaceutische diensten onderzocht.



OMGAAN MET TIJDSDRUK

Hebt u soms het gevoel dat er niet voldoende uren in de dag zijn om alles te bolwerken? Iedereen heeft wel eens een dag met een overvolle agenda, maar als tijdsdruk chronisch wordt, is het tijd om het probleem ten gronde aan te pakken.



26

EEN NIEUWE TIK VOOR HDL-CHOLESTEROL

Al zowat tien jaar wordt het statuut van de HDL-cholesterol als 'goede cholesterol' in vraag gesteld. Een recente, grootschalige studie komt de twijfels rond het gunstige effect van HDL-cholesterol nog versterken. LDL-cholesterol vrijwaart zijn statuut als 'slechte cholesterol'.

32

YVES SEVENS SCHRIJFT GESCHIEDENIS VAN DRIE LOMMELSE GEHUCHTEN

"Lommel, eertijds de meest zuidelijke gemeente van Holland, is altijd een uithoek geweest waar pakhuizen vol smokkelwaar te vinden waren. Toen ik in mijn zoektocht naar informatie over mijn eigen stamboom een doos vol foto's en documenten kreeg over mijn overgrootvader en diens aandeel in het gehucht Russendorp, was mijn interesse gewekt", start Yves Sevens (45) zijn verhaal. Dat verhaal heeft de apotheker onlangs te boek gesteld.



DE APOTHEKER

DE REFERENTIE VOOR OFFICINA- & ZIEKENHUISAPOTHEKERS

VOLG HET BEROEPSNIEUWS VOOR APOTHEKERS OP DE VOET

Meld je nu aan en
schrijf je in op onze
nieuwsbrieven om op
de hoogte te blijven
van het laatste
beroepsnieuws voor
apothekers via
www.deapotheker.be

- ▶ Onbeperkt toegang tot de website:
in realtime op de hoogte van Breaking News
- ▶ Newsletters: drie keer per maand de meest actuele hot items in je mailbox
- ▶ Farmascoop: formele mededelingen, lanceringen van producten, nieuwe terugbetalingen, beschikbaarheid van producten,... in je mailbox



De apotheker als wegwijzer naar psychosociale zorg

In maart 2021 ging #CAVAsa van start, een project dat Vlaamse huisapothekers laat samenwerken met de lokale Centra voor Algemeen Welzijnswerk. Tijdens een symposium in het Vlaams Parlement werd teruggeblikt op de ervaringen uit de voorbije twee jaar.

DOOR ERIK DERYCKE

Project #CAVAsa staat voor 'CAW en VAN samen'. Het is een samenwerkingsverband tussen de CAW (Centra voor Algemeen Welzijnswerk) en VAN (Vlaams Apothekers Netwerk) dat liep

tussen maart 2021 en februari 2023. Het doel van #CAVAsa is dat huisapothekers mensen met psychosociale hulpvragen helpen door hen te informeren over de werking van het CAW en, indien gewenst, rechtstreeks aan te

melden bij het CAW, waarna het CAW zelf met hen contact opneemt. Het kan daarbij gaan om depressieve klachten, stress, gezinsproblemen, financiële moeilijkheden, een ingrijpende gebeurtenis verwerken, problematisch

gebruik van alcohol of middelen, maar ook eenzaamheid.

Het project is ontstaan tijdens de coronapandemie, toen apotheken de enige instellingen waren die open bleven, vertelt projectcoördinator Aline Ghijselings. “Men zag toen ook meer meldingen van huiselijk geweld op het nummer 1712. Daaruit is het idee gegroeid dat de huisapothekers, dankzij hun vertrouwensband met hun patiënten, zouden kunnen meewerken aan de detectie van psychosociale hulpvragen. CAW en VAN hebben daarvoor samen een projectvoorstel uitgeschreven dat werd goedgekeurd door het kabinet van toenmalig minister Wouter Beke. Met Vlaamse relancemiddelen kon het project van start gaan.”

START IN NEGEN ELZ'S

Alle eerstelijnszones werd gevraagd of ze wilden instappen en via de zorgraad apothekers konden rekruteren. Negen eerstelijnszones tekenden in, zodat er in elke Vlaamse provincie een netwerk kon starten. Een 70-tal apothekers schreven zich in. Zij kregen een opleiding via webinar om hen vertrouwd te maken met het CAW en de psychosociale problematiek. De apothekers leerden ook gesprekstechnieken. Uit evaluaties leerde #CAVAsa dat apothekers deze opleidingen erg waardeerden. Na het eerste jaar werd het project uitgebreid naar 33 eerstelijnszones en 218 apotheken.

Het project kreeg inhoudelijke ondersteuning van Caroline Hutsebaut (apotheker en onderzoeker aan de KU Leuven) en Eva Rens (onderzoekspsycholoog en doctoraatsstudent aan de UAntwerpen). Voor de wetenschappelijke begeleiding zorgden prof. Veerle Foulon (apotheker en decaan van de faculteit Farmaceutische Wetenschappen aan de KU Leuven) en prof. Kris Van den Broeck (psycholoog en gastprofessor aan de UAntwerpen).

POSITIEVE BALANS

Uit de op het symposium voorgestelde bevindingen blijkt een positieve balans, zegt Aline Ghijselings. “Psychosociaal welzijn wordt gedragen door een lokaal netwerk van verschillende actoren. Dat

is iets waar de patiënt soms in verloren loopt. De huisapotheker kan dus een belangrijke rol spelen om de patiënt te oriënteren en door te verwijzen, en zo bijdragen aan de vroege detectie van psychosociale problemen. Je moet weten dat mensen gemiddeld tien jaar rondlopen met aanvankelijk kleine mentale klachten voor ze effectief hulp zoeken. En dan is het eigenlijk al te laat. Als je tijdig aan de slag kunt gaan met de juiste hulpverleners, dan moet dat niet noodzakelijk eindigen met een stoornis of een depressie.”

In het eerste jaar werden 79 interventies gerapporteerd en gebeurden er tien doorverwijzingen naar een CAW. “Dat ondanks de impact van de covidmaatregelen”, zegt Ghijselings. “Mondkapjes en schermen vereenvoudigen niet meteen een psychosociaal

het over heel Vlaanderen kunnen uitrollen. Daarnaast willen we met onze ervaringen ook andere zorgverstrekkers inspireren. We denken bijvoorbeeld aan de conventie eerstelijnspsycholoog, waar men werkt met ‘vindplaatsen’ die gelinkt zijn aan de fysieke aanwezigheid van een erkend eerstelijnspsycholoog. We onderzoeken of de apotheek niet als een type vindplaats kan meegenomen worden in deze conventie.”

Een uitdaging voor de sector is om een correct vergoedingsmodel voor apotheken te vinden, zegt Hilde Deneyer. “Het huidige financieringssysteem van de apotheken is gericht op het afleveren van medicatie en dit soort dienstverlening zit daar niet bij.” Toch is Deneyer hoopvol. “We hebben een unieke kans gekregen om met de

‘We hebben een unieke kans gekregen om met de projectmiddelen de verbinding te leggen tussen zorg en welzijn’ – Hilde Deneyer

gesprek.” Op 6 januari van dit jaar stond de teller op 184 interventies en 45 doorverwijzingen. “Een interventie kan verschillende vormen aannemen: een foldertje meegeven, toelichting geven over een CAW, maar ook gewoon luisteren”, legt Aline Ghijselings uit. “Die cijfers lijken misschien aan de lage kant, maar we vermoeden sterk dat er sprake is van onderrapportering – niet alle apotheken registreren systematisch elke interventie. De CAW bezorgen nog cijfers over de instroom, die we zullen crossmatchen met de cijfers van de deelnemende apotheken.”

WOORD VERVOLGD?

Op het symposium werd ook voorzichtig vooruitgeblikt naar de toekomst. “We hebben het project kunnen opzetten dankzij de relancemiddelen van de Vlaamse overheid”, zegt Hilde Deneyer, directeur van het VAN. “We moeten met de waardevolle inzichten uit de voorbije twee jaar verder gaan. Het ziet het er positief uit voor een verlenging van het project, zodat we

projectmiddelen de verbinding te leggen tussen zorg en welzijn. Ik hoop dat de huisapotheker in de toekomst nog meer de rol mag opnemen van gids in het labirint van de welzijnssector. Op het symposium hoorden we alvast dat het kabinet Volksgezondheid van minister Vandenbroucke het idee niet ongenegen is.” 📌

Telefarmacie in opmars

In de nasleep van de covid-19-pandemie, die de zorgsystemen wereldwijd enorm onder druk heeft gezet, is telefarmacie aan een opmars bezig binnen de farmaceutische zorg. Tijdens een conferentie van de Internationale Farmaceutische Federatie (FIP) werden de voordelen en beperkingen van telefarmaceutische diensten onderzocht.

DOOR MARTINE VERSIONNE

Digitale gezondheid is volgens de FIP een prioriteit voor het komende decennium. Tijdens een webinar over telefarmacie stipte ondervoorzitter Lars-Ake Söderlund de drie sleutels tot succes ervan aan:

- **opleiding:** om de digitale geletterdheid van farmaceutische teams te ontwikkelen;
- **praktijk:** systemen en structuren om digitale gezondheid te leveren en farmaceutische zorg van hoge kwaliteit te garanderen, registratie van gegevens, toepassingen en AI, begrip van de dimensies eigendom, ethiek, gegevensbescherming, kwaliteit; erkenning van digitale gezondheid als een mechanisme om brede en billijke toegang tot digitale farmaceutische zorg mogelijk te maken;
- **wetenschap:** toepassing van digitale technologieën in de zorg en ontwikkeling van innovatieve medische producten.

CHAT, TRIAGE, ADVIES

Een team van de FIP heeft een review gemaakt van telefarmacie en farmaceu-



tische zorg, die is verschenen in het oktobernummer 2022 van *Farmacia Hospitalaria*. “E-health en alle achterliggende technologieën zijn een blijvertje en zullen in de toekomst waarschijnlijk alleen maar aan belang winnen”, zegt Rúben Viegas (Nederland), een van de auteurs. “De digitale transformatie is aan de gang, veel apothekers verzamelen al gegevens (bloeddruk, glucose...), stel je voor wat we zouden kunnen doen als we die zouden kunnen verbinden met huisartsen en andere gezondheidswerkers! Big data, elektronische patiëntendossiers en artificiële intelligentie kunnen betere voorschriften en betere medicatiereviews mogelijk maken. Deze instrumenten kunnen essentieel zijn voor toekomstige draagbare apparaten en digitale technologieën – denk aan weegschalen. Al deze toestellen geven al veel informatie die ook gebruikt kan worden voor onze gezondheid en, last but not least, voor de opleiding van toekomstige apothekers die waarschijnlijk veel dingen zullen moeten leren waar 40 of 50 jaar geleden niet eens aan gedacht werd!”

Sommige landen zijn al overgestapt op telefarmacie en uit de literatuur blijkt dat dat een positief effect heeft op de veiligheid en de gezondheid van de patiënt.

In China werd tijdens de covid-19-pandemie een apotheekdienst op afstand, ‘Cloud Pharmacy Care’, ingevoerd, gebaseerd op de WeChat app, om de medicatieproblemen van patiënten tijdens quarantaines thuis op te lossen. Dit interactieve consultatiemodel heeft de geneesmiddelenbehandeling van chronische patiënten mee helpen opvolgen, verbeterde de medicatietrouw en speelde een positieve rol bij de verspreiding van kennis over medicatieveiligheid. Denemarken rolde in 2012 een nationale online chatdienst uit om iedereen de mogelijkheid te bieden advies over geneesmiddelen te krijgen. Uit de analyse van de binnenkomende vragen (36% over geneesmiddelen, 26% technische vragen, 20% over symptomen) blijkt dat er nood is aan professionele chatoperators met veel ervaring.

In Zwitserland kunnen officina-apothekers dankzij netCare patiënten triëren op basis van beslissingsbomen, om zo veel voorkomende medische aandoeningen aan te pakken. Indien nodig kunnen ze samenwerken met artsen via videoconsultatie.

“Dit zijn enkele boeiende voorbeelden, maar in de praktijk staat het gebruik van telefarmacie nog op een relatief laag pitje”, geeft Sarah Dineen-Griffin (Australië), co-auteur van de FIP-studie, toe.

Sommige landen zijn al overgestapt op telefarmacie en uit de literatuur blijkt dat dat een positief effect heeft op de veiligheid en de gezondheid van de patiënt

WELKE VOORDELEN?

“Apothekers kunnen telefarmacie echt gebruiken om meer tijd met patiënten door te brengen, een vertrouwensband met hen op te bouwen voor efficiënte teleconsulten en ook hun privacy te beschermen door hun toestemming te verkrijgen. Het vermijdt ook onnodige fysieke verplaatsingen om toegang te krijgen tot zorg, wat patiënten besparingen kan opleveren. Ten slotte kunnen apothekers de voorkeuren van patiënten in kaart brengen en bepalen of zij baat hebben bij een raadpleging op afstand of een persoonlijke raadpleging in de apotheek. Daarom moet de proactieve betrokkenheid van andere gezondheidswerkers worden overwogen bij de invoering van telefarmacie“, legt ze uit. Bovendien blijken apothekers die telefarmacie gebruiken om zorg te verlenen op afgelegen locaties effectiever te zijn als ze toegang hebben tot de elektronische medische dossiers van de patiënten, voegt ze er nog aan toe.

EN BELEMMERINGEN?

Ondanks de vele voordelen van tele-

farmacie zijn er ook beperkingen aan de uitvoering ervan. “Ten eerste kan de outcome worden beïnvloed door de individuele gezondheid en de digitale geletterdheid, evenals de mate waarin de farmaceutische zorg geïntegreerd is in het bestaande zorgsysteem.”

En er rijzen nog meer belemmeringen. “Er zijn technische aspecten (internetverbinding, apparatuur- en softwarestorage), het beperkte lichamelijke onderzoek (waardoor de apotheker moeite ondervindt om accurate diagnoses te stellen en behandelingsbeslissingen te nemen), en de beperkte face-to-face interactie (waardoor de apotheker maar moeilijk een vertrouwensrelatie met de patiënt kan opbouwen en zijn non-verbale signalen niet echt kan begrijpen). De invoering en de handhaving van telefarmacie in de praktijk kunnen vrij duur zijn. Ten slotte zijn er ook juridische en legale kwesties.”

“Telefarmacie heeft echt het potentieel om de gezondheid van patiënten te verbeteren, maar het moet worden gezien als onderdeel van een bredere zorgstrategie die zich richt op specifieke behoeften van de bevolking en kijkt naar implementatieprocessen om de duurzaamheid van de apotheekpraktijk te waarborgen. Wij apothekers moeten ons aanpassen en inzien hoe we deel kunnen uitmaken van deze toekomst”, besluit Sarah Dineen-Griffin. 📍

III www.fip.org, 17 januari 2023

Orde start **hulplijn voor apothekers in moeilijkheden**

Een apotheker wordt dagelijks geconfronteerd met tal van uitdagingen en een toenemende werkdruk. Daarom start de Orde der Apothekers met een onafhankelijke hulplijn voor apothekers in nood.

DOOR ERIK DERYCKE

De inspiratie haalde de Orde bij een gelijkaardig initiatief van de Orde der Artsen, zegt prof. Gert Laekeman, voorzitter van de Nationale Raad. “De Orde der Artsen merkte dat bepaalde klachten van patiënten meer te maken hadden met persoonlijke problemen van de arts dan wel met deontologie. Denk bijvoorbeeld aan familiale omstandigheden, een verslavingsproblematiek of een burn-out waardoor een arts minder goed presteert. In zo’n geval zou een sanctie de situatie alleen verergeren.” In 2016 startte daarom de hulplijn ‘Arts in nood’, waar artsen gratis en in alle discretie geholpen worden door een vertrouwensarts die een luisterend oor biedt, mee zoekt naar een oplossing of doorverwijst.

In 2021 besliste de Orde der Apothekers om de nodige financiële middelen vrij te maken om voor apothekers een vergelijkbare hulplijn te starten – niet toevallig ten tijde van de covid-pandemie, waarbij apothekers in eerste lijn en in ziekenhuizen zwaar onder druk ston-

den, zegt Laekeman. “We willen onze collega’s niet aan hun lot overlaten wanneer zij problemen hebben om hun job naar goed vermogen te vervullen.” De hulplijn kan gebruik maken van het secretariaat achter ‘Arts in nood’, dat fungeert als koepel voor alle initiatieven ter zake. De Orde ging op zoek naar vertrouwensapothekers; de kandidaten

‘Een zorgverlener die zelf zorgbehoevend is, kan niet optimaal functioneren en mag de problemen niet blijven ontkennen’

volgden daarvoor een aangepaste opleiding. In januari van dit jaar ging de hulplijn ‘Apothekers in nood’ officieel van start met één Nederlandstalige en één Franstalige vertrouwensapotheker. Naast de hulplijn organiseert ‘Arts in nood’ webinars over onder meer pre-

ventie van burn-out en verslaving en over agressie tegen zorgverleners. Ook apothekers kunnen deze webinars volgen.

Laekeman benadrukt dat de organisatie van de hulplijn volledig onafhankelijk is van de Orde. “Het was voor ons absoluut uit den boze dat wij zouden weten welke collega’s een beroep doen op psychologische ondersteuning. Mocht er tegen iemand op datzelfde ogenblik een klacht lopen, zou dat het oordeel kunnen beïnvloeden en dat willen we vermijden. De Orde verneemt wel hoeveel oproepen de hulplijn krijgt, maar zal nooit namen krijgen.” Na één jaar zal het project geëvalueerd worden.

