EXPLORARE

VIZIER OP WETENSCHAP - MEDISCH CENTRUM LEEUWARDEN

Jaargang 6 - nummer 2 - november 2021

ONDERZOEKER HANNE ROZEMA: ‘IK KIJK IN DE ECHTE WERELD HOE HET MET DE PATIËNTEN GAAT.’

pagina 8

KWALITEIT VAN LEVEN - WAT GEBEURT ER NA DIAGNOSE? - pagina 13

MINDER BLAASSCHADE NA OPERATIE DOOR INZET SCAN - pagina 16

mcl
medisch centrum
leeuwarden

Rybelsus®, semaglutide tabletten

Om de glykemische controle te verbeteren bij volwassenen met diabetes type 2[1]

HbA$_{1c}$-verlaging[1] + Gewichtsverlaging[1] + In een pil[1]

Bij diabetes type 2 maakt het lichaam te weinig GLP-1 aan.[2] Rybelsus® is een GLP-1 receptoragonist die de bètacellen stimuleert om insuline te produceren. Bijkomend effect is de verlaging van het lichaamsgewicht.[1] Overweeg Rybelsus® in te zetten als volgende stap bij mensen met diabetes type 2 en onvoldoende glykemische controle op metformine en SU en een BMI ≥ 30 kg/m^2.

Ga voor meer informatie naar glp1ineenpil.nl of scan de QR code

De meest voorkomende bijwerkingen zijn gastro-intestinaal van aard en van korte duur.

▼ **Rybelsus®.** Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
NL21RYB00079 Verkorte productinformatie en referenties zie elders in deze uitgave.

novo nordisk®

RYBELSUS® semaglutide tabletten

INHOUD

05 Kort nieuws

07 Column: Frysk hynder

Passie voor onderzoek

08 Hanne Rozema:
'Ik kijk in de echte wereld hoe het met de patiënten gaat.'

10 Rinne Peters:
'Real-life terugkoppeling van de dagelijkse praktijk'

13 Rolof Gijtenbeek
Wat gebeurt er na diagnose?

16 Tammo Brouwer
Minder blaasschade na operatie door inzet scan

18 Wido Heeman
Begeleiding bij promotie-onderzoek in MCL uniek

24 Publicaties

COLOFON

Explorare is een uitgave van het Medisch Centrum Leeuwarden vanuit de MCL Academie. Innovaties, kennisontwikkeling en wetenschappelijk onderzoek worden in interviews, columns, onze cartoon en in andere contentsoorten belicht. Het MCL wil hiermee niet alleen intern en extern de deskundigheid in het ziekenhuis benadrukken, maar ook medewerkers inspireren actief bij te dragen aan lopend en nieuw onderzoek. Explorare komt twee keer per jaar uit.

HOOFDREDACTIE
Nic Veeger
Kim de Jong

REDACTIECOÖRDINATIE
Leanne Wink-Miedema

AAN DEZE BIJDRAGE WERKTEN MEE
Gerard Akkerman
Frits Mostert
Jette de Vos
Annemarieke Visser
Hanne Rozema
Rinne Peters
Rolof Gijtenbeek
Tammo Brouwer
Wido Heeman
Kennis en Informatiecentrum
Kennis en Informatiecentrum

FOTOGRAFIE
Afdeling Communicatie MCL

UITGAVE
Multiplus B.V.
Stationsweg 21, 9201 GG Drachten
Tel.: 0512-204100
www.multiplusmedia.nl

VORMGEVING
Maurice de Jong,
Multiplus B.V.

Wij horen graag wat u van deze uitgave vindt. Heeft u vragen of opmerkingen? Mail ons gerust via Explorare@MCL.nl

DISCLAIMER
Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. De redactie heeft bij de samenstelling van deze uitgave de grootst mogelijke zorgvuldigheid in acht genomen. Voor eventuele fouten kan de redactie noch Medisch Centrum Leeuwarden verantwoordelijk worden gesteld. Aan de inhoud van dit magazine kunnen geen rechten worden ontleend.

Budenofalk® = budesonide **MSR**

Salofalk®

Voor de behandeling van mijn ziekte van Crohn

Voor de behandeling van mijn colitis ulcerosa

Dr. Falk Pharma heeft voor ons beiden een effectief medicijn

Dr Falk

Together we know more. Together we do more.

