

De **Flash VIG-news** bevat korte en actuele informatie over farmacovigilantie en materiovigilantie. Het is opgezet als aanvulling op de **VIG-news** en bevat een selectie berichten uit verschillende bronnen zoals het FAGG, het Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie (BCFI vzw), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), alsook andere nationale geneesmiddelenautoriteiten, de Food and Drug Administration (FDA) en de wetenschappelijke literatuur (bv. Drug Safety).

Voor vragen of suggesties: ADR@fagg.be.

Nieuwe maatregelen om de risico's op misbruik en afhankelijkheid van opioïden te beperken

Gelet op de toename van het aantal gemelde gevallen van misbruik en afhankelijkheid van opioïden in de afgelopen jaren, heeft het Risicobeoordelingscomité voor Geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) besloten de boodschappen gericht op het beperken van deze risico's te versterken in de SKP's en bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Het aantal meldingen van opioïdenmisbruik en -afhankelijkheid is relatief hoog in de Europese Unie. Het PRAC vindt het daarom noodzakelijk om nieuwe risicobeperkende maatregelen te nemen om de sensibilisering en de herkenning van het risico op opioïdgebruiksstoornis (opioïd use disorder, OUD) te verbeteren.

In de medische praktijk is er consensus over de noodzaak om behandelingsdoelstellingen en een stopplan op te stellen, en om de patiënt voor en tijdens de behandeling voor te lichten over het risico en de tekenen van een opioïdgebruiksstoornis (Hauser 2021, Dowell 2016 & 2022). Een regelmatige herbeoordeling tijdens de behandeling met opioïden is noodzakelijk, die rekening houdt met mogelijke veranderingen in de loop van de tijd in de individuele risico-batenverhouding voor de patiënt.

Daarnaast hebben twee grote observationele onderzoeken uit de Verenigde Staten (Edlund et al. 2014) en het Verenigd Koninkrijk (Bedson et al. 2019) aangetoond dat een hogere dosis en een langere duur van de behandeling met opioïden gepaard gaan met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een opioïdgebruiksstoornis. Om de patiënten en de verzorgers meer te sensibiliseren, is de patiëntenbijsluiter bijgewerkt met de symptomen van een opioïdgebruiksstoornis, op basis van de DSM-5-criteria voor stoornissen in het gebruik van middelen.

Bijgevolg zijn of worden de meeste SKP's en bijsluiters van opioïden aangepast om deze aanbevelingen en waarschuwingen op te nemen.

De aanpassingen omvatten:

- de noodzaak om een **therapeutische strategie** te bepalen (duur en doelstellingen van de behandeling en een plan voor de stopzetting van de behandeling) alvorens de behandeling met het opioïde wordt opgestart;
- de aanbeveling om **regelmatig gesprekken te plannen** tussen de arts en de patiënt om te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet, om te overwegen de behandeling te onderbreken en om wanneer nodig de doses aan te passen;
- de **preventie van ontwenningverschijnselen** wanneer de behandeling wordt stopgezet door de dosis opioïden geleidelijk te verlagen;
- een **waarschuwing over de** opioïdgebruiksstoornis zoals gewenning (tolerantie) of fysieke en/of psychologische afhankelijkheid na herhaalde toediening van opioïden, de risicofactoren

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Voor vragen of suggesties: ADR@fagg.be.

Als u deze nieuwsbrief niet langer wenst te ontvangen, volstaat het om een e-mail te sturen naar ADR@fagg.be.

Verantwoordelijke uitgever: Hugues Malonne, Administrateur-generaal van het FAGG
www.fagg.be - Copyright©2023-FAGG

voor het ontwikkelen van een opioïdgebruiksstoornis en de noodzaak om patiënten te informeren over de risico's en tekenen van een opioïdgebruiksstoornis;

- de noodzaak van **toezicht** om eventuele tekenen van het dwangmatig zoeken naar het product op te sporen. Voor patiënten met tekenen en symptomen van een opioïdgebruiksstoornis zal een raadpleging van een verslavingsdeskundige moeten worden overwogen.

We willen van deze gelegenheid gebruikmaken om u eraan te herinneren dat het BCFI een aantal e-learning's over het gebruik van opioïden online heeft gezet.

- [Communiceren over opioïden](#)
- [Opioïdengebruik en chronische pijn](#)
- [Afbouwen van opioïden](#)

Meer informatie

[De bijsluiters van alle vergunde geneesmiddelen in België](#) zijn beschikbaar op de website van het FAGG.

Referenties

- Bedson J, Chen Y, Ashworth J, Hayward RA, Dunn KM, Jordan KP. Risk of adverse events in patients prescribed long-term opioids: A cohort study in the UK Clinical Practice Research Datalink. *Eur J Pain*. 2019 May;23(5):908-922. doi: 10.1002/ejp.1357. Epub 2019 Jan 31. PMID: 30620116.
- Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain - United States, 2016. *MMWR Recomm Rep*. 2016 Mar 18;65(1):1-49. doi: 10.15585/mmwr.rr6501e1. Erratum in: *MMWR Recomm Rep*. 2016;65(11):295. PMID: 26987082.
- Dowell D, Ragan KR, Jones CM, Baldwin GT, Chou R. CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain - United States, 2022. *MMWR Recomm Rep*. 2022 Nov 4;71(3):1-95. doi: 10.15585/mmwr.rr7103a1. PMID: 36327391; PMCID: PMC9639433.
- Edlund MJ, Austen MA, Sullivan MD, Martin BC, Williams JS, Fortney JC, Hudson TJ. Patterns of opioid use for chronic noncancer pain in the Veterans Health Administration from 2009 to 2011. *Pain*. 2014 Nov;155(11):2337-43. doi: 10.1016/j.pain.2014.08.033. Epub 2014 Aug 29. PMID: 25180008; PMCID: PMC4252255.
- Häuser W, Morlion B, Vowles KE, Bannister K, Buchser E, Casale R, Chenot JF, Chumbley G, Drewes AM, Dom G, Jutila L, O'Brien T, Pogatzki-Zahn E, Rakusa M, Suarez-Serrano C, Tölle T, Krčevski Škvarč N. European* clinical practice recommendations on opioids for chronic noncancer pain - Part 1: Role of opioids in the management of chronic noncancer pain. *Eur J Pain*. 2021 May;25(5):949-968. doi: 10.1002/ejp.1736. Epub 2021 Mar 2. PMID: 33655607; PMCID: PMC8248186.

Melding van bijwerkingen

Patiënten en gezondheidszorgbeoefenaars worden aangemoedigd om vermoedelijke bijwerkingen te melden via [eenbijwerkingmelden.be](#).

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

Voor vragen of suggesties: ADR@fagg.be

Als u deze nieuwsbrief niet langer wenst te ontvangen, volstaat het om een e-mail te sturen naar ADR@fagg.be.

Verantwoordelijke uitgever: Hugues Malonne, Administrateur-generaal van het FAGG
www.fagg.be - Copyright©2023-FAGG