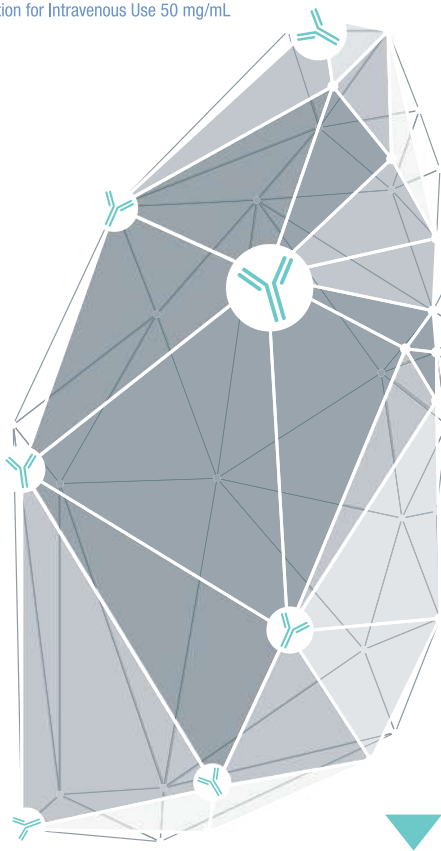
Laekeman hoopt dat apothekers snel de weg zullen vinden naar de hulplijn. “Voor een zorgverlener is het soms een grote stap om zelf hulp te vragen. Maar een zorgverlener die zelf zorgbehoevend is, kan niet optimaal functioneren en mag de problemen niet blijven ontkennen.” ☎

De hulplijn ‘**Apotheker in Nood**’ staat open voor alle leden van de Orde der Apothekers en is op werkdagen van 9 u tot 17 u te bereiken op het gratis nummer: **0800 12 722** of via **info@apothekersinnood.be**.



AstraZeneca TRANSFORMING LUNG CANCER CARE

IMFINZI™
durvalumab
Injection for Intravenous Use 50 mg/mL



EXTENSIVE STAGE SCLC
CASPIAN trial¹

UNRESECTABLE ST.III NSCLC
PACIFIC trial²

TAGRISSO®
osimertinib
Film-coated tablets 40mg & 80mg



RESECTABLE EGFRm NSCLC
ADAURA* trial³

* EMA approved but not yet reimbursed in Belgium

ADVANCED EGFRm NSCLC
FLAURA trial⁴



AstraZeneca 

1. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al; CASPIAN Investigators. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2019;394(10212):1929-1939; 2. Spigel DR, Faivre-Finn C, Gray EJ, et al. 5-year survival outcomes from the PACIFIC trial: Durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC. J Clin Oncol. 2022; 40(12):1301-1311; 3. Wu Y-L, Tsuboi M, He J, et al; ADAURA Investigators. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. N Engl J Med. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2027071; 4. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al; FLAURA Investigators. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. N Engl J Med. 2020;382(1):41-50.

EGFRm: Epidermal growth factor receptor mutation. NSCLC: non-small cell lung cancer. SCLC: small cell lung cancer.

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

ESSENTIELE GEGEVENS. ▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 'Bijwerkingen' voor het rapporteren van bijwerkingen. **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL.** IMFINZI 50 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie. **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING.** Elk ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg durvalumab. Eén injectieflacon van 2,4 ml concentraat bevat 120 mg durvalumab. Eén injectieflacon van 10 ml concentraat bevat 500 mg durvalumab. Durvalumab wordt geproduceerd in zoogdiercellen (ovariumcellen van de Chinese hamster) door DNA-recombinatietechniek. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP. **3. FARMACEUTISCHE VORM.** Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Heldere tot opalescente, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. De oplossing heeft een pH van ongeveer 6,0 en een osmolaliteit van ongeveer 400 mOsm/kg. **4. KLINISCHE GEGEVENS. 4.1 Therapeutische indicaties.** IMFINZI als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van lokaal gevorderde, irresectabele niet-kleincellig longkanker (*non-small-cell lung cancer* - NSCLC) in volwassenen bij wie de tumoren PD-L1 tot expressie brengen op ≥ 1% van de tumorellen en bij wie de ziekte geen progressie heeft vertoond na platinumbevattende chemotherapie met radiotherapie (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). IMFINZI in combinatie met etoposide en carboplatine of cisplatine is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met kleincellig longkanker in gevorderd stadium (*extensive stage small cell lung cancer*, ES-SCLC). IMFINZI in combinatie met gemtacinabe en cisplatine is geïndiceerd voor de eerstelijnsbehandeling van volwassenen met inoperabele of gemetastaseerde galwegkanker (*biliary tract cancer*, BTC). **4.2 Dosering en wijze van toediening.** De behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van kanker. PD-L1-onderzoek voor patiënten met lokaal gevorderde NSCLC. Patiënten met lokaal gevorderde NSCLC moeten geëvalueerd worden voor behandeling op basis van de tumorexpressie van PD-L1 bevestigd door een gevalideerde test (rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). Dosering. De aanbevolen dosis voor IMFINZI-monotherapie en IMFINZI in combinatie met chemotherapie wordt toediened in 1 uur. **Tabel 1. Aanbevolen dosis IMFINZI.** Lokaal gevorderde NSCLC; **Aanbevolen dosis IMFINZI:** 10 mg/kg elke 2 weken of 1500 mg elke 4 weken^a; **Duur van de behandeling:** Tot ziekteprogressie, onaantvaardbare toxiciteit of maximaal 12 maanden^a. **Indicatie:** ES-SCLC; **Aanbevolen dosis IMFINZI:** 1500 mg^a in combinatie met chemotherapie^a elke 3 weken (21 dagen) gedurende 4 cycli, gevolgd door 1500 mg elke 4 weken als monotherapie; **Duur van de behandeling:** Tot ziekteprogressie of onaantvaardbare toxiciteit. **Indicatie:** BTC; **Aanbevolen dosis IMFINZI:** 1500 mg^a in combinatie met chemotherapie^a elke 3 weken (21 dagen) tot 8 cycli, gevolgd door 1500 mg elke 4 weken als monotherapie; **Duur van de behandeling:** Tot ziekteprogressie of onaantvaardbare toxiciteit. ^a Patiënten met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder moeten dosering op basis van gewicht ontvangen equivalent aan 10 mg/kg IMFINZI elke 2 weken of 20 mg/kg elke 4 weken als monotherapie tot het gewicht toeneemt tot boven 30 kg. ^b Het wordt aanbevolen om bij klinisch stabiele patiënten met initieel bewijs van ziekteprogressie door de behandeling tot ziekteprogressie is bevestigd. ^c Patiënten met ES-SCLC met een lichaamsgewicht van 30 kg of minder moeten dosering op basis van gewicht ontvangen. Zij ontvangen een dosering van 20 mg/kg IMFINZI in combinatie met chemotherapie elke 3 weken (21 dagen), gevolgd door 20 mg/kg elke 4 weken als monotherapie tot het gewicht toeneemt tot boven 30 kg. ^d Patiënten met BTC met een lichaamsgewicht van 36 kg of minder moeten dosering op basis van gewicht ontvangen. Zij ontvangen een dosering van 20 mg/kg in combinatie met chemotherapie elke 3 weken (21 dagen), gevolgd door 20 mg/kg elke 4 weken als monotherapie tot het gewicht toeneemt tot boven 36 kg. ^e IMFINZI voorafgaand aan chemotherapie toedienen, op dezelfde dag. ^f Als IMFINZI wordt toegediend in combinatie met chemotherapie, raadpleeg dan de voorschrijfinformatie voor de toepassing van het betreffende chemotherapeuticum. Dosisescalatie of -vermindering wordt niet aanbevolen.