Dr. Falk Pharma Benelux B.V. | Van Deventerlaan 31 | 3528 AG Utrecht | The Netherlands

46-2021-NL/mei 2021

NIEUWS & ONTWIKKELINGEN

MCL OPENT VERNIEUWD OPLEIDINGSCENTRUM

In ons ziekenhuis leren we iedere dag bij. Logisch, want in ons werk zijn we nieuwsgierig. Zo zijn we constant op zoek naar wat er beter kan en hoe we dat kunnen doen. Daarom gaan in het MCL werken, leren, onderzoeken en ontwikkelen hand in hand. Zo verzorgen wij 23 medische vervolgopleidingen, 12 CZO-erkende opleidingen en diverse initiële en verpleegkundige vervolgopleidingen. In het ziekenhuis lopen momenteel ongeveer 165 onderzoeken.

Dit betreft zowel medisch en verpleegkundig onderzoek, als ook Hbo- of Wo-onderzoek. Een belangrijke kanttekening van het zijn van een opleidingsziekenhuis, is het kunnen geven van goed onderwijs. Daarbij hoort een goed functionerende opleidingsruimte.

NIEUW OPLEIDINGSCENTRUM

In september 2021 heeft het MCL een vernieuwd opleidingscentrum geoopend. Een ruimte waar men in alle rust klassikaal les kan krijgen, met verschillende spreekkamers voor verschillende doelgroepen. Geschikt voor coaching van doktersassistenten tot arts-assistenten. Maar ook een ruimte waar aan alle moderne faciliteiten is gedacht. Van stabiele wifi tot digibord. Een groot voordeel van het nieuwe opleidingscentrum is dat alle opleidingszaken nu geborgd worden op één locatie binnen het MCL. Wel zo prettig voor medewerkers en studenten van binnen en buiten het ziekenhuis. Onze zorg is constant in beweging. Daarom houden we binnen het MCL onze aanpak voortdurend tegen het licht. Als iets goed gaat, vertellen we erover. Als iets beter kan, gaan we aan de slag. Alleen zo kunnen we de zorg blijvend vernieuwen.

NEDERLANDS TIJDSCHRIFT VOOR GENEESKUNDE

Tjalling de Vries, kinderarts in het MCL, is sinds kort sectieredacteur voor het Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde. Dit wetenschappelijke tijdschrift bevat interessante artikelen over ontwikkelingen en onderzoeken in de Geneeskunde in de breedste zin van het woord. Tjalling beoordeelt artikelen waar hij, als kinderarts, affiniteit mee heeft. Tjalling: "'Alle artikelen over kinderen krijg ik onder ogen en beoordeel ik. Vaak nodig ik anderen, ook Leeuwarder collegae, uit om een oordeel te geven." Zelf leest Tjalling het vakblad al zo'n veertig jaar. "Het tijdschrift is interessant voor iedereen die op welke manier dan ook interesse heeft in medische ontwikkelingen. Huisartsgeneeskunde, alle medische specialismes en bedrijfsgeneeskunde zijn voorbeelden van wat er vertegenwoordigd is in het tijdschrift." Ook specialisten (in opleiding) leveren bijdrages aan het tijdschrift, zo ook zorgverleners die werkzaam zijn in het MCL. Tjalling beveelt het magazine dan ook sterk aan, zowel om te lezen als er voor te schrijven. Nieuwsgierig? Bekijk de website van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde via *www.ntvg.nl*.

ntvg Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde

BIMZELX▽ DE EERSTE SELECTIEVE IL-17A EN IL-17F-REMMER VOOR DE BEHANDELING VAN MATIGE TOT ERNSTIGE PLAQUE PSORIASIS

Kans op een gave huid[2-5]
62% van de patiënten behaalde PASI 100 op week 16[5]

Resultaten van de eerste dosis
7 van de 10 patiënten behaalden PASI 75 op week 4[2-5]

Aanhoudende respons tijdens het behandeltraject van uw patiënt[5]
66% van de patiënten behaalde PASI 100 op week 48[5]

Met handige dosering* en wordt over het algemeen goed verdragen[1–3]

Op basis van effectiviteitsdata versus placebo, adalimumab en ustekinumab in fase 3-registratiestudies[2–3] en versus secukinumab in een fase 3b-studie.[5]

BIMZELX® wordt over het algemeen goed verdragen. Net als bij alle geneesmiddelen kunnen ook bij het gebruik van BIMZELX® bijwerkingen optreden. De meest gemelde bijwerkingen zijn bovenste luchtweginfecties, orale candidiasis en hoofdpijn. Voor de volledige productinformatie verwijzen we u naar de SmPC.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hier aan bijdragen door melding te maken van bijwerkingen die u eventueel zou ervaren.

