

Hoe loopt het geneesmiddel door de apotheek

ijssel land
ziekenhuis

Hier gaat het om u.

[Roland van de Rijt] · [28-5-19]

Disclosure sheet

Vereniging Medische Staf

(Disclosure slide voor sprekers op nascholingsbijeenkomsten GAIA^[1])

Disclosure belangen spreker: <naam>

Presentatie: <presentatie>

Geen potentiële belangenverstrengeling

Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties¹

Werkzaam in de Regioapothek IJsselland

- Sponsoring of onderzoeksgeld
- Honorarium of anderen (financiële) vergoeding
- Aandeelhouder
- Andere relatie, namelijk....

- Nee
- €0,-
- Nee
- Nee

<http://knmg.artsennet.nl/Opleiding-en-herregistratie/GAIA-accreditatie/Aanbieders-nascholing.htm>

Wat wil ik delen

- De gevolgen van het overhevelen van medicatie voor de patiënt en apotheek
- Interacties/contra-indicaties veel gebruikte middelen
- Koude keten
- Kosten en biosimilars

Logistiek

Overgehevelde medicatie

Patiënt komt bij reumaverpleegkundige voor instructie en opstart

Patiënt gaat naar Regioapothek voor medicatie. Krijgt herhaalde uitleg.

Stapel informatiemateriaal van de fabrikant en apothek

na 1-3 maanden controle in zkh

Tevens kan de patiënt daarna nieuwe medicatie halen in de apothek

Alleen in de apothek van het ziekenhuis

Regioapothek zit op cluster en gebruikt LSP

Geen bezorging/ wel altijd af te halen

Interacties en contra-indicaties

- paracetamol: let op de nieuwe advies maximale chronische dosering van 2,5g per dag
- NSAID's: naproxen minder problemen cardiaal meer MDL
diclofenax minder problemen MDL meer cardiaal
celecoxib kan soms een goed alternatief zijn.

Interacties en contra-indicaties

Hydroxychloroquine:

diverse oogproblemen, verlengd qt-interval, verergering psoriasis
verminderde nierfunctie, mdl-stoornissen en G6PD-deficientie.

CYP2D6 remmer, digoxinespiegel kan stijgen, mogelijk een
versterkt hypoglykemisch effect insuline en orale medicatie,

Tamoxifen verhoogt het risico op retinale toxiciteit met een factor 5

-Azathioprine:

thiopurinemethyltransferase (TPMT) polymorfismen, niet in de zon, niet innemen met
melk, beenmergdepressie, leukopenie, infecties

IA met allopurinol, VKA's, MTX verhoogd AUC van metaboliet mercaptopurine ??

Interacties en contra-indicaties

-Leflunomide

hypertensie, perifere neuropathie, stijging leverfunctiewaarden

VKA's, rifampine remt afbraak metaboliet, metaboliet remt afbraak rosuvastatine

-Tocilizumab

>10% bovenste luchtweg infecties, hypercholesterolemie,

< 10% pneumonie, herpesinfecties, ulceraties mond, leverfunctiewaardenstijging

levende vaccins, antibiotica geen interactie wel signaleren

Interacties en contra-indicaties

-Adalimumab/Etanercept/Infliximab/golimumab/certoluzimab

Infecties, actief of opportuun, Hartfalen I-II voorzichtig III-IV terughoudend, Vanwege mogelijke verergering is voorzichtigheid geboden bij maligniteit in de anamnese.

Vanwege mogelijke verergering is bij TNF- α -antagonisten voorzichtigheid geboden bij hypertensie (dit geldt niet voor etanercept) en demyeliniserende aandoeningen

>10%: luchtweginfecties, leukopenie, neutropenie, agranulocytose, anemie, hyperlipidemie, hoofdpijn, misselijkheid en braken, buikpijn, huiduitslag, spierpijn, stijging van de leverenzymwaard

TNF- α -antagonist, IL-1 antagonist, mtx geeft minder antilichamen tegen adalimumab, geen IA met AB wel signaleren

Interacties en contra-indicaties

-Tofacitinib

substraat CYP3A4

Dus spiegelstijging door bv fluconazol/lopinavir maar ook cilcosporine
spiegeldaling rifampicine

2x10mg geeft meer bloedstolsels in de longen

-Baricitinib

substraat voor P-gp en OAT3

rifampicine?, hypericum?, fenytoine?

Koude keten

- koude keten belangrijk voor eiwitmedicijnen
- gevoelig voor zowel bevriezing als verhitting

Houdbaarheden:

Fabrikanten doen onderzoek en delen dit soms

Koude keten

-Gegevens van de fabrikanten en onderzoek NVZA

Insulines 4-6 weken en na terugplaatsten in KK oude exp datum geldig!!

Adalimumab 2 weken <25°C

Etanercept 4 weken <25°C

influvac max 72uur <20°C

Picatogel max 24 uur bij kamertemperatuur

Adrenaline ampullen afhankelijk van het anti-oxidans

Koude keten

De temperatuur in de gehele koelkast ligt tussen de 2 en 8°C (eis op verpakking geneesmiddelen).

