

## RECENTE INFORMATIE

### WIJZIGINGEN AAN HET GECOMMENTARIEERD GENEESMIDDELENREPERTORIUM 2018 (november)

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

De patiëntenbijsluiters en de Samenvattingen van de Kenmerken van het Product (SKP) kunnen geraadpleegd worden via [www.fagg.be](http://www.fagg.be), klik rechts op "Bijsluiter en SKP van een geneesmiddel" of vanuit onze website ([www.bcfi.be](http://www.bcfi.be)) door te klikken op de symbolen "blauwe gelule" ter hoogte van de verpakking van de specialiteiten.

#### Blz. **SPECIALITEITEN OP BASIS VAN EEN NIEUW ACTIEF BESTANDDEEL**

|        |   |         |         |
|--------|---|---------|---------|
| 3.6.5. | <i>XERMELO (Ipsen)</i> ▼<br>telotristat, ethyl [onder de vorm van telotristat etipraat]<br>filmomh. tabl. 90 x 250 mg<br>(weesgeneesmiddel) |         | H.G.    |
| 9.3.3. | <i>ZURAMPIC (Grünenthal)</i> ▼<br>lesinurad<br>filmomh. tabl. 30 x 200 mg   | R/ b! ⊖ | 34,44 € |

#### **SPECIALITEITEN OP BASIS VAN EEN REEDS GECOMMERCIALISEERD ACTIEF BESTANDDEEL**

|        |  |                  |                    |
|--------|--|------------------|--------------------|
| 1.1.4. | <i>CORAMLO (Apotex)</i><br>ramipril 5 mg<br>amlodipine (besilaat) 5 mg<br>harde caps. 28<br>98 | R/ b ⊖<br>R/ b ⊖ | 17,64 €<br>30,68 € |
|        | ramipril 5 mg<br>amlodipine (besilaat) 10 mg<br>harde caps. 28<br>98                           | R/ b ⊖<br>R/ b ⊖ | 17,39 €<br>41,55 € |
|        | ramipril 10 mg<br>amlodipine (besilaat) 5 mg<br>harde caps. 28<br>98                           | R/ b ⊖<br>R/ b ⊖ | 23,35 €<br>46,28 € |
|        | ramipril 10 mg<br>amlodipine (besilaat) 10 mg<br>harde caps. 28<br>98                          | R/ b ⊖<br>R/ b ⊖ | 23,14 €<br>57,14 € |

|   |   |  |          |
|---|---|--|----------|
| <i>PERINDOPRIL / AMLODIPINE KRKA (KRKA)</i> |   |  |          |
| perindopril, tert-butylamine 4 mg           |   |  |          |
| amlodipine (besilaat) 5 mg                  |   |  |          |
| tabl. 30                                    | R/ b ⊖  |  | 18,71 €  |
| 90  | R/ b ⊖  |  | 29,80 €  |
|   |   |  |          |
| perindopril, tert-butylamine 4 mg           |   |  |          |
| amlodipine (besilaat) 10 mg                 |   |  |          |
| tabl. (deelb.) 90                           | R/ b ⊖  |  | 42,17 €  |
|   |   |  |          |
| perindopril, tert-butylamine 8 mg           |   |  |          |
| amlodipine (besilaat) 5 mg                  |   |  |          |
| tabl. 60                                    | R/ b ⊖  |  | 36,49 €  |
| 90  | R/ b ⊖  |  | 46,36 €  |
|   |   |  |          |
| perindopril, tert-butylamine 8 mg           |   |  |          |
| amlodipine (besilaat) 10 mg                 |   |  |          |
| tabl. (deelb.) 90                           | R/ b ⊖  |  | 58,72 €  |
|   |   |  |          |
| <i>CO-VALSARTAN MYLAN (Mylan)</i>           |   |  |          |
| valsartan 160 mg                            |   |  |          |
| hydrochloorthiazide 12,5 mg                 |   |  |          |
| filmomh. tabl. 28                           | R/ b ⊖  |  | 13,86 €  |
| 98  | R/ b ⊖  |  | 26,74 €  |
|   |   |  |          |
| valsartan 160 mg                            |   |  |          |
| hydrochloorthiazide 25 mg                   |   |  |          |
| filmomh. tabl. 28                           | R/ b ⊖  |  | 13,86 €  |
| 98  | R/ b ⊖  |  | 26,74 €  |
|   |   |  |          |
| 1.7.2.                                      | <i>VALSARTAN MYLAN (Mylan)</i>                        |  |          |
|   | valsartan   |  |          |
| filmomh. tabl. (deelb.) 28 x 80 mg          | R/ b ○  |  | 13,64 €  |
| 98 x 80 mg                                  | R/ b ⊖  |  | 23,79 €  |
| 28 x 160 mg                                 | R/ b ○  |  | 15,49 €  |
| 98 x 160 mg                                 | R/ b ⊖  |  | 25,75 €  |
| filmomh. tabl. 28 x 320 mg                  | R/ b ⊖  |  | 11,52 €  |
| 98 x 320 mg                                 | R/ b ⊖  |  | 28,14 €  |
|   |   |  |          |
| 2.2.1.                                      | <i>FIBRYGA (Octapharma) ▼</i>                         |  |          |
|   | fibrinogeen [humaan plasma]                           |  |          |
|   | inj./inf. oplossing. (pdr.) i.v. [flac.] 1 x 1 g      |  |          |
|   |   |  | H.G.     |
|   |   |  |          |
| 3.6.2.                                      | <i>SACCHIFLORA (Amophar)</i>                          |  |          |
|   | Saccharomyces boulardii                               |  |          |
| harde caps. 10                              |   |  | 8,25 €   |
| 20  |   |  | 14,99 €  |
| 50  |   |  | 33,25 €  |
|   |   |  |          |
| 5.1.10.                                     | <i>SULIQUA (Sanofi Aventis) ▼</i>                     |  |          |
|   | insuline glargine [biosynthetisch] 100 E/1 ml         |  |          |
|   | lixisenatide [biosynthetisch] 33 µg/1 ml              |  |          |
|   | inj. oplossing. s.c. Solostar [voorgev. pen] 5 x 3 ml |  |          |
|   | R/ a! ○   |  | 109,67 € |
|   |   |  |          |
|   | insuline glargine [biosynthetisch] 100 E/1 ml         |  |          |
|   | lixisenatide [biosynthetisch] 50 µg/1 ml              |  |          |
|   | inj. oplossing. s.c. Solostar [voorgev. pen] 5 x 3 ml |  |          |
|   | R/ a! ○   |  | 151,41 € |