* De aanbevolen dosis BIMZELX voor volwassen patiënten met plaque psoriasis is 320 mg (toegediend als twee onderhuidse injecties van elk 160 mg) in week 0, 4, 8, 12, 16 en vervolgens elke 8 weken. Bij patiënten die na 16 weken behandeling geen verbetering hebben laten zien, dient te worden overwogen de behandeling te staken. Patiënten met overgewicht: Voor sommige patiënten met een lichaamsgewicht van ≥ 120 kg die geen volledig gave huid hebben in week 16, kan BIMZELX 320 mg Q4W na week 16 de respons op de behandeling verbeteren.[1]

Inspired by patients. Driven by science.

Referenties en verkorte productinformatie zijn elders te vinden in deze uitgave.
NL-P-BK-PSO-2100016, Date of preparation: September 2021
© UCB Biopharma SRL, 2021. All rights reserved.
BIMZELX® is a registered trademark of the UCB Group of Companies.

Bimzelx® ▼ (bimekizumab)

FRYSK HYNDER

Deze keer een korte column. Over een belangrijk instrument waar ik niet teveel woorden aan wil wijden, maar waar wel langer over nagedacht mag worden. Het gaat over een scheermes. Niet zo maar één, het scheermes van William Ockham. In de wetenschapsfilosofie bekend als de stelling dat "meervoudigheid niet zonder noodzaak geponeerd moet worden". Nu wil dit niet zeggen dat eenvoud per definitie dichter bij de waarheid ligt. De werkelijkheid is te complex om met eenvoud te verklaren. Wel gaat het over de aannames die we omarmen om een gebeurtenis te kunnen verklaren. Daar kiest Ockham, gegeven de omstandigheid, voor de minst complexe set van aannames. "When you hear hoofbeats, think horses, not zebras". In de spreekkamer geen onbekend uitgangspunt. Helaas nog wel op social media. En als nieuwe "kennisbron" kan dit toch wel problematisch zijn. Nu is Ockham's razor ook na 700 jaar nog altijd scherp. Het mag alleen wat vaker gebruikt worden. En vergeet daarbij niet, ook zebra's hebben hoeven.

NIC VEEGER

ONDERZOEKER HANNE ROZEMA:

‘IK KIJK IN DE ECHTE WERELD HOE HET MET DE PATIËNTEN GAAT.’

Hanne Rozema is apotheker in het MCL én wetenschappelijk onderzoeker. In 2020 won ze de wetenschapsprijs van het MCL – de Auletiusprijs. Wat onderzoekt Rozema en wat is de relevantie van haar onderzoek?

‘Ik doe onderzoek naar het Myelodysplastisch syndroom (MDS), een hemato-oncologische aandoening. Een soort van leukemie, zou je kort door de bocht kunnen zeggen.’ Rozema kijkt naar alle Friese patiënten met MDS. Ze onderzoekt diverse aspecten van de behandeling, hoe lang patiënten die behandeling krijgen, en hoe lang ze leven. Een aspect van het onderzoek naar bloedtransfusies: hoeveel patiënten krijgen een transfusie, hoe vaak en hoe veel, en levert dat nog problemen op? Ook ander medicijngebruik wordt onderzocht, zoals antibiotica. ‘Ik kijk in de echte wereld hoe het met de patiënten gaat.’

In Fryslân komen er elk jaar ongeveer dertig nieuwe patiënten met deze ziekte bij. In heel Nederland tussen 600 en 700. Het is een heterogeen ziektebeeld. Sommige patiënten hebben milde symptomen en leven nog vele jaren met deze aandoening; voor anderen is de prognose soms maar een half jaar. De diagnose wordt vooral gesteld bij oudere patiënten, zo tussen 70 en 75 jaar. ‘De patiënten hebben vaak comorbiditeiten; dat maakt het lastig.’

De bandbreedte van het onderzoek gaat de farmacie ruim te boven, vindt ook Rozema. ‘Ik werk samen met de hematologie, met hematoloog Mels Hoogendoorn, en met de klinische chemie. Die vakken hebben heel veel raakvlakken. Ook de pathologie is nauw betrokken; met Robby Kibbelaar. Het onderzoek is multidisciplinair.’ En juist die bandbreedte maakt het interessant. ‘Ik vind het heel leuk om samen te werken met de verschillende disciplines. Soms zit je een beetje te veel in je eigen straatje. Andere disciplines zeggen dan “hoe zit het eigenlijk hier mee?”. Daar heb ik dan zelf soms nog niet aan gedacht. Dat maakt het heel erg leuk, maar het maakt ook mijn onderzoek breed toepasbaar. Ik hoop dat mijn onderzoeksresultaten uiteindelijk leiden tot verbetering van de behandeling. Van het doen van onderzoek, resultaten publiceren, tot het aanpassen van de richtlijn, daar gaan vaak jaren overheen. In mijn publicaties probeer ik wel een voorzetje te geven.’