- Géén inwendig vriesvak.
- Twee verdamper.
- Geforceerde luchtcirculatie.
- De koelkast moet voldoen aan de criteria voor fluctuatie, gradiënt en gemiddelde temperatuur zoals beschreven in de norm NF X15-140. gradiënt max 6°

De koelkast in de apotheek, op de verpleegafdeling of polikliniek, praktijk

Do's

- eisen voor aanschaf vaststellen
- Validatie door extern bureau
- Dagelijks dienen tenminste de minimum en maximumtemperatuur vastleggen

Don'ts

- Laat de koelkast bij beladen met of pakken van geneesmiddelen steeds zo kort mogelijk openstaan.
- Laad de koelkast niet te vol. Als geneesmiddelen met de achter- of zijwand in contact komen is er kans op verminderde luchtcirculatie, of bevroering van de geneesmiddelen.
- Voorkom blokkade van de luchtcirculatie Door dichte bakjes of glasplaten.

Bron: 2006pw1038

De koude keten

Onderweg naar huis

Koude keten bewaring thuis

2015 publicatie PW: onderzoek MCU, UU, Maartenskliniek Nijmegen

7% patienten koelt TNF-alfaremer volgens norm

25% meer dan 2 uur 0°C

255 patienten

Koelkast mogelijk te lang open bij inladen boodschappen

Koelkast te vol, mede door de medicijnen

Koude keten

Gevolgen:

- werking?
- bijwerking?
- vorming antilichamen? (immunogeniciteit)

Kosten en biosimilars

- Valt onder pakket maar niet via 1^e lijn
- 2^e lijn heeft te maken met referentieprijzen/kosten afspraken.
kosten neutraal
- sluis: overheid maakt prijsafspraken

Kosten en biosimilars

-paracetamol	
-nsaid	
-MTX tablet:	€0,20/dag
wwsp 15mg:	€12,35-20,58/stuk
-Hydroxychloroquine:	€0,48/dag/DDD
-Azathioprine:	€0,45/dag/DDD
-Leflunomide	€1,27-2,41/dag/DDD
-Tocilizumab sc	sc €297,50 per week
-Adalimumab sc	€539,84-1076,89 /40mg/week
-Etanercept sc	€211,25-251,14 /50mg/week
-infliximab iv	ca €1560,- per 8 weken (dosering 3mg/kg/8wkn)
-Tofacitinib	€33,25/10mg/dag
-Abatacept sc	€277,98/week

Bron: www.farmacotherapeutischkomspas 20-5-19

Biosimilars

- Iets anders dan bio-equivalentie
- Eu loopt voorop in studies
- verschil in immunogeniciteit

biosimilars

Step 3 Comparative clinical studies

The aim of studies in humans is not to demonstrate safety and efficacy in patients, as these have already been established for the reference medicine. Clinical trials are tailored to confirm biosimilarity and to address any questions that may remain from previous analytical or functional studies.

Meestal fase 3 klinisch onderzoek bij enkele honderden patiënten met de meest gevoelige indicatie uit de meest gevoelige patiëntenpopulatie.

Na registratie volgt geneesmiddelbewaking = farmacovigilantie

Meestal strenger met verplichte navraag op bijwerkingen
risicobeheersingsplan

Biosimilars

Een beschrijving van de uitgevoerde studies staat in het openbare beoordelingsrapport van het biosimilar geneesmiddel. Dit openbare beoordelingsrapport is gepubliceerd op de website van de EMA

Iedere verandering in productieproces kan tot een probleem bij het geneesmiddel leiden.

Biosimilars

EMA heeft richtlijnen voor zorgprofessionals opgesteld

Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Komen bij een en verslagen zijn openbaar

Per 17-5 Xeljans niet meer 2x10mg bij risicopatienten op longemboli

biosimilars

Standpunt CBG over voorschrijven van 'biosimilars'

Nieuwsbericht | 31-03-2015 | 21:47

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) heeft het standpunt over de biosimilar geneesmiddelen geactualiseerd. Van biosimilars is aangetoond dat er geen relevante verschillen zijn ten opzichte van een innovator biologisch geneesmiddel wat betreft kwaliteit, veiligheid en effectiviteit

Dit is een wijziging tov van het standpunt van 2010

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft zijn nieuwe standpunt over biosimilars dan ook als volgt vastgesteld:

Nieuwe patiënten kunnen zonder meer met een biosimilar behandeld worden.

Ongecontroleerde uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) moet worden vermeden. Dit wil zeggen dat een patiënt adequaat klinisch gemonitord wordt en duidelijke instructies moet krijgen.

Wanneer een patiënt met een biologisch geneesmiddel wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.

Wat neem u hopelijk mee naar huis

Wat te doen bij een infectie bij een TNF-alfaremmers gebruiker

De koude keten voldoen we niet goed genoeg aan

Biosimilars zijn beter onderzocht dan generieken

De website van de EMA heeft vele interessante en openbare rapporten