Tijdelijk of permanent stoppen met de dosis kan vereist zijn op basis van individuele veiligheid en verdraagbaarheid. Richtlijnen voor de behandeling van immunogemedieerde bijwerkingen worden beschreven in tabel 2 (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Tabel 2. Aanbevolen behandelingswijzingen voor IMFINZI en behandelingsaanbevelingen. Bijwerkingen [IMFINZI behandelingswijzing/Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven]:** Immunogemedieerde pneumonitis/interstitiële longziekte: **Eerst:** Graad 2: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 3 of 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde hepatitis:** **Eerst:** Graad 2 met ALAT of ASAT > 3 x 5 x ULN of/of totaalbilirubine > 1,5 x 3 x ULN; IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 3 met ALAT of ASAT > 5 x 8 x ULN of/of totaalbilirubine > 3 x 5 x ULN; IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 3 met ASAT of ALAT > 8 x ULN of/of totaalbilirubine > 5 x ULN of/of totaalbilirubine > 5 x ULN; IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde colitis of diarree:** **Eerst:** Graad 2 of 3: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde hyperthyroïdie, thyroïditis:** **Eerst:** Graad 2-4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk tot klinisch stabiel; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Symptomatische behandeling, zie rubriek 'Bijwerkingen'. **Immunogemedieerde hypothyroïdie:** **Eerst:** Graad 2-4: IMFINZI behandelingswijzing: Geen wijzigingen; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start schildklierhormoonvervanging zoals klinisch geïndiceerd. **Immunogemedieerde bijnierinsufficiëntie of hypofysitis/hypopituitarisme:** **Eerst:** Graad 2-4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk tot klinisch stabiel; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen en hormoonvervanging zoals klinisch geïndiceerd. **Immunogemedieerde diabetes mellitus type 1:** **Eerst:** Graad 2-4: IMFINZI behandelingswijzing: Geen wijzigingen; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start behandeling met insuline zoals klinisch geïndiceerd. **Immunogemedieerde nefritis:** **Eerst:** Graad 2 met serumcreatinine > 1,5 x 3 x ULN (of baseline); IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 3 met serumcreatinine > 3 x baseline of > 3 x ULN; graad 4 met serumcreatinine > 6 x ULN; IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde rash of dermatitis (inclusief pemfigoid):** **Eerst:** Graad 2 gedurende < 1 week: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 3: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde myocarditis:** **Eerst:** Graad 2-4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1-2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde myositis/polymyositis:** **Eerst:** Graad 2 of 3: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Infusiegerelateerde reacties:** **Eerst:** Graad 1 tot 2: IMFINZI behandelingswijzing: Onderbreek of verlaag de infusiesnelheid; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Overweeg eventueel premedicatie voor profylaxe van volgende infusiereacties; **Eerst:** Graad 3 of 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent. **Infectie:** **Eerst:** Graad 3 of 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk tot klinisch stabiel. **Myasthenia gravis:** **Eerst:** Graad 2: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Willekeurige kruk met tekenen van respiratoire of autonome insufficiëntie: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Immunogemedieerde myelitis transversa:** **Eerst:** Alle graden: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Andere immunogemedieerde bijwerkingen:** **Eerst:** Graad 3: IMFINZI behandelingswijzing: Stop tijdelijk; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen; **Eerst:** Graad 4: IMFINZI behandelingswijzing: Stop permanent; Corticosteroïdebehandeling tenzij anders aangegeven: Start 1 tot 2 mg/kg/dag prednison of equivalent gevolgd door afbouwen. **Algemene terminologiecriteria voor bijwerkingen, versie 4.03.** ALAT: alanineaminotransferase; ASAT: aspartaataminotransferase; ULN: bovengrens van normaal. ^a Indien geen verbetering binnen 2 tot 3 dagen ondanks corticosteroïden, start direct met aanvullende immunosuppressieve behandeling. Bij verbetering (graad 0) moet afbouwen van het corticosteroïd worden gestart en voortgezet gedurende ten minste een maand. ^b Stop permanent met IMFINZI indien de bijwerking niet binnen 30 dagen verbeterd tot < graad 1 of als er tekenen zijn van respiratoire insufficiëntie. Voor vermoede immunogemedieerde bijwerkingen moet adequate evaluatie worden uitgevoerd om de etiologie te bevestigen of andere etiologieën uit te sluiten. Op basis van de ernst van de bijwerking moet IMFINZI tijdelijk worden gestopt en moeten corticosteroïden worden toegediend. Overweeg het verhogen van de dosis corticosteroïden en/of het gebruik van aanvullende systemische immunosuppressiva als sprake is van verslechtering of geen verbetering. Bij verbetering tot < graad 1, moet afbouwen van het corticosteroïd worden gestart en voortgezet gedurende ten minste een maand. Na het tijdelijk stoppen kan binnen 12 weken weer met IMFINZI worden begonnen als de bijwerkingen zijn verbeterd tot < graad 1 en de dosis corticosteroïd is verlaagd tot < 10 mg prednison of equivalent per dag. IMFINZI moet permanent gestopt worden bij terugkerende immunogemedieerde bijwerkingen van graad 3 (ernstig) en voor alle immunogemedieerde bijwerkingen van graad 4 (levensbedreigend), behalve voor endocrinopathiën die onder controle worden gehouden met hormoonvervanging. Voor niet-immunogemedieerde bijwerkingen, stop tijdelijk met IMFINZI voor bijwerkingen van graad 2 en 3 tot < graad 1 of baseline. IMFINZI moet gestopt worden voor bijwerkingen van graad 4 (met de uitzondering van laboratoriumafwijkingen van graad 4, waarvoor het besluit om te stoppen gebaseerd moet op begeleidende klinische klachten/verschijnselen en klinische beoordeling). **Speciale populaties. Pediatriche patiënten.** De veiligheid en werkzaamheid van IMFINZI bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Ouderen.** Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten (> 65 jaar) (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). De gegevens over patiënten ouder dan 75 jaar zijn beperkt. **Nierinsufficiëntie.** Dosisaanpassing van IMFINZI wordt niet aanbevolen bij patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie. De gegevens van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie zijn te beperkt om conclusies te kunnen trekken over deze populatie (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). **Leverinsufficiëntie.** Dosisaanpassing van durvalumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met lichte of matige leverinsufficiëntie. Gegevens van patiënten met ernstige leverinsufficiëntie zijn te beperkt om conclusies te kunnen trekken over deze populatie (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). **Wijze van toediening.** IMFINZI is bestemd voor intraveneus gebruik. Het moet worden toegediend als intraveneuze infusie-oplossing gedurende 1 uur (zie rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies' van de SKP). **4.3 Contra-indicaties.** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP vermelde hulpstoffen). **4.4 Bijwerkingen. Samenvatting van het veiligheidsprofiel.** De veiligheid van IMFINZI als monotherapie is gebaseerd op samengevoegde gegevens van 3006 patiënten met verschillende tumortypes. IMFINZI werd toegediend in een dosis van 10 mg/kg elke 2 weken of 20 mg/kg elke 4 weken. De meest voorkomende (<10%) bijwerkingen waren hoest/productieve hoest (21,5%), diarree (16,3%), rash (16,0%), pyrexie (13,8%), infecties van de bovenste luchtwegen (13,5%), buikpijn (12,7%), pruritus (10,8%) en hypothyroïdie (10,1%). De meest voorkomende (> 1%) bijwerkingen van graad 3-4 waren pneumonie (3,5%), verhoogde aspartaataminotransferase of alanineaminotransferase (2,3%) en buikpijn (1,8%). De veiligheid van IMFINZI in combinatie met chemotherapie is gebaseerd op samengevoegde gegevens van 603 patiënten uit 2 onderzoeken (TOPAZ-1 en CASPIAN). De meest voorkomende (> 10%) bijwerkingen waren neutropenie (53,1%), anemie (43,9%), misselijkheid (37,5%), vermoeidheid (36,8%), trombocytopenie (28%), constipatie (25,4%), verminderde eetlust (22,6%), buikpijn (18,4%), algosie (18,4%), leukopenie (17,2%), braken (16,6%), pyrexie (15,1%), rash (14,8%), diarree (13,8%), verhoogde aspartaataminotransferase of verhoogde alanineaminotransferase (10,9%), hoest/productieve hoest (10,8%) en pruritus (10,4%). De meest voorkomende (> 1%) bijwerkingen van graad 3-4 waren neutropenie (34,5%), anemie (22,4%), trombocytopenie (9,0%), vermoeidheid (4,1%), leukopenie (3,8%), verhoogde aspartaataminotransferase of verhoogde alanineaminotransferase (2,5%), febriele neutropenie (2,5%), pneumonie (1,5%), diarree (1,2%) en verminderde eetlust (1,2%). **Tabel met lijst van bijwerkingen.** Tabel 3 geeft een overzicht van de incidentie van bijwerkingen in de veiligheidsgegevens voor monotherapie (N = 3006) en bij patiënten behandeld met IMFINZI in combinatie met chemotherapie (N = 603). Bijwerkingen worden opgesomd volgens hun systeem/orgaankasse in MedDRA. Binnen elke systeem/orgaankasse worden de bijwerkingen gepresenteerd naar afnemende frequentie. De overeenkomstige frequentiecatégorie voor elke bijwerking wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (> 1/10); vaak (> 1/100 - < 1/10); soms (> 1/1000 - < 1/100); zelden (> 1/10.000 - < 1/1000); niet bekend (kan niet op de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Tabel 3. Bijwerkingen bij patiënten die worden behandeld met IMFINZI (IMFINZI-monotherapie/ IMFINZI in combinatie met chemotherapie). Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Infectie van de bovenste luchtwegen; Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Pneumonie^a; Influenza, Orale candidiasis, Tand- en oralewkekeleliefecties^b; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Pneumonie^a; Infecties van de bovenste luchtwegen^c; Zelden: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Orale candidiasis, Influenza, Tand- en oralewkekeleliefecties^b. **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Anemie, Leukopenie^d, Neutropenie^e, Trombocytopenie^f; Vaak: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Febrile neutropenie, Pancytopenie^g; Zelden: [IMFINZI-monotherapie] Immuntrombocytopenie^h. **Endocriene aandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Hypothyroïdieⁱ; Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Hypothyroïdieⁱ; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Bijnierinsufficiëntie, Hyperthyroïdie^j, Hypothyroïdie^k; Soms: [IMFINZI-monotherapie] Thyroïditis^l, Bijnierinsufficiëntie^m, Hypofysitisⁿ, Hypopituitarisme^o; [IMFINZI-monotherapie] Myasthenia gravis^p, Meningitis^q. Niet bekend: [IMFINZI-monotherapie] Niet-infectieuze encefalitis^r, Guillain-Barré-syndroom, Myelitis transversa^s. **Hartaandoeningen:** Zelden: [IMFINZI-monotherapie] Myocarditis^t. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Diarree, Buikpijn^u; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Diarree, Buikpijn^u; Constipatie, Misselijkheid^v, Braken. Vaak: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Stomatitis^w; Soms: [IMFINZI-monotherapie] Colitis, Pancreatitis^x; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Colitis, Pancreatitis^x. **Dermatologische aandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Hoest/productieve hoest^y; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Hoest/productieve hoest^y; [IMFINZI-monotherapie] Interstitiële longziekte^z; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Interstitiële longziekte^z; Dysfonie^{aa}. **Levers- en galtaandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Verhoogde aspartaataminotransferase of verhoogde alanineaminotransferase^{ab}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Hepatitis^{ac}; Soms: [IMFINZI-monotherapie] Hepatitis^{ac}. **Huid- en onderhuidsaandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Rash^{ad}, Pruritus^{ae}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Rash^{ad}, Alopecia, Pruritus. Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Nachtelijk zweten^{af}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Dermatitis^{ag}; Soms: [IMFINZI-monotherapie] Dermatitis, Psoriasis^{ah}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Pemfigoid^{ai}, Nachtelijk zweten, Psoriasis, Zelden: [IMFINZI-monotherapie] Pemfigoid^{ai}. **Skeletspierstelsel- en bindweefelsaandoeningen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Artralgie. Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Myalgie^{aj}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Myalgie^{aj}; [IMFINZI-monotherapie] Myositis. Zelden: [IMFINZI-monotherapie] Polymyositis^{ak}. **Nier- en urinewegaandoeningen:** Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Bloedcreatinine verhoogd, Dysurie^{al}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Bloedcreatinine verhoogd, Dysurie. Soms: [IMFINZI-monotherapie] Nefritis^{am}; Zelden: [IMFINZI-monotherapie] Niet-infectieuze cystitis. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Zeer vaak: [IMFINZI-monotherapie] Pyrexie^{an}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Pyrexie, Vermoeidheid^{ao}. Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Perifeer oedeem^{ap}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Perifeer oedeem^{ap}. **Metabolisme en voedingsstoornissen:** Zeer vaak: [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Verminderde eetlust. **Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties:** Vaak: [IMFINZI-monotherapie] Infusiegerelateerde reactie^{aq}; [IMFINZI in combinatie met chemotherapie] Infusiegerelateerde reactie^{aq}. De symptomen van bijwerkingen kunnen mogelijk niet volledig worden toegeschreven aan durvalumab alleen, maar kunnen bijdragen bevatten van de onderliggende ziekte of van andere geneesmiddelen die in een combinatie worden gebruikt. * omvat laryngitis, nasofaryngitis, perfonisair absces, faryngitis, rinitis, sinusitis, tracheobronchitis en infectie van de bovenste luchtwegen. ^a omvat Pneumocystis jirovecii-pneumonie, pneumonie, adenovirale pneumonie, bacteriële pneumonie, cytomegalovirale pneumonie, Haemophilus-pneumonie, pneumokokkenpneumonie, streptokokkenpneumonie, Candida-pneumonie en Legionella-pneumonie. ^b omvat fatale alopie. ^c omvat gingivitis, orale infectie, periodontitis, dentale pulpitis, tandabces en tandinfectie. ^d omvat auto-immune hypothyroïdie, hypothyroïdie, immunogemedieerde hypothyroïdie, thyroïd-stimulerend hormoon in het bloed verhoogd. ^e omvat hyperthyroïdie, ziekte van Basedow, immunogemedieerde hyperthyroïdie en thyroïd-stimulerend hormoon in het bloed verlaagd. ^f omvat auto-immune thyroïditis, thyroïditis en subacute thyroïditis. ^g de gerapporteerde frequentie van lopende, door AstraZeneca gesponsorde klinische onderzoeken buiten de samengevoegde gegevens is 'zelden', met geen voorvallen graad > 2. ^h omvat meningitis en niet-infectieuze meningitis. ⁱ de gerapporteerde frequentie van lopende, door AstraZeneca gesponsorde klinische onderzoeken buiten de samengevoegde gegevens is 'zelden' en omvat twee gevallen van encefalitis, één was graad 5 (fatale immunogemedieerde encefalitis) en één was graad 2 (auto-immunogemedieerde encefalitis). ^j omvat buikpijn, pijn in de onderbuik, pijn in de bovenbuik en pijn in de zij. ^k omvat colitis, enteritis, enterocolitis en proctitis. ^l omvat pancreatitis en acute pancreatitis. ^m omvat verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde leverenzymen en verhoogde transaminases. ⁿ omvat hepatitis, auto-immune hepatitis, toxische hepatitis, hepatische cytopa, hepatocellulaire letsel, acute hepatitis, hepatotoxiciteit en immunogemedieerde hepatitis. ^o omvat erythemaateuze rash, generaliseerde rash, maculaire rash, maculopapulaire rash, papulaire rash, pruritis, rash, pustulaire rash, erythem, eczeem en rash. ^p omvat pemfigoid, bulleuze dermatitis en pemfigus. De gerapporteerde frequentie van volledige en lopende onderzoeken is 'soms'. ^q polymyositis (fataal) werd waargenomen bij een patiënt die met IMFINZI werd behandeld in een lopend gesponsord klinisch onderzoek buiten de samengevoegde gegevens: 'zelden' van willekeurige kruk, 'zelden' van graad 3 of 4 of 5. ^r omvat auto-immuunellitis, tubulo-interstiële nefritis, nefritis, glomerulonefritis en membraneuze glomerulonefritis. ^s omvat perifeer oedeem en perifere zwelling. ^t omvat infusiegerelateerde reacties en urticaria beginnend op de dag van toediening of 1 dag na toediening. ^u omvat stomatitis en slijmvliesontsteking. ^v omvat vermoeidheid en asthenie. ^w omvat perifere neuropathie, paresthesie en perifere sensorische neuropathie. ^x omvat leukopenie en verlaagd aantal witte bloedcellen. ^y omvat neutropenie en verlaagd aantal neutrofielen. ^z omvat trombocytopenie en verlaagd aantal bloedplaatjes. ^{aa} gevallen werden gerapporteerd op basis van gegevens die zijn verkregen na het in de handel brengen. **Beschrijving van bepaalde bijwerkingen.** IMFINZI wordt in verband gebracht met immunogemedieerde bijwerkingen. De meeste daarvan, waaronder ernstige reacties, verdwenen na de start van passende medische behandeling en/of behandelingswijzingen. De gegevens voor de volgende immunogemedieerde bijwerkingen komen uit de gecombineerde veiligheidsdatabase van 3006 patiënten, waaronder het PACIFIC-onderzoek en aanvullende onderzoeken bij patiënten met verschillende solide tumoren in indicaties waarvoor durvalumab niet is goedgekeurd. In alle onderzoeken werd IMFINZI toegediend in een dosis van 10 mg/kg elke 2 weken, 20 mg/kg elke 4 weken of 1500 mg elke 3 of 4 dagen. Details voor de belangrijke bijwerkingen voor IMFINZI bij toediening in combinatie met chemotherapie worden weergegeven als er klinisch relevante verschillen in vergelijking met IMFINZI-monotherapie werden opgemerkt. De richtlijnen voor het onder controle brengen van deze bijwerkingen staan beschreven in rubriek 'Dosering en wijze van toediening' en 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP. **Immunogemedieerde pneumonitis.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI als monotherapie, (N = 3006 meerdere tumortypen), trad immunogemedieerde pneumonitis op bij 92,3 (3,1%) patiënten, waaronder graad 3 bij 25 (0,8%) patiënten, graad 4 bij 2 (<0,1%) patiënten en graad 5 bij 6 (0,2%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 55 dagen (bereik: 2-785 dagen). Negenenzestig van de 92 patiënten kregen een corticosteroïdebehandeling met hoge doses (minstens 40 mg prednison of een equivalent per dag), 2 patiënten kregen ook infliximab en 1 patiënt kreeg ook cyclosporine. IMFINZI werd bij 38 patiënten gestaakt. Herstel trad op bij 53 patiënten. Immunogemedieerde pneumonitis trad vaker op bij patiënten in het PACIFIC-onderzoek die de behandeling met gelijkzijdige chemoradiatie hadden afgeerd binnen 1 tot 42 dagen voorafgaand aan de start van het onderzoek (9,9%) dan bij de andere patiënten in de gecombineerde veiligheidsdatabase (1,8%). In het PACIFIC-onderzoek, (N = 475) in de (IMFINZI)-arm, en N = 234 in de placebo-arm) trad immunogemedieerde pneumonitis op bij 47 (9,9%) patiënten in de met IMFINZI behandelde groep en 14 (6,0%) patiënten in de placebo-groep, waaronder graad 3 bij 9 (1,9%) patiënten op IMFINZI vs. 6 (2,6%) patiënten op placebo en graad 5 (fataal) bij 4 (0,8%) patiënten op IMFINZI vs. 3 (1,3%) patiënten op placebo. De mediane tijd tot aanvang in de met IMFINZI behandelde groep was 46 dagen (bereik: 2-342 dagen) vs. 57 dagen (bereik: 26-253 dagen) in de placebo-groep. In de met IMFINZI behandelde groep kregen alle patiënten systemische corticosteroïden, waaronder 30 patiënten die een corticosteroïdebehandeling met hoge doses kregen (minstens 40 mg prednison of een equivalent per dag) en twee patiënten kregen ook infliximab. In de placebo-groep kregen alle patiënten systemische corticosteroïden, waaronder 12 patiënten die een corticosteroïdebehandeling met hoge doses kregen (minstens 40 mg prednison of een equivalent per dag) en 1 patiënt kreeg ook cyclofosamide en tacrolimus. Herstel trad op bij 29 patiënten in de met IMFINZI behandelde groep vs. 6 in de placebo-groep. **Immunogemedieerde hepatitis.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI als monotherapie, trad immunogemedieerde hepatitis op bij 68 (2,3%) patiënten, waaronder graad 3 bij 35 (1,2%) patiënten, graad 4 bij 6 (0,2%) patiënten en graad 5 (fataal) bij 4 (0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 33 dagen (bereik: 3-333 dagen). Vijfenveertig van de 68 patiënten kregen een corticosteroïdebehandeling met hoge doses (minstens 40 mg prednison of een equivalent per dag). Drie patiënten kregen ook behandeling met mycophenolaat. IMFINZI werd bij 9 patiënten gestaakt. Herstel trad op bij 31 patiënten. **Immunogemedieerde colitis.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI als monotherapie, trad immunogemedieerde colitis of diarree op bij 58 (1,9%) patiënten, waaronder graad 3 bij 9 (0,3%) patiënten en graad 4 bij 2 (< 0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 70 dagen (bereik: 1-394 dagen). Achtentig van de 58 patiënten kregen een corticosteroïdebehandeling met hoge doses (minstens 40 mg prednison of een equivalent per dag). Een patiënt kreeg ook behandeling met infliximab en 1 patiënt kreeg ook mycophenolaat. IMFINZI werd bij 9 patiënten gestaakt. Herstel trad op bij 43 patiënten. **Immunogemedieerde endocrinopathiën.** Immunogemedieerde hypothyroïdie. In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde hypothyroïdie op bij 245 (8,2%) patiënten, inclusief graad 3 bij 4 (0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 85 dagen (bereik: 1-562 dagen). Van de 245 patiënten kregen 240 patiënten hormoonvervangende therapie en 6 patiënten hoggedoseerde corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent) voor immunogemedieerde hypothyroïdie. Geen van de patiënten stopte met IMFINZI als gevolg van immunogemedieerde hypothyroïdie. **Immunogemedieerde hyperthyroïdie.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde hyperthyroïdie op bij 50 (1,7%) patiënten, zonder gevallen van graad 3 of 4. De mediane tijd tot aanvang was 43 dagen (bereik: 1-196 dagen). Zesenvertig van de 50 patiënten kregen medische therapie (thiamazol, carbimazol, propylthiouracil, perchloraat, calciumkanaalblokker of betablokker), 11 patiënten kregen systemische corticosteroïden en 4 van de 11 patiënten kregen hoggedoseerde systemische behandeling met corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent). Een patiënt stopte met IMFINZI omwille van immunogemedieerde hyperthyroïdie. Bij 39 patiënten is resolutie opgetreden. Twintig patiënten kregen hypothyroïdie na hyperthyroïdie. **Immunogemedieerde thyroïditis.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde thyroïditis op bij 12 (0,4%) patiënten, inclusief graad 3 bij 2 (<0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 49 dagen (bereik: 14-106 dagen). Van de 12 patiënten kregen 10 patiënten hormoonvervangende therapie en 1 patiënt hoggedoseerde corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent). Een patiënt stopte met IMFINZI omwille van immunogemedieerde thyroïditis. Drie patiënten kregen hypothyroïdie na thyroïditis. **Immunogemedieerde bijnierinsufficiëntie.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde bijnierinsufficiëntie op bij 12 (0,4%) patiënten, inclusief graad 3 bij 3 (<0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 146 dagen (bereik: 20-547 dagen). Alle 14 patiënten kregen systemische corticosteroïden; 4 van de 14 patiënten kregen hoggedoseerde behandeling met corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent). Geen van de patiënten stopte met IMFINZI omwille van immunogemedieerde bijnierinsufficiëntie. Bij 3 patiënten is resolutie opgetreden. **Immunogemedieerde diabetes mellitus type 1.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde diabetes mellitus type 1 op bij 1 (<0,1%) patiënt. De tijd tot aanvang was 43 dagen. Deze patiënt die herstelde met restverschijnselen, had langdurige insulinebehandeling nodig en stopte permanent met IMFINZI omwille van immunogemedieerde diabetes mellitus type 1. **Immunogemedieerde hypofysitis/hypopituitarisme.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde hypofysitis/hypopituitarisme op bij 2 (<0,1%) patiënten, beide van graad 3. De tijd tot aanvang van de voorvalen was 44 dagen en 50 dagen. Beide patiënten kregen hoggedoseerde behandeling met corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent) en één patiënt stopte met IMFINZI omwille van immunogemedieerde hypofysitis/hypopituitarisme. **Immunogemedieerde nefritis.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde nefritis op bij 14 (0,5%) patiënten, inclusief graad 3 bij 2 (<0,1%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 71 dagen (bereik: 4-393 dagen). Negentien patiënten kregen hoggedoseerde behandeling met corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent) en 1 patiënt kreeg ook mycophenolaat. IMFINZI werd stopgezet bij 5 patiënten. Bij 8 patiënten is resolutie opgetreden. **Immunogemedieerde rash.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie trad immunogemedieerde rash of dermatitis (inclusief pemfigoid) op bij 50 (1,7%) patiënten, inclusief graad 3 bij 12 (0,4%) patiënten, inclusief graad 3 bij 12 (0,4%) patiënten. De mediane tijd tot aanvang was 43 dagen (bereik: 4-333 dagen). Drieëntwintig van de 50 patiënten kregen hoggedoseerde behandeling met corticosteroïden (minstens 40 mg per dag prednison of een equivalent). IMFINZI werd stopgezet bij 3 patiënten. Bij 32 patiënten is resolutie opgetreden. **Infusiegerelateerde reacties.** In de gecombineerde veiligheidsdatabase met IMFINZI-monotherapie traden infusiegerelateerde reacties op bij 49 (1,6%) patiënten, inclusief graad 3 bij 5 (0,2%) patiënten. Er waren geen voorvalen van graad 4 of 5. **Laboratoriumafwijkingen.** Bij patiënten behandeld met durvalumab monotherapie was het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een verandering tot een laboratoriumafwijking van graad 3 of 4 optrad, als volgt: 2,4% voor verhoogde alanineaminotransferase, 3,6% voor verhoogde aspartaataminotransferase, 0,5% voor verhoogde bloedcreatinine, 5,7% voor verhoogde amylase en 5,6% voor verhoogde lipase. Het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een TSH-verandering optrad van ≤ ULN tot enige graad > ULN was 18,8% en het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een TSH-verandering optrad van ≥ LLN tot enige graad < LLN was 18,1%. Bij patiënten behandeld met durvalumab in combinatie met chemotherapie was het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een verandering tot een laboratoriumafwijking van graad 3 of 4 optrad, als volgt: 6,4% voor verhoogde alanineaminotransferase, 6,5% voor verhoogde aspartaataminotransferase, 4,2% voor verhoogde bloedcreatinine, 6,4% voor verhoogde amylase en 11,7% voor verhoogde lipase. Het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een TSH-verandering optrad van ≤ ULN tot enige graad > ULN was 20,3% en het aandeel patiënten bij wie ten opzichte van baseline een TSH-verandering optrad van ≥ LLN tot enige graad < LLN was 24,1%. **Immunogeneciteit.** Immunogeneciteit van IMFINZI als monotherapie is gebaseerd op samengevoegde gegevens van 2280 patiënten behandeld met IMFINZI 10 mg/kg elke 2 weken of 20 mg/kg elke 4 weken als een afzonderlijk middel en beoordeelbaar voor de aanwezigheid van antilichamen tegen het geneesmiddel (ADA). Negenenzestig patiënten (3,0%) testten positief op tijdens de behandeling optredende ADAs. Neutraliserende antilichamen (nAb) tegen durvalumab werden gedetecteerd bij 0,5% (12/2280) van de patiënten. De aanwezigheid van ADA had geen klinisch relevant effect op de veiligheid. Het aantal patiënten is onvoldoende om de impact van ADA op de werkzaamheid te kunnen bepalen. Op basis van een farmacokinetische populatie-analyse wordt echter een iets lagere blootstelling verwacht bij ADA-positieve patiënten, maar de vermindering van de farmacokinetische blootstelling is minder dan 30% vergeleken met een typerende patiënt en wordt niet als klinisch relevant beschouwd. In verschillende fase III-onderzoeken met IMFINZI in combinatie met chemotherapie ontwikkelde 0% tot 0,8% van de patiënten ADA's tijdens de behandeling. Neutraliserende antilichamen tegen durvalumab werden gedetecteerd bij 0% tot 0,8% van de patiënten die werden behandeld met IMFINZI in combinatie met chemotherapie. De aanwezigheid van ADA's had geen duidelijk effect op de farmacokinetiek of veiligheid. **Ouderen.** Er werden geen verschillen in veiligheid gerapporteerd tussen oudere (> 65 jaar) en jongere patiënten. In de onderzoeken PACIFIC, CASPIAN en TOPAZ-1 zijn de gegevens over veiligheid voor patiënten van 75 jaar en ouder te beperkt om een conclusie te trekken voor deze populatie. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen.** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling VigiLance, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou. Website: www.euribj.org/melden.be, e-mail: adr@fagb.be. **5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Zweden. **6. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** EU/1/18/1