Rozema maakt voor haar onderzoek onder meer gebruik van Hemobase, een multidisciplinair elektronisch patiëntendossier (EPD) voor de hemato-oncologische patiëntenzorg. Rozema onderzoekt alle patiëntdossiers van 2005 t/m 2017; ongeveer 300 patiënten. Rozema hoopt in 2022 te kunnen promoveren op haar onderzoek.

'Wat ik graag zou willen zien is dat er een richtlijn of werkwijze komt over infectiepreventie bij MDS'

Dat de patiënt baat kan hebben bij haar onderzoek staat voor Rozema wel vast. ‘Eén van de onderzoeken die ik doe gaat over infecties en antibioticagebruik bij MDS. MDS-patiënten hebben een verstoorde bloedaanmaak, waardoor ze onder andere minder goed witte bloedcellen aanmaken, en daardoor mogelijk een verstoorde immuunrespons hebben. Direct na de diagnose zie je een heel sterke toename van het aantal antibioticumkuren dat wordt voorgeschreven. Het suggereert dat patiënten dan vatbaarder zijn voor infecties. Wat ik graag zou willen zien is dat er een richtlijn of werkwijze komt over infectiepreventie bij MDS. Bij bepaalde factoren moeten we er rekening mee houden dat iemand een groter risico heeft op het krijgen van infecties en het gebruik van antibiotica. Hoe kunnen we die kans verminderen, zodat iemand niet met een pneumonie in het ziekenhuis komt, of met de derde urineweginfectie bij de huisarts?’ Het onderzoek van Rozema biedt een eerste aanzet.

Hanne Rozema

Een ander aspect van Rozema’s onderzoek is de behandeling. Er zijn maar weinig behandelmogelijkheden beschikbaar. Vaak wordt chemotherapie ingezet voor patiënten met MDS, maar die leidt niet altijd tot gewenst resultaat – en er zijn vaak bijwerkingen. Rozema: ‘Dan sta je met lege handen, want er is geen alternatief. Dat is frustrerend. Ik houd nauwlettend in de gaten wat er aan nieuwe middelen beschikbaar komt. Klinische trials van medicijnen vinden vaak plaats onder strenge criteria, bijvoorbeeld bij patiënten onder de 70 zonder comorbiditeit. Maar onze patiënten zijn vaak 75-plus en hebben bijvoorbeeld ook nog eens hartfalen of diabetes. Zo’n goedgekeurd geneesmiddel wordt gebruikt in een heel andere populatie dan de klinische trial. Dan weet je nog niet of het werkt en hoe het werkt. Dat probeer ik met mijn onderzoek aan het licht te brengen. Het resultaat dat in een klinische trial wordt gerapporteerd bereik je misschien wel nooit in de echte wereld.’

Naam: Hanne Rozema
Leeftijd: 28
Functie: Apotheker en onderzoeker
Werkt bij MCL sinds: 2018
Ik sta bekend om: Ik ben een beetje een open boek…
Hobby’s/vrije tijd/ een interessant weetje over mij is: Dansen is een uitlaatklep! Al is er door corona de laatste tijd weinig meer van gekomen. Thuis staat altijd de muziek aan, zelfs bij het koken sta ik niet stil!
Onderzoek doen is leuk omdat..: Je kunt je nieuwsgierigheid kwijt. Ik heb de luxe dat ik dingen op mijn eigen manier kan onderzoeken. Ik vind het heel leuk om in een enthousiast en multidisciplinair team te werken waarbij iedereen zijn input levert. Voor mij is belangrijk dat het klinische vragen zijn. Dat ik weet dat iemand op mijn antwoord zit te wachten, dat het toepasbaar is. Dat maakt het relevant.