|   |   |           |          |
|---|---|-----------|----------|
| 6.2.1.1. <i>LEVESIALLE CONTINU 20 (Exeltis)</i>                         |   |           |          |
| fase I  |   |           |          |
| ethinylestradiol 0,02 mg  |   |           |          |
| levonorgestrel 0,1 mg   |   |           |          |
| filmomh. tabl. (21)   |   |           |          |
| fase II   |   |           |          |
| placebo   |   |           |          |
| filmomh. tabl. (7)  |   |           |          |
|   | 3 x 28 (21+7)   | R/ J      | 13,00 €  |
|   | 6 x 28 (21+7)   | R/ J      | 19,31 €  |
|   | 13 x 28 (21+7)  | R/ aJ     | 35,19 €  |
| (geen onderbreking tussen de behandelingscycli)                         |   |           |          |
| <br><i>OEDIEN (Laboratoire Bailleul)</i>                                |   |           |          |
| fase I  |   |           |          |
| ethinylestradiol 0,03 mg  |   |           |          |
| diënogest 2 mg  |   |           |          |
| filmomh. tabl. (21)   |   |           |          |
| fase II   |   |           |          |
| placebo   |   |           |          |
| filmomh. tabl. (7)  |   |           |          |
|   | 3 x 28 (21+7)   | R/ J      | 16,67 €  |
|   | 6 x 28 (21+7)   | R/ J      | 28,27 €  |
|   | 13 x 28 (21+7)  | R/ J      | 50,21 €  |
| (geen onderbreking tussen de behandelingscycli)                         |   |           |          |
| <br>7.3.1. <i>VARDENAFIL KRKA (KRKA)</i>                                |   |           |          |
| vardeafil (hydrochloride)   |   |           |          |
|   | filmomh. tabl. (deelb.) 4 x 10 mg                       | R/        | 18,86 €  |
|   | 12 x 10 mg  | R/        | 40,91 €  |
|   | 4 x 20 mg   | R/        | 21,45 €  |
|   | 12 x 20 mg  | R/        | 55,63 €  |
| <br>9.1.2.1. <i>VOLTAREN PATCH (GSK)</i>                                |   |           |          |
| diclofenac, natrium   |   |           |          |
|   | transderm. lok. medic. pleister 5 x 140 mg (14 x 10 cm) |           | 14,95 €  |
|   | 10 x 140 mg (14 x 10 cm)                                |           | 25,72 €  |
| <br>10.2.4. <i>PALIPERIDON KRKA (KRKA)</i>                              |   |           |          |
| paliperidon   |   |           |          |
|   | tabl. verl. afgifte 28 x 3 mg                           | R/ b O    | 51,02 €  |
|   | 28 x 6 mg   | R/ b O    | 54,64 €  |
|   | 56 x 6 mg   | R/ b O    | 101,70 € |
|   | 28 x 9 mg   | R/ b O    | 54,64 €  |
|   | 56 x 9 mg   | R/ b O    | 101,70 € |
| <br>11.2.2. <i>ANIDULAFUNGIN TEVA (Teva)</i>                            |   |           |          |
| anidulafungine  |   |           |          |
|   | inf. oploss. conc. (pdr.) i.v. [flac.] 1 x 100 mg       |           | H.G.     |
| <br>11.4.3.1.4. <i>EMTRICITABINE / TENOFOVIR DISOPROXIL KRKA (KRKA)</i> |   |           |          |
| emtricitabine 200 mg  |   |           |          |
| tenofovir, disoproxil [onder de vorm van succinaat] 245 mg              |   |           |          |
|   | filmomh. tabl. 30                                       | R/ alb! O | 245,73 € |