ESSENTIELE GEGEVENS. 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL. TAGRISSO 40 mg filmomhulde tabletten. TAGRISSO 80 mg filmomhulde tabletten. **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING.** TAGRISSO 40 mg tabletten. Elke tablet van 40 mg bevat 40 mg osimertinib (als mesilaat). TAGRISSO 80 mg tabletten. Elke tablet van 80 mg bevat 80 mg osimertinib (als mesilaat). Hulpstoffen^a met bekend effect. TAGRISSO 40 mg tabletten. Elke tablet bevat 0,3 mg natrium. TAGRISSO 80 mg tabletten. Elke tablet bevat 0,6 mg natrium. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP. **3. FARMACEUTISCHE VORM.** Filmomhulde tablet (tablet). TAGRISSO 40 mg tabletten. Beige, ronde, biconvexe tablet van 9 mm, met één effen zijde en de inscriptie "AZ" en "40" op de andere zijde. TAGRISSO 80 mg tabletten. Beige, ovale, biconvexe tablet van 7,25 x 14,5 mm, met één effen zijde en de inscriptie "AZ" en "80" op de andere zijde. **4. KLINISCHE GEGEVENS. 4.1 Therapeutische indicaties.** TAGRISSO als monotherapie is geïndiceerd voor: • de

adjuvante behandeling na volledige tumorsectie bij volwassen patiënten met stadium IB-IIIA niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met tumoren met epidermale groeifactorreceptor (EGFR) exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). • de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met activerende EGFR-mutaties. • de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC met een EGFR T790M-mutatie. **4.2 Dosering en wijze van toediening.** De behandeling met TAGRISSO dient te worden gestart door een arts die ervaren is in het toepassen van therapieën tegen kanker. Wordt het gebruik van TAGRISSO overwogen, dan moet de status van de EGFR-mutatie (in tumormonsters voor adjuvante behandeling en in tumor- of plasmamonsters voor lokaal gevorderde of gemetastaseerde setting) worden bepaald met behulp van een gevalideerde testmethode (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Dosering.** De aanbevolen dosis is eenmaal daags 80 mg osimertinib. Patiënten in de adjuvante setting dienen behandeld te worden totdat de ziekte terugkeert of tot onaanvaardbare toxiciteit. Een behandelduur van meer dan 3 jaar is niet onderzocht. Patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde longkanker dienen behandeld te worden tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit. Als er een dosis TAGRISSO wordt vergeten, dan dient de dosis alsnog te worden ingenomen, tenzij de volgende dosis al binnen 12 uur moet worden genomen. TAGRISSO kan elke dag rond hetzelfde tijdstip met of zonder voedsel worden ingenomen. **Dosisaanpassingen.** Afhankelijk van de veiligheid en verdraagbaarheid van de individuele patiënt kan er een dosisonderbreking en/of dosisreductie nodig zijn. Als een dosisreductie noodzakelijk is, dan dient de dosis te worden verlaagd naar eenmaal daags 40 mg. In tabel 1 worden richtlijnen gegeven voor dosisreductie bij bijwerkingen door toxiciteit. **Tabel 1. Aanbevolen dosisaanpassingen voor TAGRISSO. [Doelorgaan: Bijwerking^a: Dosisaanpassing]:** *Longen^a:* Bijwerking^a: ILD/pneumonitis; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). *Hart^a:* Bijwerking^a: QTc-interval groter dan 500 ms op minstens twee verschillende ECG's; Dosisaanpassing: Onderbreek het gebruik van TAGRISSO tot het QTc-interval kleiner is dan 481 ms of is hersteld naar de uitgangswaarde als de uitgangswaarde van QTc groter is dan of gelijk is aan 481 ms. Herstert met een gereduceerde dosis (40 mg). *Bijwerking^a:* Verlenging van het QTc-interval met verschijnselen/symptomen van een ernstige ritmestoornis; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Huid^a:* Bijwerking^a: Syndroom van Stevens-Johnson; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Bloed en lymfestelsel^a:* Bijwerking^a: Aplastische anemie; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. *Overige:* Bijwerking^a: Bijwerking van graad 3 of hoger; Dosisaanpassing: Onderbreek het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken. *Bijwerking^a:* Als de bijwerking van graad 3 of hoger is verbeterd naar graad 0-2 nadat het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken werd onderbroken; Dosisaanpassing: Het gebruik van TAGRISSO kan opnieuw worden gestart met dezelfde dosis (80 mg) of een lagere dosis (40 mg). *Bijwerking^a:* De bijwerking van graad 3 of hoger is niet verbeterd naar graad 0-2 nadat het gebruik van TAGRISSO gedurende maximaal 3 weken werd onderbroken; Dosisaanpassing: Beëindig het gebruik van TAGRISSO permanent. ^a Opmerking: Classificatie van de ernst van de bijwerkingen op basis van de National Cancer Institute (NCI) Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE), versie 4.0. ^b Raadpleeg rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP voor meer informatie. ECG's: Elektrocardiogrammen; QTc: QT-interval gecorrigeerd voor frequentie van de hartslag. **Bijzondere patiëntengroepen.** Er is geen dosisaanpassing nodig op basis van de leeftijd, het lichaamsgewicht, het geslacht, de etniciteit of het rookgedrag van de patiënt (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). **Leverinsufficiëntie.** Uit klinische onderzoeken is gebleken dat er geen dosisaanpassing nodig is voor patiënten met een lichte leverinsufficiëntie (Child Pugh A) of een matige leverinsufficiëntie (Child Pugh B). Evenzo, op basis van farmacokinetische populatieanalyse, wordt er geen dosisaanpassing aanbevolen voor patiënten met een lichte leverinsufficiëntie (totale bilirubinewaarde ≤ bovenlimiet van normaal (ULN) en aspartaataminotransferase (ASAT) > ULN of totale bilirubinewaarde > 1,0 tot 1,5x ULN en willekeurige ASAT) of met een matige leverinsufficiëntie (totale bilirubinewaarde 1,5 tot 3x ULN en willekeurige ASAT). De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie zijn niet vastgesteld. Totdat er aanvullende gegevens bekend worden, wordt het gebruik bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie afgeraden (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). **Nierinsufficiëntie.** Uit klinische onderzoeken en farmacokinetische populatieanalyses is gebleken dat er geen dosisaanpassing nodig is voor patiënten met lichte, matige of ernstige nierinsufficiëntie. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel bij patiënten met terminaal nierfalen (creatinineklaring [CLcr] minder dan 15 ml/min, zoals berekend met de Cockcroft-Gault-formule) of bij patiënten die dialyse ondergaan, zijn niet vastgesteld. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige en terminale nierinsufficiëntie (zie rubriek 'Farmacokinetische eigenschappen' van de SKP). **Pediatrische patiënten.** De veiligheid en werkzaamheid van TAGRISSO bij kinderen of jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Wijze van toediening.** Dit geneesmiddel is bedoeld voor oraal gebruik. De tablet dient in zijn geheel met water te worden doorgeslikt en mag niet worden gedeeld, gekauwd of fijngemalen. Als de patiënt niet in staat is om de tablet door te slikken, dan kan de tablet worden opgelost in 50 ml niet-koelzuurhoudend water. De tablet moet zonder deze eerst te verpulveren aan het water worden toegevoegd. Er moet worden geroerd tot de tablet is opgelost en onmiddellijk daarna moet de oplossing worden opgedronken. Het glas moet daarna weer tot de helft worden gevuld, om ervoor te zorgen dat er geen residu achterblijft. Dit water moet onmiddellijk worden opgedronken. Er mogen geen andere vloeistoffen worden toegevoegd. Als het geneesmiddel via een maagsonde moet worden toegediend, dan moet hetzelfde proces als hierboven worden gevolgd, maar met gebruik van een volume van 15 ml voor de aanvankelijke oplossing en 15 ml voor het doorspoelen van het residu. De resulterende 30 ml vloeistof moet met geschikte waterspoelingen worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van de maagsonde. De oplossing en het residu moeten uiterlijk 30 minuten nadat de tabletten aan het water zijn toegevoegd, worden toegediend. **4.3 Contra-indicaties.** Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 'Lijst van hulpstoffen' van de SKP vermelde hulpstof(fen). Sint-janskruid mag niet gelijktijdig worden gebruikt met TAGRISSO (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie' van de SKP).

4.4 Bijwerkingen. Samenvatting van het veiligheidsprofiel. **Onderzoeken bij EGFR-mutatiepositieve NSCLC-patiënten.** De onderstaande gegevens geven de blootstelling aan TAGRISSO weer bij 1479 patiënten met EGFR-mutatiepositieve niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Deze patiënten kregen TAGRISSO in een dosering van 80 mg per dag in drie gerandomiseerde fase III-onderzoeken (ADAURA, adjuvant; FLAURA, eerstelijns en AURA3, uitsluitend tweedelijns), twee eenarmige onderzoeken (AURAex en AURA2, tweedelijns of later) en één fase I-onderzoek (AURA1, eerstelijns of later) (zie rubriek 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). De meeste causaal gerelateerde bijwerkingen hadden een ernst van graad 1 of 2. De meest frequent gemelde bijwerkingen met een causaal verband met het geneesmiddel waren diarree (47%), huiduitslag (45%), paronychia (33%), droge huid (32%) en stomatitis (24%). In de onderzoeken kwamen causaal gerelateerde bijwerkingen van graad 3 (10%) en graad 4 (0,1%) voor. Bij patiënten die werden behandeld met eenmaal daags 80 mg TAGRISSO, werd bij 3,4% van de patiënten de dosis gereduceerd als gevolg van bijwerkingen. Bij 4,8% werd de behandeling beëindigd vanwege causaal gerelateerde bijwerkingen. Patiënten met een voorgeschiedenis van ILD, door medicatie geïnduceerde ILD, bestraalingspneumonitis waarvoor een behandeling met steroïden noodzakelijk was of elk bewijs van klinisch actieve ILD waren uitgesloten van deelname aan klinische onderzoeken. Patiënten met klinisch relevante afwijkingen in ritme of geleiding op een elektrocadiogram (ECG) in rust (bijv. met een QTc-interval groter dan 470 msec), waren uitgesloten van deelname aan deze klinische onderzoeken. Patiënten werden beoordeeld op LVEF tijdens de screening en daarna elke 12 weken. **Tabel met causaal gerelateerde bijwerkingen.** Bijwerkingen zijn ingedeeld in de frequentiecategorieën in tabel 2 waar mogelijk gebaseerd op de incidentie van vergelijkbare bijwerkingenrapportages in een samengevoegde gegevensreeks van de 1479 EGFR-mutatiepositieve NSCLC-patiënten die TAGRISSO kregen met een dosering van 80 mg per dag in de ADAURA, FLAURA, AURA3, AURAex, AURA2 en AURA1-onderzoeken. De causaal gerelateerde bijwerkingen worden vermeld volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA. Binnen een systeem/orgaanklasse worden de bijwerkingen van het geneesmiddel gerangschikt naargelang hun frequentie, waarbij de meest frequent voorkomende bijwerkingen als eerste worden vermeld. Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen van het geneesmiddel weergegeven in volgorde van afnemende ernst. De bijbehorende frequentiecategorie voor elke bijwerking wordt gebaseerd op de CIOMS III-conventie en wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/100); soms (≥ 1/1000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1000); zeer zelden (< 1/10.000) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **Tabel 2. Gemelde causaal gerelateerde bijwerkingen in de ADAURA, FLAURA- en AURA-onderzoeken^a [MedDRA-systeem/orgaanklasse: MedDRA-term: CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c]:** **Bloed- en lymfestelsel-aandoeningen:** MedDRA-term: Aplastische anemie; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zelden (0,07%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,07%. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** MedDRA-term: Verminderde eetlust; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (19%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,1%. **Oogaandoeningen:** MedDRA-term: Keratitis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Soms (0,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. **Hartaandoeningen:** MedDRA-term: Hartfalen; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Soms (0,3%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:** MedDRA-term: Epistaxis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (5%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Interstitiële longaandoening^d; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (3,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,1%. **Maagdarmstelsel-aandoeningen:** MedDRA-term: Diarree; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (47%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,4%. MedDRA-term: Stomatitis^e; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (24%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,5%. **Huid- en onderhuid-aandoeningen:** MedDRA-term: Rash^f; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (45%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,7%. MedDRA-term: Paronychia^g; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (33%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,4%. MedDRA-term: Droge huid^h; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (32%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Pruritusⁱ; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (17%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Alopecia; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (4,6%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Urticaria^j; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (1,9%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,1%. MedDRA-term: Palmoplantair erythrodesesthesie-syndroom; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (1,7%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Erythema multiforme^k; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Soms (0,3%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Cutane vasculitis^l; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Soms (0,3%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. MedDRA-term: Syndroom van Stevens-Johnson^m; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zelden (0,02%). **Onderzoeken:** MedDRA-term: Verlenging van het QTc-intervalⁿ; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Soms (0,8%). MedDRA-term: Bloed creatinefosfokinase verhoogd^o; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (1,6%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0,3%. MedDRA-term: Linkerventriktelejectie-fractie verlaagd^p; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (3,2%). **(Bevindingen op basis van testresultaten weergegeven als veranderingen in CTCAE-graden):** MedDRA-term: Leukocyten verlaagd^q; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (65%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,2%. MedDRA-term: Lymfocyten verlaagd^r; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (62%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 6%. MedDRA-term: Aantal bloedplaatjes verlaagd^s; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (53%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 1,2%. MedDRA-term: Neutrofielen verlaagd^t; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zeer vaak (33%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 3,2%. MedDRA-term: Bloedcreatinine verhoogd^u; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Vaak (9%); Frequentie voor CTCAE-graad 3 of hoger^c: 0. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:** MedDRA-term: Myositis; CIOMS-descriptor/algemene frequentie (alle CTCAE-graden)^b: Zelden (0,07%). ^a De gegevens zijn de gepoolde gegevens van de ADAURA, FLAURA- en AURA-onderzoeken, in het overzicht zijn alleen de bijwerkingen opgenomen die voorkwamen bij patiënten die minstens één dosis TAGRISSO als gerandomiseerde behandeling toegediend kregen. ^b National Cancer Institute Criteria for Adverse Events, versie 4.0. ^c Omvat: cornea-epitheeldefecten, cornea-erosie, keratitis, keratitis punctata. ^d Omvat: interstitiële longaandoening, pneumonitis. ^e Er werden 5 bijwerkingen van CTCAE-graad 5 (fataal) meld. ^f Omvat: ulceratie in de mond, stomatitis. ^g Omvat: acne, dermatitis, acneïforme dermatitis, geneesmiddelruptie, erythem, folliculitis, pustula, rash, erythematuze rash, folliculaire rash, generaliseerde rash, maculaire rash, maculopapuluze rash, papuluze rash, pustuleuze rash, pruritische rash, vesiculaire rash, huidrosier. ^h Omvat: nagelbedstoornis, nagelbedontsteking, nagelbedinfectie, verkleuring nagel, nagelafwijking, nageldystrofie, nagelinfectie, nagelpigmentatie, geribbelde nagel, nageltoxiciteit, onychalgie, onychoclasis, onycholyse, onychomadesis, onychomalacie, paronychia. ⁱ Omvat: droge huid, eczeem, huidkloven, xeroderma, xerose. ^j Omvat: oogldpruritus, pruritus, generaliseerde pruritus. ^k Vijf van de 1479 patiënten in de ADAURA-, FLAURA- en FLAURA-onderzoeken meldten erythema multiforme. Er zijn ook post-marketingmeldingen van erythema multiforme ontvangen, waaronder 7 meldingen uit een post-marketing surveillance onderzoek (N=3578). ^l Geschatte frequentie. De bovenlimiet van het 95% BI voor de puntschatting is 3/1142 (0,3%). ^m Er is één geval gemeld in een post-marketingonderzoek. De frequentie is gebaseerd op de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken en het post-marketingonderzoek (N = 5057). ⁿ Vertegenwoordigt de incidentie van patiënten met een verlenging van het QTcF > 500 msec. ^o Vertegenwoordigt de incidentie van laboratoriumbevindingen, niet van gemelde bijwerkingen. ^p Vertegenwoordigt verminderende groter dan of gelijk aan 10 procentpunten en een daling tot minder dan 50%. **Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen. Interstitiële longaandoening (ILD).** In de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken bedroeg de incidentie van ILD 11% bij patiënten van Japanse etniciteit, 1,6% bij patiënten van niet-Japanse Aziatische etniciteit en 2,5% bij niet-Aziatische patiënten. De mediane tijd tot de aanvang van ILD of ILD-achtige bijwerkingen, welke causaal waren gerelateerd, bedroeg 84 dagen (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Verlenging van het QTc-interval.** Van de 1479 patiënten in de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken behandeld met 80 mg TAGRISSO, werd bij 0,8% van de patiënten (n = 12) een QTc waargenomen van meer dan 500 ms; 3,1% van de patiënten (n = 46) vertoonde een verhoging ten opzichte van de uitgangswaarde van QTc van meer dan 60 ms. Een farmacokinetische/farmacodynamische analyse met TAGRISSO voorspelde een concentratie-afhankelijke toename in de verlenging van het QTc-interval. Er zijn geen QTc-gerelateerde artimieën gemeld in de ADAURA-, FLAURA- of AURA-onderzoeken (zie rubrieken 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' en 'Farmacodynamische eigenschappen' van de SKP). **Gastro-intestinale effecten.** In de ADAURA-, FLAURA- en AURA-onderzoeken is diarree gerapporteerd bij 47% van de patiënten, waarvan 38% een bijwerking van graad 1 was, 7,9% van graad 2 en 1,4% van graad 3; bijwerkingen van graad 4 of 5 zijn niet gerapporteerd. Een vermindering van de dosis was noodzakelijk bij 0,3% van de patiënten en een onderbreking van de toediening bij 2%. Vier voorvallen (0,3%) leidden tot stopzetten. In ADAURA, FLAURA en AURA3 was de mediane tijd tot de aanvang respectievelijk 22, 19 en 22 dagen en was de mediane duur van de bijwerkingen van graad 2 respectievelijk 11, 19 en 6 dagen. **Hematologische voorvallen.** Vroege verlagingen van de mediane, in het laboratorium bepaalde aantallen leukocyten, lymfocyten, neutrofielen en bloedplaatjes zijn waargenomen bij patiënten die met TAGRISSO werden behandeld; na verloop van tijd stabiliseerden deze en daarna bleven ze boven de ondergrens van normaal. De bijwerkingen leukopenie, lymfopenie, neutropenie en trombocytopenie zijn gemeld, de meeste daarvan waren mild tot matig van ernst en leidden niet tot dosisonderbrekingen. Zeldzame gevallen van aplastische anemie, waaronder fatale voorvallen, zijn gemeld geassocieerd met de behandeling met osimertinib. Osimertinib moet worden stopgezet bij patiënten met bevestigde aplastische anemie (zie rubriek 'Dosering en wijze van toediening' en 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik' van de SKP). **Overige patiënten.** In ADAURA, FLAURA en AURA3 (N = 1479) was 43% van de patiënten 65 jaar of ouder en 12% 75 jaar of ouder. Vergeleken met jongere patiënten (< 65) meldden meer patiënten van ≥ 65 jaar bijwerkingen die leidden tot een aanpassing van de dosis in het onderzoek (onderbreking of reductie) (16% versus 9%). Het type gemelde bijwerkingen was vergelijkbaar, ongeacht de leeftijd. Oudere patiënten meldden meer bijwerkingen van graad 3 of hoger in vergelijking met jongere patiënten (13% versus 8%). Er werden geen verschillen in werkzaamheid waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. De waargenomen resultaten voor veiligheid en werkzaamheid komen overeen met die van de AURA fase II-onderzoeken. **Laag lichaamsgewicht.** Patiënten met een laag lichaamsgewicht (< 50 kg) die met TAGRISSO 80 mg werden behandeld, rapporteerden een hogere frequentie bijwerkingen van graad 3 (46% versus 31%) en verlenging van het QTc (12% versus 5%) vergeleken met patiënten met een hoger lichaamsgewicht (> 50 kg). **Melding van vermoedelijke bijwerkingen.** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@tagg.be. **5. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Zweden. **6. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.** EU/1/16/1086/001 40 mg 30 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/002 80 mg 30 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/003 40 mg 28 filmomhulde tabletten; EU/1/16/1086/004 80 mg 28 filmomhulde tabletten. **7. AFLEVERINGSWIJZE.** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **8. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST.** 09/2022. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.