PROMOTIE-ONDERZOEK RINNE PETERS:

‘REAL-LIFE TERUGKOPPELING VAN DE DAGELIJKSE PRAKTIJK’

Bij het plaatsen van een totale heupprothese (THP) zijn veel factoren van invloed op het eindresultaat. Sinds 2007 worden in Nederland alle heup- en knieprotheses geregistreerd in het Landelijk Register Orthopedische Implantaten (LROI) . Later volgden ook schouder-, enkel, elleboog- en vingerprotheses. Wat ooit begon als een veiligheidsinstrument voor langetermijnfollow-up voor geplaatste protheses, is tegenwoordig ook een belangrijke bron voor wetenschappelijk onderzoek. MCL-orthopeed in opleiding Dr. Rinne Peters verdiepte zich in de determinanten die van invloed zijn op de uitkomst bij patiënten met een primaire THP en promoveerde op 16 september 2021 op het proefschrift ‘Total Hip Arthroplasty: register based evaluation of current practice’ aan de Rijksuniversiteit Groningen. Het onderzoek richt zich op de drie-eenheid patiënt-prothese-orthopeed. ‘Ons onderzoek draagt bij aan een betere risico-inschatting pre-operatief en het maken van slimme keuzes rondom en tijdens de operatie.’

Het was de allereerste promotie ooit waarbij het onderzoek was gebaseerd op nationale register-data in Nederland. Peters ontving samen met opleider en co-promotor Dr. Wierd Zijlstra een beurs van het Van Rens Fonds om het onderzoek mogelijk te maken. Peters volgde een AGIKO-traject: daarbij volgt een AIOS tegelijkertijd de opleiding tot medisch specialist én rondt hij / zij een promotieonderzoek af. Het proefschrift kwam tot stand in samenwerking met MCL, UMCG en LROI.

In het eerste deel van het proefschrift wordt het effect van patiëntkenmerken op het klinische resultaat na een primaire THP onderzocht. ‘Je wilt de kans op revisie zo klein mogelijk maken, dat is in het belang van de patiënt.’ We vonden een verhoogd risico op revisie van de prothese bij patiënten met morbide obesitas (BMI> 40), hoge ASA-scores (III-IV), bij patiënten van 75 jaar of ouder en bij mannelijke patiënten. Hierbij waren een hoge ASA-score en obesitas (met name BMI hoger dan 40) de sterkste voorspellers voor revisie. Zo hebben patiënten met een hoog BMI of een hoge comorbiditeitscore een verhoogde kans op een heroperatie vanwege een infectie en oudere patiënten meer kans op een heroperatie vanwege een breuk rondom de prothese. “Beide dramatische complicaties”, weet Peters.

De uitkomsten van het onderzoek kunnen door orthopedisch chirurgen gebruikt worden om patiënten te identificeren met een verhoogde kans op een heroperatie, hen te adviseren, en zo mogelijk preventieve maatregelen te nemen. Zo kun je denken aan het aanpassen van de profylactische antibioticadosering, het aanpassen van de benadering, het gebruik van een dual mobility component of botcement bij het plaatsen van de prothese.

'Je wilt de kans op revisie zo klein mogelijk maken, dat is in het belang van de patiënt'

Peters onderzocht ook de invloed van de keuzes van de orthopedisch chirurg. Zo valt te denken aan het type materiaal, de grootte van het kopje, fixatie van de prothese en de chirurgische benadering die wordt gebruikt om de prothese te plaatsen. ‘In deel 2 van het proefschrift hebben we gekeken naar het effect van deze keuzes. Welk materiaal zorgt voor de langste overleving?’ Die vraag is door de jaren steeds belangrijker geworden. In het verleden werden heupprotheses voornamelijk geplaatst bij ouderen. Tegenwoordig is de populatie waarbij er protheses worden geplaatst steeds heterogener. Als gevolg van overgewicht, maar ook na een trauma of een doorbloedingsstoornis van de heupkop komt het voor dat er op jonge leeftijd een totale heupprothese geplaatst moet worden. ‘Patiënten van 30 jaar, dat komt voor.’ Deze patiënten staan midden in het leven en doen mee in het arbeidsproces, sport en vrijetijdsbesteding. Mét heupprothese. Binnen de orthopedie is men constant op zoek naar slijtvastere materialen om de overlevingsduur van de protheses te verbeteren. ‘Zo is keramiek harder dan het traditionele metaal (kobalt-chroom) en is het nieuwe highly crosslinked polyethyleen veel slijtvaster dan het oude plastic.’