|             |  |                  |                   |
|-------------|--|------------------|-------------------|
| 12.2.1.     | <b>IQYMUNE (C.A.F. - D.C.F.) ▼</b>         |                  |                   |
|             | immunoglobulinen [humaan plasma]           |                  |                   |
|             | inf. oploss. i.v. [flac.]                  | 1 x 2 g/20 ml    | H.G.              |
|             |  | 1 x 5 g/50 ml    | H.G.              |
|             |  | 1 x 10 g/100 ml  | H.G.              |
|             |  | 1 x 20 g/200 ml  | H.G.              |
| 12.3.2.4.3. | <b>SKILARENCE (Almirall)</b>               |                  |                   |
|             | dimethylfumaraat                           |                  |                   |
|             | maagsapresist. tabl.                       | 42 x 30 mg       | R/ 111,71 €       |
|             |  | 90 x 120 mg      | R/ 228,98 €       |
| 12.3.2.1.   | <b>AMGEVITA (Amgen) ▼</b>                  |                  |                   |
|             | adalimumab [biosynthetisch]                |                  |                   |
|             | inj. oploss. s.c. [voorgev. spuit]         | 1 x 20 mg/0,4 ml | R/ b! ○ 239,93 €  |
|             |  | 2 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 932,47 €  |
|             | inj. oploss. s.c. SureClick [voorgev. pen] | 2 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 932,47 €  |
|             |  | 6 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 2779,22 € |
|             | <b>IMRALDI (Biogen) ▼</b>                  |                  |                   |
|             | adalimumab [biosynthetisch]                |                  |                   |
|             | inj. oploss. s.c. [voorgev. spuit]         | 2 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 932,47 €  |
|             |  | 6 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 2779,22 € |
|             | inj. oploss. s.c. SureClick [voorgev. pen] | 2 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 932,47 €  |
|             |  | 6 x 40 mg/0,8 ml | R/ b! ○ 2779,22 € |
| 13.6.       | <b>RIXATHON (Sandoz) ▼</b>                 |                  |                   |
|             | rituximab [biosynthetisch]                 |                  |                   |
|             | inf. oploss. (conc.) i.v. [flac.]          | 2 x 100 mg/10 ml | H.G.              |
|             |  | 1 x 500 mg/50 ml | H.G.              |

## NIEUWE VORMEN EN ANDERE WIJZIGINGEN

|          |  |              |                 |
|----------|--|--------------|-----------------|
| 1.1.4.   | <b>VALSARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA (KRKA)</b> |              |                 |
|          | valsartan 160 mg                                   |              |                 |
|          | hydrochloorthiazide 25 mg                          |              |                 |
|          | filmomh. tabl.                                     | 98           | R/ b ⊖ 25,89 €  |
| 3.1.1.2. | <b>ESOMEPRAZOLE MYLAN (Mylan)</b>                  |              |                 |
|          | maagsapresist. harde caps.                         | 28 x 20 mg   | R/ c! ⊖ 10,54 € |
|          |  | 28 x 40 mg   | R/ b! ⊖ 12,96 € |
| 4.1.5.   | <b>BUFOMIX (Orion)</b>                             |              |                 |
|          | budesonide 160 µg/1 dos.                           |              |                 |
|          | formoterol, fumaraat 4,5 µg/1 dos.                 |              |                 |
|          | inhalatiepdr. (voorverdeeld) Easyhaler             | 3 x 120 dos. | R/ b! ⊖ 82,78 € |
|          | budesonide 320 µg/1 dos.                           |              |                 |
|          | formoterol, fumaraat 9 µg/1 dos.                   |              |                 |
|          | inhalatiepdr. (voorverdeeld) Easyhaler             | 3 x 60 dos.  | R/ b! ⊖ 82,78 € |