‘We zijn goed bezig!’

Sinds 1 januari is Koen Straetmans voorzitter van de Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU). Een gesprek over de uitdagingen die het apothekersberoep op Europees niveau te wachten staan.

DOOR VEERLE CAERELS FOTO'S THIERRY STRICKAERT

Ukent Koen Straetmans wellicht wel: hij is al jaren actief in de beroepsverdediging en is ook voorzitter van APB. Die functie combineert hij het komende jaar met het voorzitterschap van de PGEU.

“In eerste instantie is de PGEU een informatiehub zeg maar, tussen de 27 EU-landen die vertegenwoordigd zijn door hun nationale beroepsverenigingen en Ordes. Daarnaast zijn er nog eens vijf zogenaamde ‘observer’landen die geen deel uitmaken van de Europese Unie, denk bijvoorbeeld aan Noorwegen, Turkije en het Verenigd Koninkrijk.”

GOOD PRACTICES

De bedoeling is dus om informatie en kennis uit te wisselen. “Het gaat dan om good practices, en ook over valkuilen. Als Belgische apothekers kunnen wij bijvoorbeeld veel informatie uitwisselen over covid- en griepvaccinatie, covidtesting, medication review, en noem maar op. Uit diensten die in het buitenland al uitgerold zijn, kunnen we veel leren. Niet alleen over de praktische kant van de zaak, ook over hoe de apothekers daar erin geslaagd zijn om op politiek vlak bepaalde initiatieven rond te krijgen. Denk aan vaccinatie door de apotheker: overal rijst daar –onterecht trouwens– weerstand tegen van andere zorgverstrekkers. Hoe werd die tegenwind aangepakt? Dat zijn voor ons zeer interessante pistes.”

De uitwisseling verloopt in twee richtingen. “Wij brengen vanuit België ook

heel wat dingen aan. Zo is er vanuit de andere landen veel interesse in ons concept van ‘huisapotheker’. Hoe hebben we dat verwezenlijkt? Wat zijn de positieve ervaringen, en welke valkuilen hebben we ontmoet? Het concept zet ook aan tot reflectie over andere vormen van vergoeding van de apotheker, die verder gaan dan de link met de prijs van een doosje geneesmiddelen, of dan de economische marge. Voor onze huisapotheker geldt een soort van abonnementsformule met de chronische patiënt. Onze direct omliggende landen als Frankrijk, Nederland, Duitsland en Luxemburg tonen daar veel belangstelling voor.” We mogen terecht fier zijn op onze sterktes, benadrukt de voorzitter met klem.

‘Er is vanuit de andere landen veel interesse in ons concept van huisapotheker’

BELANGEN BEHARTIGEN

Een tweede belangrijke taak van de PGEU is de opvolging van de Europese regelgeving en rechtspraak voor apothekers. “Dat is onze politieke taak: hoe positioneren we de officina-apotheker binnen de Europese regelgeving en hoe behartigen we diens belangen? Eigenlijk is dat een spiegel van wat de APB

doet op nationaal niveau. We denken daarbij niet alleen aan de apotheker, maar ook aan het belang van de patiënt en aan de volksgezondheid. Dat zijn gemeenschappelijke belangen waar de politiek ook in geïnteresseerd is.”

Concreet houdt dat in dat Koen Straetmans een aantal belangrijke politieke meetings mee voorbereidt en bijwoont. Zo plant PGEU nog een overleg met Stella Kyriakides, de Europese commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid. “Op dat niveau vorm ik als voorzitter het boegbeeld van de PGEU.” Dat was ook het geval op een bijeenkomst in Luxemburg vorige maand, waar hij de visie van de PGEU op het beroep van apotheker is gaan uiteenzetten bij de presentatie van een visienota van de Luxemburgse apothekerskoepel. “De nadruk ligt daarbij op de good practices voor diensten die in bepaalde landen al in voege zijn.”

BIJSLUITER OP PAPIER

Hete hangijzers zijn er in overvloed. Te beginnen met de invoering van de ‘Health Data Space’ binnen Europa. “Doel is om na te denken over wat men met gezondheidsdata van burgers kan en mag doen. In een eerste stap willen we regels opstellen over het delen van data tussen zorgverstrekkers, om zo betere zorg te kunnen bieden. Dat uiteraard met respect voor onder meer de GDPR. Dat noemen we ‘primary use’. Daarnaast is er ‘secondary use’: wat kunnen we met die gegevens nog meer doen? En vooral: wat mogen we ermee doen, want het zijn uiteraard

zeer gevoelige gegevens. Die kunnen, geanonimiseerd weliswaar, zinvol zijn voor het gezondheidsbeleid. Of denk aan de behandeling van weesziekten, waarvoor de aantallen patiënten per land te klein zijn. Gegevensdeling op Europees niveau heeft hier duidelijk een meerwaarde.”

De PGEU waakt er mee over dat de doeleinden van het delen van gezondheidsgegevens duidelijk omschreven zijn: primair tussen zorgverstrekkers en secundair om het beleid te optimaliseren. “Daar stopt het. Minder nobele doeleinden komen niet in aanmerking. Op dat vlak overleggen we overigens ook met de Europese koepel van artsen (CPME, de Standing Committee of European Doctors) en met het European Patients’ Forum.”

Nog een belangrijk dossier is de ‘European pharmaceutical legislation’, rond farmaceutische specialiteiten. “Die is aan revisie toe en we willen erover waken dat het de juiste richting uitgaat. Een concreet voorbeeld daarin is de papieren bijsluiter. Sommige stakeholders, zoals de industrie, willen bijsluiters niet meer printen, maar opteren voor een 2D-code. Wij vinden dat niet aangewezen, want voor veel mensen is dat nog niet toegankelijk. Maar voor die ‘digibeten’ moet de apotheker de bijsluiter dan maar zelf afdrukken’, luidt de argumentatie. ‘Dat is immers ecologischer.’ Dat is nog maar de vraag. Een recente studie van Test-Aankoop wijst overigens uit dat de meeste mensen de bijsluiter liefst op papier willen consulteren, bijvoorbeeld in geval van een bijwerking. Ons standpunt is dan ook: papier en 2D-code zijn complementair, maar niet vervangend. Al kan je in bepaalde situaties wel volledig overschakelen op een digitale bijsluiter. In het ziekenhuis bijvoorbeeld, voor geneesmiddelen die enkel toegediend worden aan opgenomen patiënten. Je moet dan wel zeker weten dat ze niet ambulante gebruikt worden.”

CRUCIAAL JAAR

Een zeer actueel thema zijn de onbeschikbaarheden. “Op Europees niveau denkt men na over een aantal maatregelen in die zelfde regelgeving. Moeten er bijvoorbeeld incentives worden ge-



‘Laten we verder inzetten op de ontwikkeling van nieuwe diensten en de uitbouw van onze farmaceutische zorg’

geven aan de farma-industrie om actieve grondstoffen terug binnen Europa te produceren? Of om nieuwe antibiotica op de markt te brengen? De Europese Commissie en de industrie

zien een mogelijke oplossing in verhandelbare vouchers voor langere patentbescherming in ruil voor engagementen in die zin. Concreet: een firma brengt een nieuw antibioticum op de



markt en krijgt in ruil een voucher voor extra bescherming op bepaalde patenten. Die voucher kan worden gebruikt voor een ander eigen merkproduct, of kan verhandeld worden aan een ander bedrijf. Dat vinden wij een probleem. Je moet geen econoom zijn om te beseffen wat de impact kan zijn voor de ziekteverzekering. Dit soort voucher dreigt bovendien de marktwerking en de concurrentie scheef te trekken, waardoor er te lang te duur betaald wordt, of waardoor er zelfs elders weer onbeschikbaarheden ontstaan.

Door acties van de PGEU en andere Europese koepels (zoals CPME), is men stilaan tot inzicht aan het komen en wordt de impact-analyse van de Europese Commissie teruggefloten.” Er ligt heel wat werk op de plank, dat is duidelijk. Een jaar lijkt dan ook erg kort om de nodige resultaten te behalen. “Dat klopt”, geeft Koen Straetmans toe. “Al is het wel een cruciaal jaar, aangezien België in 2024 voorzitter wordt van de Raad van de Europese Unie. Dat ik dit jaar als Belg de PGEU kan leiden, heeft in dat opzicht zeker

een meerwaarde.” Het spreekt voor zich dat dat ook bepalend is voor zijn rol binnen de koepel. “Binnen Europa denkt niet iedereen hetzelfde over de evolutie van de apotheker, wat normaal is. Als voorzitter zal ik uiteraard iets meer het Belgische model naar voren schuiven, rekening houdend met ieders mening natuurlijk. Onze manier van werken – waarin advies bij de aflevering van geneesmiddelen, ook de voorschriftvrije, centraal staat, en dat in het belang van de patiënten – verdient in mijn ogen zeker aanbeveling, en is te verkiezen boven liberalere modellen.” Persoonlijk vormt het voorzitterschap overigens een boeiende ervaring, stelt hij, gezien de meertaligheid en het multiculturele aspect. “Dat ik zoals vele Belgen meerdere talen spreek, opent zeker deuren.”

DOE ZO VOORT

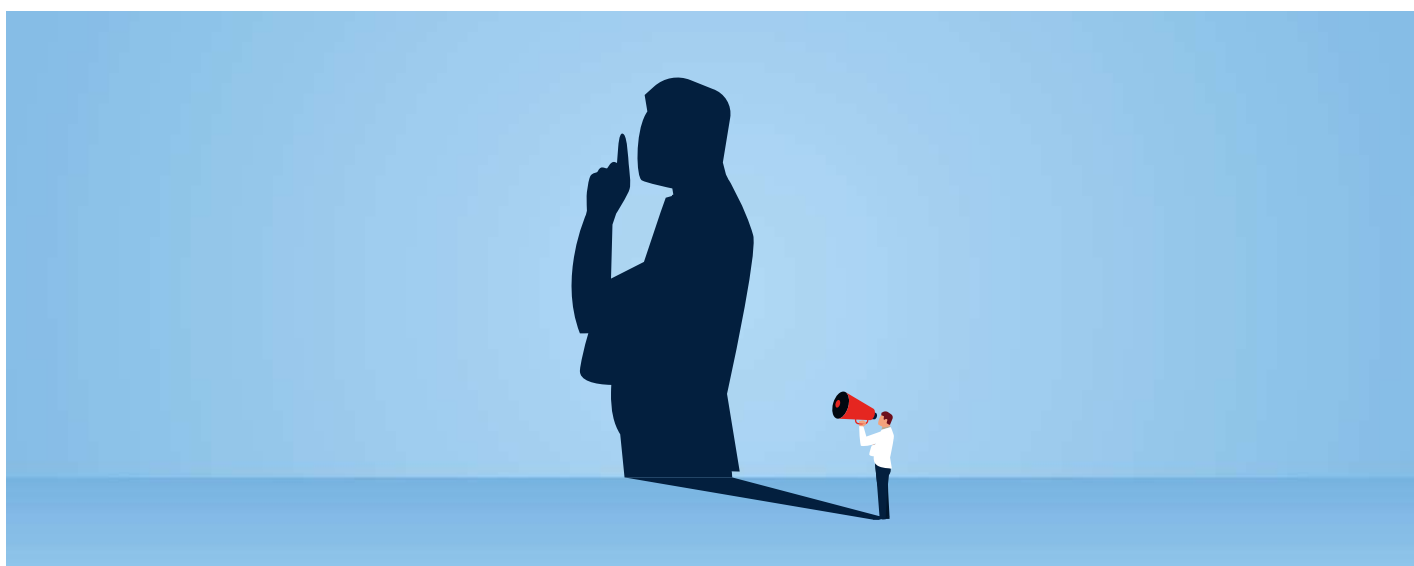
Ook meegenomen: zelf werkt Koen Straetmans nog af en toe in de apotheek van zijn echtgenote, in het Waalse Quevaucamps, deelgemeente van Beloeil. “Ik spring al eens in als er personeel ontbreekt, of ter vervanging van mijn echtgenote tijdens de wacht. Het is zeker nuttig om die voeling met de officina te houden. En ook al sta ik niet zo vaak in de apotheek, ik kan wel altijd met vragen bij mijn echtgenote terecht en ideeën aftoetsen met de praktijk.”

Om af te sluiten heeft de PGEU-voorzitter een boodschap voor de Belgische collega's: “Ons land staat misschien niet helemaal op kop als het op de evolutie in het apothekersberoep aankomt, maar we zijn beslist goed op weg in de kopgroep. Laten we dus verder inzetten op de ontwikkeling van nieuwe diensten en de uitbouw van onze farmaceutische zorg, want dat is de weg die zowel de PGEU als de APB zien als de toekomst van ons beroep: meerwaarde zoeken en leveren, en zo de duurzaamheid van het apothekersberoep bevestigen. Welgemeende dank daarvoor en een schouderklopje voor alle collega's: doe zo voort, we zijn goed bezig.” 🙌

Wat riskeert u als u uw beroepsgeheim schendt?

Als apotheker hebt u een beroepsgeheim dat u dient te respecteren. Maar wat riskeert u precies als u dat beroepsgeheim schendt? En wat kunt u doen als een personeelslid een vertrouwelijkheidsverklaring niet naleeft?