Rinne Peters

Naast de keuze voor het materiaal speelt ook de keuze voor de benadering een rol. Bij de ingreep zijn er verschillende benaderingen mogelijk: de voorste, achterste benadering en benaderingen vanaf de zijkant. Peters: ‘Alle patiënten gingen significant vooruit na de operatie wat betreft fysiek functioneren, kwaliteit van leven en pijn. De verschillen tussen de verschillende benaderingen waren klein met een licht voordeel voor de voorste en achterste benadering’

Het derde deel van dit proefschrift richt zich op de prothese. Over het algemeen worden protheses samengesteld uit componenten geproduceerd door één fabrikant. In bepaalde situaties kan het echter nodig zijn dat de orthopedisch chirurg een steel van fabrikant A combineert met een acetabulumcomponent van fabrikant B (gemixte THP). ‘We vonden dat 11% van alle in Nederland geregistreerde THPs bestond uit gemixte componenten. Er was geen verschil in revisiepercentage tussen gemixte en niet-gemixte totale heupprotheses. Deze bevindingen zijn in overeenstemming met resultaten afkomstig uit het Verenigd Koninkrijk, Nieuw-Zeeland en Australië.’

‘De combinatie van wetenschappelijk onderzoek en de opleiding tot orthopeed zorgt voor een afwisselend programma. Ik heb het als promovendus ontzettend goed naar mijn zin gehad, mede door een goed team met veel wetenschappelijke als klinische deskundigheid.’

Naam: Rinne Peters
Leeftijd: 32
Functie: Orthopedisch chirurg in opleiding
Werkt bij MCL sinds: juli 2021 na een eerder dienstverband in 2015/ 2016
Hobby’s/vrije tijd/ een interessant weetje over mij is: Ik hoop ooit nog eens een marathon te lopen met de opleider.
Onderzoek doen is leuk omdat..: Het is relevant! Ons onderzoek o.b.v. registerdata is de real-life terugkoppeling van de dagelijkse praktijk. Wat werkt, wat niet?

AN ADVANCED WAY TO REDUCE FRACTURE RISK

EVENITY®▼
(romosozumab) injection

EVENITY® is indicated in treatment of severe osteoporosis in postmenopausal women at high risk of fracture[1]

Superior fracture risk reduction when used for 12 months followed by alendronate vs alendronate alone in new vertebral, clinical and non-vertebral fractures, including hip[1,2]

Rapid and superior improvement in BMD vs alendronate[1,2] and teriparatide[3] in just 12 months

A novel bone forming agent with a **dual effect on bone,** increasing bone formation and decreasing bone resorption[1]

The most common adverse reactions are nasopharyngitis and arthralgia.[1]

EVENITY is contraindicated in patients with hypersensitivity, hypocalcaemia and history of myocardial infarction or stroke.[1]