|           |  |         |          |
|-----------|--|---------|----------|
| 10.2.4.   | <i>QUETIAPINE KRKA (KRKA)</i>                              |         |          |
|           | tabl. verl. afgifte 60 x 50 mg                             | R/ b ⊖  | 36,12 €  |
|           | 60 x 300 mg  | R/ b ⊖  | 77,74 €  |
|           | <i>QUETIAPINE TEVA (Teva)</i>                              |         |          |
|           | tabl. verl. afgifte Retard 100 x 50 mg                     | R/ b ⊖  | 55,85 €  |
| 10.3.1.1. | <i>ESCITALOPRAM MYLAN (Mylan)</i>                          |         |          |
|           | filmomh. tabl. (deelb.) 30 x 10 mg                         | R/ b ⊖  | 11,98 €  |
| 10.6.2.   | <i>OPRYMEA (KRKA)</i>                                      |         |          |
|           | tabl. (deelb.) 30 x 0,18 mg                                | R/ b! ⊖ | 12,38 €  |
|           | 30 x 0,7 mg  | R/ b! ⊖ | 30,86 €  |
|           | 100 x 0,7 mg   | R/ b! ⊖ | 71,41 €  |
|           | tabl.verl. afgifte 100 x 0,26 mg                           | R/ b! ⊖ | 32,46 €  |
|           | 30 x 0,52 mg   | R/ b! ⊖ | 25,97 €  |
|           | 100 x 0,52 mg  | R/ b! ⊖ | 58,38 €  |
|           | 100 x 1,05 mg  | R/ b! ⊖ | 99,79 €  |
| 12.3.2.1. | <i>HUMIRA (AbbVie)</i>                                     |         |          |
|           | inj. oploss. s.c. [voorgev. spuit] 2 x 20 mg/0,2 ml        | R/ b! ○ | 523,00 € |
| 13.3.1.   | <i>ZAVEDOS (Pfizer)</i>                                    |         |          |
|           | inf. oploss. (conc.) i.v. CytoVial [flac.] 1 x 10 mg/10 ml |         | H.G.     |
| 13.8.     | <i>LYNPARZA (AstraZeneca) ▼</i>                            |         |          |
|           | filmomh. tabl. 112 x 100 mg                                |         | H.G.     |
|           | 112 x 150 mg   |         | H.G.     |

## SCHRAPPINGEN

|           |   |           |  |
|-----------|---|-----------|--|
| 1.5.      | Nebivolol Apotex                                  | 11.2.4.   | Terbinafine Biorga   |
| 1.12.2.   | Ciprofibrate Mylan                                | 12.2.1.   | Multigam inf. oploss. i.v. [flac.] 5 g/50 ml (10%)                                       |
| 4.2.2.1.  | Broncho-Pectoralis Carbocisteine                  | 12.3.1.4. | Ciqorin  |
| 4.2.2.4.  | Surbronc siroop oploss. Aardbei                   | 12.4.1.1. | Cetirizine Mylan   |
| 4.2.3.    | Noscafex Expectorans                              | 13.2.1.   | Ledertrexate inj./inf. oploss.<br>i.m./i.v./i.thec./i.art.ventr. [flac.] 1 x 5 mg/2 ml   |
| 8.2.1.    | Paracetamol Macopharma                            | 13.3.1.   | Zavedos inf. oploss. conc. (pdr.) i.v. [flac.]   |
| 8.3.1.    | Oramorph  | 15.1.1.   | Hexomedine cut. oploss.<br>Braunol geïmpregneerd verbandgaas                             |
| 8.3.2.    | Tramadol / Paracetamol Krka filmomh. tabl. 20     | 15.1.5.   | Para Plus  |
| 9.1.1.2.  | Malafene  | 15.2.2.   | Amicla   |
|           | Duraprox tabl. (deelb.) 60 x 600 mg               | 15.7.5.   | Mopsoralen   |
| 9.1.2.2.  | Emerxil   | 15.10.    | Vitamuruine  |
| 10.1.1.   | Lormetazepam Kela                                 | 16.5.6.   | Cosopt ocul. druppels oploss. Ocumeter Plus  |
| 10.3.1.1. | Escitalopram Mylan                                | 19.1.1.3. | Optiject inj. oploss. i.v./i.art.<br>[voorgev. spuit, autom. inject.] (350 mg/1 ml jood) |
|           | filmomh. tabl. (deelb.) 28 x 10 mg                |           |  |
| 10.9.1.3. | Migpriv   |           |  |
| 10.11.2.  | Memantine Teva filmomh. tabl. (deelb.) 56 x 10 mg |           |  |
| 11.1.5.   | Moxifloxacin Apotex                               |           |  |