DOOR JAN ROODHOOFT, ADVocaAT



Het beroepsgeheim dat op u als apotheker rust, wordt opgenomen in de strafwet en in het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apotheker. Verder wordt uw beroepsgeheim als apotheker vermeld in de code van de farmaceutische plichtenleer. U schendt uw beroepsgeheim als u spontaan en vrijwillig, wetens en willens, toevertrouwde of waargenomen geheimen bekendmaakt. Op die regel bestaan enkele uitzonderingen, zo bijvoorbeeld als u een getuigenis moet afleggen (dat kan in een strafzaak het geval zijn) of als u zou moeten getuigen voor een parlementaire onderzoekscommissie. U moet er overigens ook voor zorgen dat het beroepsgeheim wordt gerespecteerd door de personen die onder uw toezicht staan. U dient in dat verband uw personeel een zogenaamde vertrouwelijkheidsverklaring te laten ondertekenen.

STRAFRECHTELIJKE SANCTIE

Als u uw beroepsgeheim niet naleeft, riskeert u vooreerst strafrechtelijk te worden vervolgd. Het niet naleven van het beroepsgeheim is namelijk een misdrijf. U loopt dan ook het risico om voor de correctionele rechtbank te moeten verschijnen en daar te worden veroordeeld. Een inbreuk op uw beroepsgeheim kan daarbij worden gestraft met een gevangenisstraf van maar liefst één tot drie jaar en een geldboete van 800 tot 8.000 euro, of met een van die straffen afzonderlijk. In strafzaken geldt er een vermoeden van onschuld. Dat betekent dat het openbaar ministerie (daarbij desgevallend geholpen door de burgerlijke partij) zal moeten bewijzen dat u effectief schuldig bent aan het misdrijf. Opdat u strafrechtelijk zou kunnen worden veroordeeld, moeten er daarbij drie elementen worden bewezen: u maakte een geheim bekend aan derden; het gaat om

een geheim dat u toevertrouwd werd in het kader van uw beroep; en de bekendmaking van het geheim is opzettelijk gebeurd. Opdat er sprake zou kunnen zijn van een misdrijf, dient er niet noodzakelijk schade te zijn berokkend aan degene tegenover wie het beroepsgeheim werd geschonden. Het is ook niet vereist dat u de bedoeling had om schade toe te brengen.

Indien u effectief strafrechtelijk wordt vervolgd voor het schenden van een beroepsgeheim, is het aangewezen om een gespecialiseerde advocaat onder de arm te nemen om uw belangen te behartigen.

TUCHTSANCTIE

Het overtreden van uw beroepsgeheim is daarnaast ook een deontologische inbreuk. U riskeert bij een overtreding een tuchtsanctie op te lopen. Afhankelijk van de ernst en uw voorgaande eventuele tuchtrechtelijke veroorde-

lingen, kan het gaan om een *waarschuwing*, *censuur*, *berisping*, *schorsing* in het recht om het beroep uit te oefenen gedurende een termijn die twee jaar niet mag te boven gaan, en *schraping* van de lijst van de orde.

Bij zo'n tuchtrechtelijke procedure gelden er strikte spelregels. Een overtreding daarvan door de tuchtrechtelijke overheid kan in uw voordeel spelen. Bovendien is het ook belangrijk een correct inhoudelijk verweer te voeren, eventueel een beroep te doen op uw zwijgrecht en zelf ook de juiste procedureregels na te leven. Ook hier kan het aangewezen zijn u om te laten bijstaan, en dat van zodra u weet dat er een deontologisch probleem kan rijzen. Vanuit de orde of de raad kan men u overigens niet verbieden om een advocaat onder de arm te nemen.

SCHADEVERGOEDING

Indien u door het schenden van uw beroepsgeheim aan iemand schade berokkende (denk maar aan

de patiënt over wie u allerlei zaken gaat meedelen), dan riskeert u dat die persoon een schadevergoeding van u vraagt. Dat zal in beginsel gebeuren in de strafzaak (doordat de patiënt zich daar burgerlijke partij stelt en een schadevergoeding van u vraagt) dan wel in een procedure voor de burgerlijke rechtbank.

De patiënt zal diens schade daarbij wel moeten kunnen bewijzen. Weet overigens dat in België (in tegenstelling tot in bepaalde andere landen) de schadevergoedingen die worden toegekend voor beweerd geleden morele schade eerder beperkt zijn.

UW WERKNEMER SANCTIONEREN?

Het kan ook gebeuren dat een personeelslid van uw apotheek een inbreuk begaat op de vertrouwelijkheidsverklaring die u hem/haar laat ondertekenen. In dat geval kunt u (afhankelijk van de ernst van de inbreuk en de voorgeschiedenis van uw personeelslid) overwegen om die te ontslaan om een

dringende reden. Weet dat u dat moet doen binnen de drie werkdagen na de kennisname van de feiten (zaterdag is ook een werkdag) en dat er zeer strikte formele spelregels gelden. Doe dat niet zonder eerst advies te hebben ingewonnen.

Een eventuele andere denkpiste bestaat er in uw werknemer een tuchtsanctie op te leggen. Dat kan wel enkel als dat in het arbeidsreglement is voorzien. Als u schade leed door de schending van de vertrouwelijkheidsverklaring door de werknemer, dan kunt u eventueel ook een schadevergoeding vragen. Dat kunt u echter alleen maar doen als er sprake is van bedrog, een zware fout of een herhaalde lichte fout in hoofde van uw werknemer. U zal dan bovendien de door u geleden schade moeten kunnen bewijzen. ☺

Cholesfytol[®] NG

NIEUWE GENERATIE

De INNOVATIE voor uw CHOLESTEROL*!

- ✓ **INNOVERENDE natuurlijke formule**
amla + olijf + rode gist rijst + walnootblad
- ✓ **Goede spiertolerantie**

Amla extract	1000 mg
Rode gist rijst	67.2 mg
Olijf extract	50 mg
Walnoot extract	100 mg
voor 2 tabletten	
56 tabletten	

2 per dag

eenmaal 's avonds

Verkrijgbaar in 56 en 112 tabletten

* Walnootblad helpt bij het reguleren van de vetstofwisseling (cholesterol en triglyceriden).

Omgaan met tijdsdruk

Hebt u soms het gevoel dat er niet voldoende uren in de dag zijn om alles te bolwerken? Iedereen heeft wel eens een dag met een overvolle agenda, maar als tijdsdruk chronisch wordt, is het tijd om het probleem ten gronde aan te pakken.

DOOR ERIK DERYCKE

Erwin Vermesen is zelfstandig trainer en coacht medewerkers, leidinggevend en directies in zorg-, welzijns- en lokale besturen bij het opleidingscentrum Vorm. Hij krijgt vaak te maken met mensen die opnieuw greep willen krijgen op hun agenda. Ze hopen dan dat een beter timemanagement hun problemen kan oplossen, of dat er tools zijn die hen helpen om hun takenpakket te bolwerken. Maar het is belangrijk om eerst even stil te staan bij de oorzaak van tijdsdruk, zegt Erwin Vermesen.

“Tijdsdruk is een subjectieve ervaring, een mentale of fysieke druk die mensen ervaren wanneer ze met tijd omgaan. Het subjectieve aspect is daarbij belangrijk. Het kan heel goed dat twee personen met dezelfde agenda, die op 24 uur dezelfde dingen moeten doen, dat compleet anders ervaren. Voor de ene zal de dag voorbij gevlogen zijn, terwijl de andere de seconden en uren heeft zitten aftellen. In mijn trainingen ga ik dan met de deelnemers op zoek naar hun ervaring. Wat is het verschil tussen een dag waar alles vanzelf leek te gaan en een dag waar de klok maar bleef tikken?”

Vermesen verwijst naar de oude Grieken, die twee woorden hadden voor tijd. “*Chronos* is de chronologische tijd die gemeten wordt door de klok, en die is voor iedereen gelijk: elke dag heeft 24 uren van 60 minuten. Het andere woord, *kairos*, staat voor de beleving van de tijd, de zoektocht naar het juiste mo-



Tijdsmanagement is
ook voor een stuk
energiemanagement

ment om de juiste dingen te doen. Op die zoektocht heb je geen klok nodig, maar een kompas waarbij je persoonlijke waarden en principes aangeven hoe je de leiding neemt over je leven – zowel professioneel als privé.”

PRIORITEITEN

Tijdsdruk ontstaat vaak omdat we onszelf te veel opleggen, zegt Vermesen. “Ik laat mijn cursisten nadenken over de vraag ‘Moet ik dit nu doen?’ Elk woord in die vraag is belangrijk. *Moet* het echt, of denk je alleen maar dat het moet? Moet *ik* het zelf doen, of kan een collega het eigenlijk ook doen, maar heb ik de slechte gewoonte om alles zelf te willen doen of om zaken naar me toe te trekken? Moet je *dit* doen, of zijn er andere zaken die belangrijker zijn? Moet het echt *nu* of kan het wachten? Bij die twee vragen kan het kwadrant van Covey (zie kader) helpen. En ten slotte: moet je wel iets *doen*?”

“Jezelf die vragen stellen, is vaak confronterend. Mensen gaan inzien dat ze een heleboel zaken doen niet omdat het moet, maar omdat ze geloven dat het moet of dat het van hen verwacht wordt. Of ze ontdekken dat er heel wat van hun tijd verloren gaat aan taken die ze hadden kunnen vermijden. Sommige mensen hebben een opendeurecultuur. Dat is heel leuk voor hun collega's en medewerkers, maar die worden zo wel gestimuleerd om je te onderbreken voor onbelangrijke zaken en

om hun problemen op jouw bord te komen leggen.”

SLIMME INVULLING

Eenmaal je je prioriteiten op orde hebt, kan je aan de slag met concrete tips om je tijd efficiënt te besteden, zegt Vermesen. “Voor kantoorwerkers is een *clean desk* nuttig, zodat je geen tijd verliest met zoeken naar spullen. Het helpt ook om lastige taken eerst aan te pakken en niet uit te stellen. Natuurlijk zijn die tips niet in elke situatie toepasbaar: een apotheker kan niet bepalen wie wanneer in de officina binnenkomt. Maar als je bepaalde zaken op afspraak inplant, zou dat misschien wel kunnen.”

Omdat tijdsdruk een subjectief gegeven is, ligt een deel van de oplossing ook bij jezelf. “Tijdsmanagement is ook voor een stuk energimanagement. Waar haal jij energie uit, en hoe zorg je ervoor dat je batterij opgeladen geraakt? Als dat voor jou is dat je op tijd

Het kwadrant van Covey

De timemanagement-matrix van de Amerikaanse auteur Stephen Covey (*The Seven Habits of Highly Effective People*) is een handig hulpmiddel om inzicht te krijgen in de verschillende taken. Taken worden ingedeeld volgens twee criteria: belangrijkheid en dringendheid.

	DRINGEND	NIET DRINGEND
Belangrijk	<ul style="list-style-type: none">• Urgentie• Crisis• Projecten met deadline	<ul style="list-style-type: none">• Relatieonderhoud• Nieuwe mogelijkheden• Plannen• Voorbereiden
Niet belangrijk	<ul style="list-style-type: none">• Onderbrekingen• Sommige mails en telefoons• Aardigheden voor anderen	<ul style="list-style-type: none">• Onbenulligheden• Sommige mails en telefoons• Tijdverdrijf

thuis bent om je kinderen in bed te stoppen, waak er dan ook over dat je dat kan blijven doen. Er zijn ook ademhalingstechnieken om stress te vermijden, je kan aan je relativeringsvermo-

gen werken, ervoor zorgen dat je niet gaat piekeren en goed slaapt... Ik denk dat de meeste mensen dat allemaal wel weten, maar niet altijd toepassen als het over henzelf gaat.” ☺

Vind je ritme terug met Mentalis



Een ontspannen dag
vol energie¹

Samenstelling per 2 capsules:

- ✓ 600 mg Ashwagandha
- ✓ 150 mg elementair magnesium in liposomale vorm
- ✓ 10 mg SOD 15.000
- ✓ 100% RI aan alle B-vitamines



NIEUW

Vlot inslapen
en een goede nachtrust^{1,2}

Samenstelling per double-action tablet:

- ✓ 600 mg Ashwagandha
- ✓ 300 mg citroenmelisse
- ✓ 0,295 mg melatonine

SNELLE WERKING
→ Om in te slapen³

VERLENDE WERKING
→ voor een diepe slaap en een gezond ontwaken^{3,5}

☺ In de apotheek

¹ Ashwagandha-extract (*Withania somnifera* L.) helpt het lichaam om te gaan met stress en helpt de fysieke en mentale capaciteit op peil te houden bij vermoeidheid. ² Citroenmelisse-extract (*Melissa officinalis* L.) helpt de kwaliteit van de slaap te verbeteren. ³ Langade D, et al. 2019 ⁴ Langade D, et al. 2020 ⁵ Kelgane SD, et al. 2020

Made in
Belgium



www.mentalis-trenker.be

Passion for
family health

Trenker
laboratoires

GALENUS PRIJS

VOOR
FARMACEUTISCHE RESEARCH
KLINISCHE EN FUNDAMENTELE FARMACOLOGIE
MEDISCHE HULPMIDDELEN



Galenusprijs 'medical devices': de kandidaten

Roularta HealthCare, uitgever van onder meer De Apotheker/Le Pharmaciën, organiseert al 41 jaar de prestigieuze Galenusprijs, ter promotie van innovatie in de gezondheidszorg. Deze vier kandidaten dingen mee naar de prijs voor 'medische hulpmiddelen & beloftevol ontwerp', die wordt toegekend tijdens een event aansluitend op de MedTechMeetup 2023, zeg maar de hoogmis van de medical devices-sector in ons land. Afspraak daarvoor op 16 maart.

Wie de kandidaten en de laureaten worden van de geneesmiddelenprijs en de farmacologieprijs verneemt u later dit voorjaar. De uitreiking daarvan vindt plaats op 25 mei.

Met de steun van:



Iriscope GS

Tijdens het screeningsproces om longkanker op te sporen, moeten longartsen regelmatig een biopsie nemen van distale knobbeltjes, die vaak moeilijk te bereiken of te verwijderen zijn. Tegenwoordig zijn deze knobbeltjes alleen met dure apparatuur bereikbaar. Het rendement van longbiopsieën is daarom laag, in de slechtste gevallen soms maar 20 %, wat impliceert dat één patiënt meerdere ingrepen nodig heeft.

Iriscope is een geminiaturiseerde video-endoscopische sonde van 1,8 mm die een directe visualisatie van voorheen onontdekte gebieden in de longen mogelijk maakt. Iriscope maakt het mogelijk om de gehele long te verkennen, tot aan het parenchym, om de correcte plaats van de biopsie te bevestigen en zo het rendement van biopsieën tijdens longkankerscreening te verhogen. Het is voorzien van een geleidingshuls Iriscope GS die ervoor zorgt dat de biopsietang wordt geplaatst op de correcte plaats die door de visualisatiesonde is bevestigd.

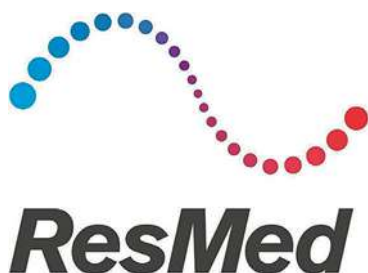
Iriscope is ontworpen om betaalbaar en gebruiksvriendelijk te zijn. Daardoor maakt Iriscope deze procedure nu ook mogelijk daar waar het voordien niet haalbaar was doordat deze procedure beperkt was tot een gelimiteerd aantal ziekenhuizen. ⚕



NeuroClues

Het is onze missie om neurologen te voorzien van NeuroClues. Wij leveren biomarkers in een oogwenk om neurologische aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson op te sporen en te prognosticeren jaren voordat zichtbare symptomen optreden. We bieden niet-invasieve, snelle en robuuste biomarkers met behulp van een alles-in-één, gemakkelijk te gebruiken en nauwkeurige Eye Tracking-omgeving.

Wij richten ons op de ziekte van Parkinson, die moeilijk te diagnosticeren is omdat de plasticiteit van het centrale zenuwstelsel de vroege effecten van de ziekte verhuult. Onze innovatieve oplossing brengt eye-tracking biomarkers in de dagelijkse praktijk van de kliniek. Dit resulteert in een snellere (van maanden naar dagen) en betrouwbaardere diagnose door de neuroloog. NeuroClues wordt daarmee de eerste schaalbare oplossing voor de diagnose van de ziekte van Parkinson die neurologen in de dagelijkse klinische praktijk kan ondersteunen, waardoor de therapiebehandeling eerder kan beginnen. ⚙



AirSense

De nieuwe generatie CPAP AirSense 11 en het bijbehorende ecosysteem positioneert de apneupatiënt als actor van zijn behandeling. Het bestaat uit het AirSense 11 apparaat, het AirView remote monitoring platform en de myAir coaching applicatie.

Met myAir krijgt elke patiënt persoonlijke ondersteuning via de myAir-score, een videotheek en coachingmails. Patiënten hebben toegang tot de Persoonlijke Therapie Assistent, die hen begeleidt bij het instellen van het apparaat en het masker met interactieve video's en stapsgewijze aanpassing aan de behandeldruk. Bovendien kunnen patiënten met de Care Check-In functie hun gevoelens over hun behandeling delen. Dit is een eerste innovatieve aanpak voor het verzamelen van PROMs en PREMs. Door middel van eenvoudige vragen verzamelt de AirSense 11 (of de myAir applicatie) de ervaringen van de patiënt gedurende de eerste weken. De patiënt krijgt dan advies over hoe de vastgestelde problemen kunnen worden opgelost. Het zorgteam heeft toegang tot deze informatie via de AirView-software, waardoor ze prioritaire gevallen kunnen identificeren en het beheer van de behandeling kunnen verbeteren. ⚙



NAO.VNS

NAO.VNS, het innovatieve medische hulpmiddel ontwikkeld door Synergia Medical, is een neurostimulator die gericht is op het verminderen van epileptische aanvallen en het verbeteren van de levenskwaliteit van patiënten met epilepsie door stimulatie van de nervus vagus. Neurostimulatie is de implantatie van een kleine batterij, vergelijkbaar met een pacemaker, verbonden met dunne metalen draden, die onder de huid van een patiënt lopen en milde elektrische pulsen aan de zenuw afgeven.