Please see abbreviated product information for additional safety information

Verkorte productinformatie Evenity®
▼ 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 "Bijwerkingen" voor het rapporteren van bijwerkingen. **Samenstelling:** oplossing voor injectie. Elke voorgevulde spuit of voorgevulde pen bevat 105 mg romosozumab in 1,17 ml oplossing (90 mg/ml). **Indicatie:** EVENITY is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige osteoporose bij postmenopausale vrouwen met een hoog risico op botbreuken. **Dosering en wijze van toediening**: De behandeling moet worden geïnitieerd door en onder toezicht staan van gespecialiseerde artsen met ervaring in de behandeling van osteoporose. De aanbevolen dosis is 210 mg romosozumab (toegediend als twee subcutane injecties van elk 105 mg) eenmaal per maand gedurende 12 maanden. Patiënten dienen vóór en tijdens de behandeling voldoende calcium- en vitamine D-supplementen te krijgen. Patiënten die met EVENITY worden behandeld, moeten de bijsluiter en de waarschuwingskaart voor patiënten krijgen. Na voltooiing van de behandeling met romosozumab wordt overgang naar een antiresorptieve therapie aanbevolen om het met romosozumab behaalde voordeel na 12 maanden te verlengen. Om de dosis van 210 mg toe te dienen, moeten 2 subcutane injecties van romosozumab in de buik, dij of bovenarm gegeven worden. De tweede injectie moet onmiddellijk na de eerste worden gezet maar op een andere injectieplaats. Het toedienen moet worden gedaan door iemand die getraind is in injectietechnieken. Voor instructies over het hanteren en verwijderen, zie rubriek 6.6 van de SKP. Gemiste doses: Als de dosis romosozumab wordt gemist, dien het dan toe zodra dit mogelijk is. Daarna moet de volgende dosis romosozumab niet eerder dan één maand na de laatste dosis worden gegeven. Speciale populaties: Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk bij oudere patiënten. Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met nierinsufficiëntie. Serumcalcium moet worden gecontroleerd bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of bij patiënten die dialyse ondergaan. Er is geen klinisch onderzoek uitgevoerd om het effect van leverinsufficiëntie te beoordelen. Pediatrische patiënten: De veiligheid en werkzaamheid van romosozumab bij pediatrische patiënten (< 18 jaar oud) zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Contra-indicaties**: Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de hulpstof(fen), hypocalciëmie, voorgeschiedenis van myocardinfarct of beroerte. **Waarschuwingen en voorzorgen**: Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van romosozumab bij patiënten die eerder een myocardinfarct of beroerte hebben gehad. Wanneer u bepaalt of romosozumab bij een individuele patiënt kan worden gebruikt, moet u rekening houden met het risico dat zij loopt op fracturen in het komende jaar en haar cardiovasculaire risico, op basis van risicofactoren. Als een patiënt een myocardinfarct of een beroerte krijgt tijdens de behandeling, moet de behandeling met romosozumab worden stopgezet. Hypocalciëmie van voorbijgaande aard is waargenomen bij patiënten die romosozumab ontvingen. Hypocalciëmie moet voorafgaand aan het starten van de behandeling met romosozumab worden gecorrigeerd en patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van hypocalciëmie. Als een patiënt vermoedelijke symptomen van hypocalciëmie vertoont tijdens de behandeling, moet het calciumgehalte worden gemeten. Patiënten dienen voldoende calcium- en vitamine D-supplementen te krijgen. Klinisch belangrijke overgevoeligheidsreacties, waaronder angio-oedeem, erythema multiforme en urticaria, deden zich voor in de romosozumab-groep in klinische studies. Als zich een anafylactische of andere klinisch belangrijke allergische reactie voordoet, dient een passende behandeling te worden ingesteld en het gebruik van romosozumab te worden stopgezet. Osteonecrose van de kaak (ONK) is zelden gemeld bij patiënten die romosozumab ontvangen. Alle patiënten moeten worden aangemoedigd om goede mondhygiëne te handhaven, routine tandheelkundige controles te ondergaan en tijdens behandeling met romosozumab onmiddellijk orale symptomen te melden, zoals beweging van de tanden, pijn of zwelling of niet-genezen van zweertjes of afscheiding. Atypische breuken van de dijbeenschacht bij lage energie of laag trauma, die zich spontaan kunnen voordoen, zijn zelden gemeld bij patiënten die romosozumab ontvangen. Patiënten bij wie wordt vermoed dat ze ONK hebben of ontwikkelen terwijl ze romosozumab gebruiken, moeten zorg ontvangen van een tandarts of een mondchirurg met ervaring in ONK. Stoppen met de behandeling met romosozumab moet worden overwogen tot de aandoening verdwijnt en bijdragende risicofactoren waar mogelijk zijn verminderd. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. **Bijwerkingen:** De meest voorkomende bijwerkingen waren nasofaryngitis (13,6%) en artralgie (12,4%). Overgevoeligheidsgerelateerde reacties deden zich voor bij 6,7% van de met romosozumab behandelde patiënten. Zeer vaak (> 1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met romosozumab zijn: nasofaryngitis, artralgie. Vaak (> 1/100, <1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met romosozumab zijn: sinusitis, overgevoeligheid, huiduitslag, dermatitis, hoofdpijn, pijn in de nek, spierspasmen, reactie op de injectieplaats. 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. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**: Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit of voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. **Verpakking**: Een wegwerpbaar, voorgemonteerd, met de hand vastgehouden, mechanisch injectieapparaat met voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met 1,17 ml oplossing. Verpakkingsgrootte van 2 voorgevulde pennen. Multiverpakking met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde pennen. Een wegwerpbare voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met 1,17 ml oplossing. Verpakkingsgrootte van 2 voorgevulde spuiten. Multiverpakking met 6 (3 verpakkingen van 2) voorgevulde spuiten. **Afleverstatus**: UR **Vergoeding en prijs:** zie Z-index **Datum:** 12/2019. Raadpleeg voor meer informatie de 1B tekst UCB Pharma B.V. Hoge Mosten 2 4822 NH Breda Tel.: 076-5731140 Fax: 076-5875264

▽ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen. Melden van een bijwerking kan via e-mail naar ds.nl@ucb.com of u belt +31 (0)76 5731140 of +31(0)617520205 (alleen buiten kantooruren)

Bij vragen over geneesmiddelen van UCB, kunt u contact opnemen met UCBCares
UCBCares.NL@ucb.com
800 3434335 (gratis vanuit Nederland)
+31 (0)76 573 1130

UCBCares®
Providing Dedicated Patient Support

NL-P-RM-OP-2000008

ucb AMGEN

References: 1. EVENITY SmPC. Most recent version available online at https://www.ema.europa.eu/en. **2.** Saag KG, et al. N Engl J Med 2017;377:1417–1427. **3.** Langdahl BL, et al. Lancet; 2017;390:1585–1594.
©2020 UCB Group of Companies. All rights reserved. ©2020 Amgen Inc. All rights reserved. GL-P-RM-OP-1900042 Date of preparation: April 2020

KWALITEIT VAN LEVEN - WAT GEBEURT ER NA DIAGNOSE?