NAO.VNS is een uitvinding, gepatenteerd door Synergia Medical, waarbij het opto-elektronische circuit is ingebed in een transparante kwartsbehuizing en de metalen onderdelen zijn vervangen door optische kabels die zijn aangesloten op 's werelds kleinste fotonvoltaïsche cel.

Dit nieuwe concept maakt MRI-compatibiliteit mogelijk, een betere controle van de stimulatieparameters, een langere levensduur van het apparaat en het zal patiënten met epilepsie de gepersonaliseerde behandeling bieden die ze verdienen. ⚙



Bewegen moet om het halfuur



Vele mensen lopen tegenwoordig met een stappenteller aan hun pols en zijn tevreden als ze dagelijks 10.000 stappen, of hun persoonlijk streefcijfer, halen. Dat is bijna goed, maar nog niet helemaal.

DOOR MICHÈLE LANGENDRIES

Het besef dat langdurig stilzitten slecht is voor de gezondheid, zelfs bij personen die overigens regelmatig momenten van lichamelijke activiteit inleggen, leeft al enige tijd. Het kreeg onder andere voet aan de grond naar aanleiding van een systematische review in *Annals of Internal Medicine* (Biswas et al., 2015). We moeten dus gedurende de dag regelmatig van onze stoel komen. De vraag is aan welk (minimaal) ritme. En wat kan je ermee bereiken?

Duran et al. volgden elf personen met een sedentaire leefstijl, zes mannen en vijf vrouwen. Volgens een gerandomiseerd protocol met cross-over doorliep iedere deelnemer op afzonderlijke dagen, telkens gedurende acht uur, één

van deze schema's: acht uur onafgebroken zitten of acht uur zitten met één of vijf minuten rustig wandelen (op de loopband), dat om het uur of om het halfuur. Maaltijden werden gestandaardiseerd. De glycemie werd om de 15 minuten gemeten met een glucosemeter. De onderzoekers maten de bloeddruk van de deelnemers voor iedere pauze (of op overeenkomstige tijdstippen tijdens het onafgebroken zitten).

FREQUENTIE ÉN DUUR

Bij personen die telkens na een halfuur zitten vijf minuten wandelden, bleek de postprandiale glucosepiek een significante 58% lager dan bij personen die de hele dag ononderbroken neer-

zaten. De andere schema's brachten op dat vlak geen significante veranderingen te weeg.

Op de systolische bloeddruk bleek het effect het grootst (en significant) bij één minuut wandelen na een uur zitten (-5,2 mm Hg) of vijf minuten wandelen om het halfuur (-4,3 mm Hg). Deze afname van de bloeddruk kan volgens de auteurs het risico op cardiovasculaire aandoeningen met 13 tot 15% doen afnemen, als men de goede gewoonte op langere termijn volhoudt.

De deelnemers waren minstens 40 jaar oud en hadden geen voorgeschiedenis van chronische ziekte. De gemiddelde leeftijd bedroeg 57 jaar. De meesten van hen hadden een normale glycemie

(slechts één had prediabetes). In de groep bevonden zich zowel personen met normale bloeddrukwaarden als personen met hypertensie.

Met oog op het volledige plaatje geeft co-auteur Keith Diaz in een communiqué mensen met een zittend beroep het advies ieder halfuur vijf minuten te bewegen. Dat schema had immers zowel een effect op de postprandiale glucosewaarden als op de bloeddruk. Daarnaast bleek uit resultaten opgenomen met een gestandaardiseerde test dat mensen zich tijdens de werkdag minder moe voelden.

Harde eindpunten ontbreken evenwel. Terwijl er een rechtstreeks verband bestaat tussen de bloeddruk en het risico op cardiovasculaire eindpunten, is het minder duidelijk wat het af-toppen van de postprandiale glucosepiek betekent voor personen zonder diabetes. De studie werd onderbroken door de sanitaire crisis, wat meteen het kleine aantal deelnemers verklaart.

HAALBAAR?

Nu het praktische aspect. Voor een aantal werknemers is het momenteel ondenkbaar dat ze om het halfuur hun

Op de systolische bloeddruk bleek het effect het grootst bij één minuut wandelen na een uur zitten of vijf minuten wandelen om het halfuur

zitje verlaten (chauffeurs, kassiers, loketbedienden,...), laat staan gedurende vijf minuten. Bovendien voegt een pauze van vijf minuten per halfuur al gauw 80 minuten toe aan een werkdag van acht uur, wat onverenigbaar kan blijken met het gezinsleven. Zeker

omdat richtlijnen overigens 150 minuten *matige* lichaamsbeweging per week aanbevelen – de pauzes op de loopband worden door de auteurs van de studie als ‘licht’ omschreven, en volstaan dus niet om aan de criteria van voldoende lichaamsbeweging te voldoen.

Het nut van studies zoals deze staat buiten kijf, maar de praktische implementatie is een flessenhals. Toch hopen de auteurs dat men via het vertalen van studieresultaten naar richtlijnen sensibilisering kan teweegbrengen bij de overheden en bedrijven. Die hoop is misschien niet ijdel, als men kijkt naar een reeks andere evoluties in de maatschappij en het beleid, zoals de groeiende aandacht voor fietsinfrastructuur en duurzaam consumeren. ☺

||| Medpage Today - *How many times do you need to get out of your chair*

||| Medscape - *Take 5-min stroll every 30 mins for better health*

VistaSterol®

100% natuurlijk -
plantensterolen

Mijn cholesterol daalt
natuurlijk!

ZONDER STATINE

ZONDER RODE RIJSTGIST

FYTOSTEROLEN
DOELTREFFEND GEDOSEERD

Een hoog cholesterol-gehalte is een risicofactor voor ontwikkeling van coronaire hartziekten. De dagelijkse inname van 1,5 à 3 g plantensterolen verlaagt de bloedcholesterol(*). Een lagere dosis geeft niet het gewenste effect. (*) De doeltreffendheid is klinisch bewezen en goedgekeurd door de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid

VISTA

100% natuurlijk

VistaSterol is niet bedoeld voor mensen die hun bloedcholesterol niet onder controle moeten houden. De dosis van 3g plantensterolen per dag niet overschrijden. Niet geschikt voor zwangere vrouwen, bij borstvoeding en voor kinderen jonger dan 5 jaar.



Een nieuwe tik voor HDL-cholesterol

Al zowat tien jaar wordt het statuut van de HDL-cholesterol als 'goede cholesterol' in vraag gesteld. Een recente, grootschalige studie komt de twijfels rond het gunstige effect van HDL-cholesterol nog versterken. LDL-cholesterol vrijwaart zijn statuut als 'slechte cholesterol'.

DOOR MICHÈLE LANGENDRIES



De erkenning van HDL-cholesterol als onafhankelijke beschermende factor tegen cardiovasculaire incidenten was

oorspronkelijk gebaseerd op gegevens die naar voren kwamen uit de Framingham Study, een observationele studie die al decennialang in de Verenigde

Staten loopt en correlaties binnen de bevolking onderzoekt. In 1977 meldden onderzoekers binnen deze cohorte een omgekeerd verband tussen de waarde

van HDL-cholesterol en het cardiovasculaire risico⁽¹⁾. Meta-analysen stelden achteraf de juistheid van deze conclusie in vraag. In 2012 kon een studie niet aantonen dat de aanwezigheid bij iemand van genen die coderen voor een hoger HDL-cholesterol gepaard gaat met een lager cardiovasculair risico⁽²⁾. Datzelfde jaar werd de ontwikkeling van dalcetrapib stilgelegd. Deze molecule deed de waarden van HDL-cholesterol stijgen, maar had geen invloed op het cardiovasculaire risico. Verschillende andere, verwante moleculen kenden hetzelfde lot.

ETNISCHE DETERMINANTEN

De studie die in november van vorig jaar verscheen in *Journal of the American College of Cardiology*, volgde gedurende tien jaar ruim 30.000 personen zonder cardiovasculaire voorgeschiedenis, aangeduid als de REGARDS-cohorte⁽³⁾. De studie was oorspronkelijk opgezet om meer duidelijkheid te verkrijgen over verschillen in cardiovasculair risico tussen blanke en zwarte Amerikanen. Steeds meer gegevens wijzen er immers op dat deze verschillen reëel zijn, maar cijfermatige informatie ontbreekt om predictiemodellen aan te passen. In deze studie was 42% van de deelnemers zwart. Over de totale populatie was 58% een vrouw. De gemiddelde leeftijd bedroeg 64 jaar.

De studieresultaten zegden minstens evenveel over de invloed van HDL-cholesterol op het cardiovasculaire risico als over etnische determinanten voor hart- en vaatlijden. Er traden 664 cardiovasculaire incidenten op bij de zwarte deelnemers, en 951 in de blanke subgroep. Een hoge HDL-cholesterol (> 60 mg/dl) bleek geen van beide subgroepen te beschermen tegen cardiovasculaire incidenten ten opzichte van een normale waarde (40-60 mg/dl bij mannen, 50-60 mg/dl bij vrouwen). Een lage HDL-cholesterol (≤40 mg/dl bij mannen, ≤50 mg/dl bij vrouwen) verhoogde het cardiovasculaire risico in de blanke subgroep, maar beïnvloedde het risico niet bij de zwarte deelnemers. Hoge LDL-waarden deden in beide subgroepen het cardiovasculaire risico stijgen. Bij analyse werd er gecorrigeerd voor een

hele reeks klinische en gedragsmatige risicofactoren.

EFFLUXCAPACITEIT

Het besef dat *high density lipoproteins* of HDL een rol spelen bij het beschermen van de vaatwand tegen buitensporige hoeveelheden cholesterol blijft overeind. HDL doen dat door cholesterol te onttrekken aan de macrofagen in de vaatwand. Maar al enige tijd leeft het vermoeden dat het meten van de HDL-cholesterol geen betrouwbare parameter is voor het kwantificeren van de capaciteit van HDL om chole-

remmend effect alsook het bevorderen van de synthese van substanties die betrokken zijn bij het herstel van de vaatwand. Geen van deze parameters kan momenteel routinematig worden gemeten.

SOCIALE FACTOREN

In de REGARDS-studie valt ook een verschil tussen de blanke en de zwarte subgroep op. Volgens cardioloog Clyde Yancy (Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago) moeten we de verklaring daarvoor niet bij de genen gaan zoeken⁽⁶⁾. Onderzoek-

Er bestaat momenteel geen verklaring voor het verschillende effect van een lage HDL-cholesterol op het cardiovasculaire risico bij blanken en zwarten

terol uit de macrofagen af te voeren. In 2014 mat een studie rechtstreeks die effluxcapaciteit⁽⁴⁾. In bloedstalen van personen zonder cardiovasculaire voorgeschiedenis werd gemeten hoe doeltreffend de HDL's fluorescerend gemerkte cholesterol kon onttrekken aan macrofagen. Na een follow-up van bijna tien jaar bleek er duidelijk een omgekeerd verband te bestaan tussen de effluxcapaciteit en het risico op cardiovasculaire incidenten. De resultaten toonden een verschil in risico van 67% tussen het laagste en hoogste kwartiel ingedeeld naargelang de effluxcapaciteit. Er was geen verband tussen de HDL-cholesterol bij het begin van de studie en het risico op cardiovasculaire incidenten in de loop van de follow-up. "Er zijn studies die uitwijzen dat het gunstige effect van HDL-cholesterol een plafond kent", bevestigde prof. Ann Mertens (dienst endocrinologie, UZ Leuven) op een recent congres van de Belgische Cardiologische Liga⁽⁵⁾. "Dat plafond ligt om en bij de 80 mg/dl."

Naast de effluxcapaciteit worden aan HDL nog andere gunstige cardiovasculaire effecten toegeschreven, zoals een anti-inflammatoir en plaatjes-

kers zijn het er immers over eens dat etnische groepen binnen de mensheid globaal het overgrote deel van hun genoom met elkaar delen. Epidemiologen bekijken rassenverschillen dus veeleer als een sociaal, en niet als een genetisch verschijnsel.

Ondanks de doorgedreven correctie voor een reeks klinische en gedragsmatige risicofactoren die bij de gegevensanalyse van de REGARDS-studie werd uitgevoerd, kan men niet uitsluiten dat moeilijk te omschrijven verwarrende variabelen, gegenereerd door de sociale context, toch de correlaties blijven beïnvloeden. Prof. Yancy verwijst hier onder andere naar voedingspatronen. ➔

III Referenties op aanvraag bij de redactie.

Extra zuivel op het menu?



Uit een recente Australische studie blijkt dat een verhoogde consumptie van zuivelproducten het risico op botbreuken en valpartijen bij ouderen opmerkelijk vermindert.

DOOR HADE SCHEYVING

Het is de eerste keer dat men op deze schaal een dergelijke voedingsgerichte aanpak onderzoekt bij ouderen in woonzorgcentra. Extra vitamine- en voedingssupplementen werden vervangen door zuivelproducten. De bewijzen die de studie aanreikt⁽¹⁾, inspireren om ook in de Belgische woonzorgcentra voldoende zuivel op het menu te zetten. Een gesprek met voedingsdeskundige Inge Coene.

INTERVENTIE

In totaal namen meer dan 7.000 ouderen met een gemiddelde leeftijd van 86 jaar deel aan de studie. In 30 van de 60 instellingen kregen de bewoners extra melk, yoghurt of kaas voorgeschoteld om hun beperkte calcium- en eiwit-inname te verhogen.⁽²⁾ Het vitamine D-niveau werd (in beide groepen) op peil gehouden via supplementen. De verhoogde zuivelinname was geassocieerd met een risicovermindering van 33% voor alle botbreuken, 46% voor heupfracturen en 11% voor valpartijen. Er was geen impact op de mortaliteit en er werden geen ongewenste gastro-intestinale bijwerkingen gelinkt aan de interventie.

De nutritionele voordelen van zuivel zijn alom bekend, en de resultaten van dit onderzoek lijken die nu ook wetenschappelijk te onderbouwen. “Melkproducten zijn rijk aan hoogwaardige eiwitten en calcium, maar zijn ook een bron van vitaminen (B2, B12 en K2) en mineralen zoals fosfor en kalium. Het is een interessant nutriëntenpakket dat kan bijdragen aan een goede botgezondheid”, weet Inge Coene.

STABIEL GEWICHT

Zuivelproducten, vooral de ‘volle’ varianten, bevatten ook wat meer verzadigde vetten. Die kunnen het bloedcholesterolgehalte verhogen en zo ook het risico op hart- en vaatziekten. “Hoewel studies met melkproducten dit laatste verband niet meer vinden, moet je er inderdaad niet mee overdrijven”, zegt Inge Coene. “Halfvolle of magere zuivelproducten zouden vergelijkbare voordelen moeten opleveren, en die bevatten een lager vetgehalte. Maar de combinatie van voedings-

stoffen en calorieën komt net goed van pas bij deze populatie, die gevoelig is voor ondervoeding en sarcopenie.”

In het risico op ondervoeding bij ouderen spelen een aantal factoren mee, zoals een verlaagde activiteit en minder eetlust. Ondervoeding leidt tot verminderde spierkracht en -massa, botontkalking, een grotere kans op vallen en een lagere levenskwaliteit. “Er zijn al projecten opgestart in woonzorgcentra om ondervoeding bij kwetsbare ouderen te bestrijden, maar door

‘De combinatie van voedingsstoffen en calorieën komt goed van pas bij deze populatie, die gevoelig is voor ondervoeding en sarcopenie’

personeelstekort, krappe budgetten en de covidcrisis zijn ze vaak stopgezet”, vertelt Inge Coene. “Dat maakt deze studie zo interessant: het is een laagdrempelige, goedkope⁽³⁾ en eenvoudige interventie, en de resultaten zijn toch wel spectaculair.” Naast de verminderde kans op botbreuken en vallen, behielden de mensen die wat extra zuivel kregen in het onderzoek ook een stabiel gewicht, terwijl de controlegroep na 24 maanden een gemiddeld gewichtsverlies van 1,4 kg vertoonde.

VERTROUWD

Volgens de voedingsdeskundige hoeft het niet te gaan om een extra potje yoghurt, een glas melk bij het ontbijt en een dubbel sneetje kaas op de boterham. “Er zijn nog tientallen andere manieren om het betaalbaar, genietbaar en duurzaam in te bouwen in de menu’s. Zo kan je de soep of puree verrijken met melkpoeder, melk- of kaassaus serveren bij groenten, verschillende soorten pap, yoghurtdips en milkshakes aanbieden, of cheesecake op basis van plattekaas als dessert. Je

kan creatief zijn en inspelen op de individuele noden en wensen van de mensen. Dat vraagt natuurlijk tijd en inspanningen en moet voldoende worden afgestemd met de kok en het personeel”, beseft Inge Coene.

Te veel dierlijke producten consumeren is ecologisch niet verantwoord. Is het vandaag dan nog aan de orde om extra zuivelproducten te gaan ‘voorschrijven’? “Het is een kwestie van het juiste evenwicht te vinden”, vindt Inge Coene. “Zo’n drie porties zuivel per dag passen in een gezond en milieuverantwoord voedingspatroon. Zuivelproducten zijn ook makkelijk te verkrijgen, smakelijk, veelzijdig en nutriëntendens. Het is bovendien een vertrouwd product. Ook dat speelt mee bij ouderen. Je kan dan wel proberen om iedereen aan de tofu en de haverdrink te krijgen, maar dat blijkt bij oudere generaties toch vaak minder evident. Bovendien varieert de voedingswaarde sterk tussen plantaardige alternatieven. Een nutritioneel gelijkwaardig alternatief, bijvoorbeeld voor mensen die zuivel moeilijk verteren, is calcium- en vitamineverrijkte sojadrink”, besluit Inge Coene. ☺

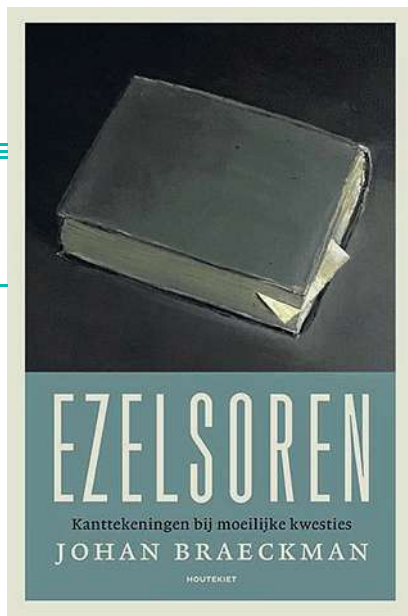
(1) Iuliano S, Poon S, et al. Effect of dietary sources of calcium and protein on hip fractures and falls in older adults in residential care. *BMJ* (2021). <https://doi.org/10.1136/bmj.n2364>

(2) Concreet gaat het om 250 ml melk plus 20 g kaas of 100 g yoghurt extra per dag, goed voor in totaal 3,5 porties zuivel per dag. De controle-instellingen serveerden gemiddeld twee porties zuivel per dag.

(3) De studie spreekt van een meerprijs van ± 0,70 euro per persoon per dag.

Kanttekeningen bij moeilijke kwesties

Ezelsoren is een met fraaie foto's van Gwenny Cooman verluchte bundel met een keuze uit essays, artikelen en opiniestukken van Johan Braeckman, hoogleraar filosofie aan de UGent, gedurende de afgelopen 15 jaar geschreven voor een breed publiek. In heldere taal verdedigt hij de wetenschap als zelfcorrigerende kennismachine. Kritisch denkt hij over de meest uiteenlopende onderwerpen, zoals euthanasie, UFO's, complotdenken, democratie, (ir)rationaliteit, hervonden herinneringen, evolutie, wiskunde, denkfouten of (on)geloof. Braeckman is erudiet en eloquent en biedt met deze verzameling korte en behapbare overpeinzingen een mooie staalkaart

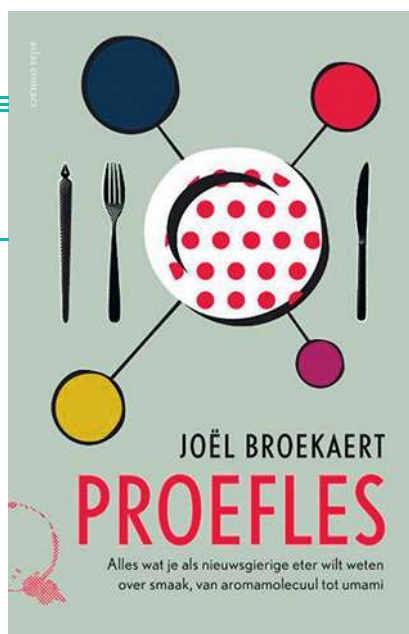


van zijn gedachtegoed. De ezelsoren van de titel ontstaan vanzelf als je bij elke spitse of overwegenswaardige gedachte de hoek van het blad omplooit. En dat zijn er wel wat. +

III Door G.M.
III Johan Braeckman, Ezelsoren, Houtekiet, 380 blz

Nieuwsgierige proeverijen

Culinair journalist Joël Broekaert, ook bekend van televisie en een culinair-wetenschappelijke theatershow, is gefascineerd door de (neuro)chemie van de keuken. Hoe proeven en ruiken wij wat we eten en drinken? Hoe ontstaan smaken en wat doen koken, braden, roken of fermenteren met aroma's? In zijn *Proefles* neemt Broekaert de nieuwsgierige proever mee op een reis langs de wetenschap van de neurogastronomie. Met dit boek worden keuken en tafel een laboratorium waarin je proefondervindelijk aan de slag kan met zongedroogde tomaten, chocola, wodka of vanille. Broekaert presenteert, goed verteld en met een aanstekelijk enthousiasme, een wervelende combinatie van de olfactorische wetenschap, aantrekkelijke recepten en straffe



verhalen gelardeerd met een flinke schep evolutiebiologie en een snuif geschiedenis. +

III Door G.M.
III Joël Broekaert, Proefles, Atlas Contact, 216 blz


Onbespreekbaar

Onbespreekbaar' is een razend populaire podcast rond mentale gezondheid. Heel wat verschillende onderwerpen komen aan bod: rouw, kwetsbaarheid, omgaan met negativiteit, liefdesverdriet, veerkracht, pestgedrag, psychose, zelfbeschadigend gedrag, ... In de nieuwste aflevering wordt ingezoomd op hoogsensitiviteit. +

III Door V.Ca.
III Gratis te beluisteren op spotify. Ook te volgen op instagram.

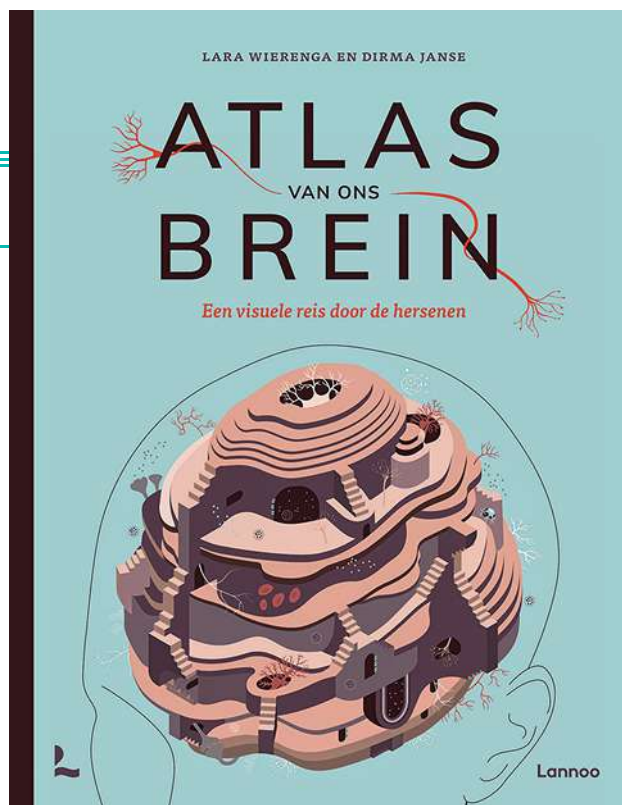


Wegwijs in de hersenpan

Over het brein zijn al ontelbare boeken geschreven. In die veelheid verdient de *Atlas van ons brein* een vermelding want hij onderscheidt zich naar de vorm en de gehanteerde aanpak: groot formaat, opgebouwd rond infografieken en illustraties, heldere en toegankelijke teksten. Neurowetenschapper Lara Wierenga van de Universiteit Leiden en grafisch ontwerper Dirma Janse zoeken naar de antwoorden op tientallen vragen: Hoe werken neuronen? Waarom doet muziek ons huilen of bewegen? Worden jonge hersenen lui van digitale snufjes? Hoe leert het brein (het best)? Zijn er breinverschillen tussen man en vrouw? Hoe hard de auteurs ook proberen alle aspecten van ons meest complexe en grotendeels nog onbegrepen orgaan visueel inzichtelijk te maken, het blijft moeilijke materie waar je voor moet gaan zitten en alle hersencellen bijzetten om alles te begrijpen. 

III Door G.M.

III Lara Wierenga en Dirma Janse, *Atlas van het brein*.
Lannoo, 255 blz



Imutis Max

Uw adviesproduct om de stoelgang te normaliseren*

Dankzij een verbeterde 6-in-1 formule

9 Miljard bacteriën

6 Miljard gisten

+ Extract van blauwe bosbes

+ Sporogenen

+ FOS

+ Vitamine D

GASTRO
PROTECT

NEW



* Blauwe bosbesextract draagt bij tot het normaliseren van de darmtransit.

Made in
Belgium



www.trenker.be
www.imutis.be

Passion for
family health

Trenker
laboratoires

Yves Sevens schrijft geschiedenis van drie Lommelse gehuchten

“Lommel, eertijds de meest zuidelijke gemeente van Holland, is altijd een uithoek geweest waar pakhuizen vol smokkelwaar te vinden waren. Toen ik in mijn zoektocht naar informatie over mijn eigen stamboom een doos vol foto's en documenten kreeg over mijn overgrootvader en diens aandeel in het gehucht Russendorp, was mijn interesse gewekt”, start Yves Sevens (45) zijn verhaal. Dat verhaal heeft de apotheker onlangs te boek gesteld.

DOOR ERIK BRUSTEN FOTO MICHAEL DEHASPE

Ik ben in dit huis opgegroeid, vertelt de apotheker me in Heeserbergen, een van de vele gehuchten van de meest noordelijke Limburgse gemeente. “Ik heb hier de apotheek van mijn vader overgenomen. Mijn keuze voor farmacie is me dus allicht met de paplepel meegegeven”, glimlacht hij.

Maar hoe gaat een officina runnen samen met een boek over drie lokale gehuchten schrijven? “Dat was ook niet de bedoeling. Ik was eigenlijk bezig met het opstellen van mijn eigen stamboom. Daar was ik tot het midden van de 18de eeuw geraakt. Maar toen kreeg ik een doos vol documenten en foto's en daaruit bleek dat mijn overgrootvader in het begin van de 20ste eeuw een groot stuk land had gekocht in Russendorp. Tja, toen was mijn interesse gewekt in dat gebied in Noordwest-Lommel, vooral omdat bleek dat de geschiedenis van Russendorp en de aanpalende gehuchten Stevensvennen en Blauwe Kei een nog grotendeels onbeschreven blad was.” “Het was de bedoeling dat we ons met een groepje enthousiastelingen zouden

verdiepen in die geschiedenis, maar uiteindelijk ben ik als enige overgebleven”, vertelt Yves Sevens. “Het manuscript is het resultaat van een lange zoektocht in archieven in Nederland en België. Gelukkig zijn heel wat archieven intussen gedigitaliseerd en vind je heel wat, ook krantenknipsels, online. Want dit boek is vooral tijdens corona ontstaan.”

ninkrijk Holland en was het een soort schiereiland diep in het Franse grondgebied”, lezen we.

Hoezo? Yves Sevens: “Onze gewesten maakten sinds het eind van de 18de eeuw deel uit van Frankrijk. Frankrijk onder Napoleon had bovendien een blokkade afgekondigd van alle Britse goederen via het continentale stelsel. Dat maakte Lommel door zijn ligging net interessant als smokkelhub. Het

‘Ik heb heel wat reacties gehad en veel locals zijn in de apotheek het boek voor de kerstdagen komen kopen’

NEDERLANDS LOMMEL

Verrassend is alleszins dat Lommel tot het begin van de 19de eeuw geen deel uitmaakte van wat later België zal worden, maar sinds 1648 de meest zuidelijke gemeente was van de Verenigde Provinciën en dus Nederland. “Tot 1808 en het verdrag van Fontainebleau behoorde Lommel tot het ko-

stond hier vol pakhuizen met smokkelwaar, vooral textiel, suiker en tabaksproducten”, legt hij uit.

Zoals de bedrijfshallen die vandaag langs de Lommelse Ringlaan staan? “Zoiets, ja. In Stevensvennen is er een gebied dat ‘de Waaltjes’ heette. Dat is een verwijzing naar nazaten van Walen uit het grensgebied tussen Henegou-

wen en Noord-Frankrijk en die, nadat de Fransen onze contreien hadden veroverd, hun smokkelactiviteiten naar hier hadden verplaatst.” Die smokkel, “vanuit drie kanten”, was de Fransen een doorn in het oog, vandaar dat ze er blijkbaar erg op gebrand waren om dat smokkelnest onder controle te krijgen.

KANALEN BRENGEN ONTWIKKELING

Een andere belangrijke factor in de ontwikkeling van dit stukje Noord-Limburg was het graven van kanalen, brengt de lokale historicus in herinnering. “Tot hier de eerste kanalen aangelegd zijn, was dit vooral een gebied van heide en moerassen zonder veel bewoning.” Yves Sevens citeert in het boek een ingenieur die in 1844 in de nasleep van het uitgraven van die (Noord-)Kempense kanalen schreef: *“De staat moet ervoor zorgen dat zoveel mogelijk vloeiveiden worden aangelegd, want met water wint men gras, met gras wint men vee, met vee produceert men mest en met mest kan men ontginnen.”* In die beginjaren van de Belgische onafhankelijkheid waren gemeenten tevens verplicht om hun braakliggende gronden te ontwikkelen, voegt de auteur er nog aan toe.

Doorheen de 19de eeuw zullen langsheen de nieuwe waterwegen een hele reeks nieuwe activiteiten worden ontwikkeld, van zandwinning tot glasblazerijen, brouwerijen en diverse andere (horeca)spinoffs. De meest bekende activiteit, de zandwinning, is tot op vandaag (met Sibelco) een belangrijke economische activiteit.

VERVOLG?

Alhoewel apotheker Sevens naar eigen zeggen niet meteen plannen heeft om een vervolg te schrijven, is de vraag hem sinds de publicatie al meermaals gesteld. “Er is duidelijk interesse: ik heb heel wat reacties gehad en veel locals zijn in de apotheek het boek voor de kerstdagen komen kopen. Ik denk dat we al meer dan 250 exemplaren hebben verkocht en nu ligt het ook te koop bij Toerisme Lommel.”

De lokale geschiedenis blijft hem duidelijk interesseren. “Het is een fijne hobby. Ik pik geregeld nog nieuwe weetjes op, bijvoorbeeld op een lezing.



En er zijn zeker nog stukjes Lommel waar wat over te vertellen valt. Alleen is niet altijd (goed) bronnenmateriaal beschikbaar. Dan wordt het moeilijker

om dat stukje lokale geschiedenis te reconstrueren.”

||| *Honderd jaar Noordwestelijk Lommel (1840-1940)* kan je onder andere bestellen bij apotheek.sevens@telenet.be

Mensen vragen vandaag hun apotheker al vaak om medisch advies. Die vertrouwensband en hun expertise bouwen we verder uit, door de apotheker actief in te schakelen voor de afbouw van overmatig gebruik van slaapmiddelen.

III Minister Frank Vandenbroucke in De Morgen.

We zitten helaas steeds meer in een quick fix-maatschappij: als iets niet lukt, willen we zo snel mogelijk een pilletje pakken. Maar slapeloosheid is een complex gegeven dat gekenmerkt wordt door een vicieuze cirkel: de angst om niet te slapen voedt het slecht slapen en zo verder.

III Slaapexpert en neuroloog Inge Declercq op Radio 1.

We mogen niet alle slaapmedicatie over dezelfde kam scheren.

III Professor Johan Verbraecken, diensthoofd van het UZA-slaapcentrum, in Knack.

Geïmporteerde medicijnen worden niet terugbetaald, tenzij de wettelijk verplichte bijsluiter in de drie Belgische landstalen erbij zit. Als dat niet het geval is, betaalt de patiënt de volle prijs.

III Laurence Van Herreweghe, apotheker in Waasmunster, in De Standaard.

Er dringen zich veel projecten op ter optimalisatie van de werking van apotheek, maar in sommige gevallen kunnen deze niet doorgaan of met vertraging door de hoge werkdruk en doordat de focus noodgedwongen verlegd moet worden.

III Apotheker Zenzi Rosseel, ziekenhuisapotheker klinische logistiek en doctoraatsstudente klinische Nutritie en Diëtetiek, op uzbrussel.be.

De tekorten hebben verschillende, soms aan elkaar gelinkte oorzaken. Simpele oplossingen zijn er helaas niet.

III Professor farmacologie Hans De Loof (UAntwerpen) in De Morgen.

Sommige geneesmiddelenfabrikanten leggen om financiële redenen geen wachtvoorraden meer aan. We zullen moeten leren leven met medicijntekorten.

III Thomas De Rijdt, hoofd van de ziekenhuisapothek van UZ Leuven, in De Standaard.

Een vermageringsmiddel dat 'de kilo's er doet afvliegen', wordt in ons land niet door het ziekenfonds terugbetaald. Artsen vinden dat een gemiste kans. 'Zwaar overgewicht is een ziekte, geen gebrek aan wilskracht.'

III De Standaard over ozempic.

Wanneer mensen wat gewicht bijkomen, wordt één factor vaak over het hoofd gezien: medicijnen. Geneesmiddelen kunnen effectief als bijwerking hebben dat je verzwaart.

III Apotheker Matthieu Van der Beken in Het Laatste Nieuws.

Let op met likeurpralines in combinatie met metronizadol, je gaat ervan zweten, wordt duizelig en misselijk én krijgt braakneigingen door dat beetje alcohol.

III Apotheker Greta Veramme-Casier in Het Laatste Nieuws.

Op het Hoogte 100-plein in Vorst heeft Multipharma een nieuw apotheekconcept geopend. In de testapotheek is er een confidentiële ruimte voorzien, waar patiënten in alle vertrouwen persoonlijke zaken kunnen bespreken. "Het beroep van apotheker is geëvolueerd naar zorgverlener."

III Het Nieuwsblad.



Bent u op zoek
naar personeel?



Zet uw aanbod in de kijker met
een **vacature** in de **Apotheker**

Wenst u een vacature te plaatsen?
Contacteer Natalie Van de Walle via **02-702.70.31**
of mail naar vacature.healthcare@roularta.be