Rolof Gijtenbeek is sinds 2020 officieel longarts bij ons in het MCL en doet promotieonderzoek op het gebied van longkanker. Toen Gijtenbeek nog arts in opleiding was, werd zijn interesse voor het doen van onderzoek gewekt. "Vanuit de opleiding was er ruimte voor het doen van onderzoek. Ik kon niet anders zeggen dan dat het me leuk leek hiermee bezig te gaan, wat uitmondde in een promotietraject. Ik ben nu bezig met een onderzoek wat zich écht richt op de mens, want wat doet de behandeling van longkanker met jou als patiënt?", aldus Gijtenbeek.

KWALITEIT VAN LEVEN

Het onderzoek richt zich op de kwaliteit van leven bij uitgezaaide longkanker. Dit is een ruim begrip, maar Gijtenbeek richt zich binnen zijn onderzoek daarbij op twee verschillende takken. "Het is belangrijk om het onderzoek doelgericht in te steken. Daarbij richt ik mij enerzijds op de kwaliteit van leven, want wat doet longkanker hier eigenlijk mee, wat verandert er voor de patiënt? In dit onderzoek willen we patiënten volgen vanaf het moment van diagnose tot na het overlijden. Het is de bedoeling de patiënt elke zes weken vragen te stellen zodat we op basis hiervan uitspraken kunnen doen over wat er met hen gebeurt tijdens behandeling en de periode erna en wat dit doet met de kwaliteit van leven," aldus Gijtenbeek.

Aan de andere kant focust Gijtenbeek zich op een speciale tak van longkanker, waarbij specifieke mutaties een rol spelen. "Als de doelgerichte behandeling voor deze patiënten goed aanslaat, leven ze daar soms jaren langer mee dan met de conventionele chemo- of immunotherapie. Dit is een belangrijk punt in mijn onderzoek, want natuurlijk is het waardevol als men na de diagnose longkanker en met de behandelingen langer kan leven. Maar wat doet dit uiteindelijk met de patiënt? Hoe beïnvloedt dit de kwaliteit van leven?" Waar draait het echt om?

Gijtenbeek focust zich dus op de mens en de behandeling. Gijtenbeek: "Ik vind dat we vaak vergeten om de vraag te stellen waar het vaak echt om draait, namelijk: hoe gaat het met je? Natuurlijk stellen we die vragen, maar daarbij is het zo belangrijk om te achterhalen wat er nu bij de patiënten die we volgen leeft en hoe we op basis daarvan onze zorg kunnen verbeteren. Het is niet een kwestie van medicatie voorschijven en weer door. Nee, het gaat om hoe iemand zich voelt en of je tijdens en na de behandeling kunt spreken van een verbetering of misschien wel een verslechtering van de kwaliteit van leven. Wat als je iemand niet behandelt, hoe ervaart deze patiënt dan de kwaliteit van leven? Allemaal vragen waar ik tijdens mijn onderzoek antwoorden op wil krijgen."

UITDAGINGEN

Waar het doen van promotieonderzoek soms erg uitdagend kan zijn, ervaart Gijtenbeek het in het MCL als erg positief. Gijtenbeek: "Ik ben heel blij dat ik het promotieonderzoek ben gestart en ik ervaar het tot nu toe binnen het MCL ook als erg fijn. Het is goed om op tijd hulp te zoeken. Zo werk ik in het onderzoek nauw samen met Wouter van Geffen, ook longarts in het MCL. Maar af en toe is het ook tijdrovend en uitdagend. Zo wil ik eind dit jaar de eerste data analyseren en ben ik benieuwd of we genoeg basis hebben voor eerste uitspraken. Een groot deel van de patiënten werkt helaas liever niet mee aan het onderzoek of kan het niet. En dan is het uitdagend om mensen in het onderzoek te krijgen. Daarbij zit ik nu wel zo'n beetje op het hoogtepunt van de drukte dus naast het reguliere werk, is het af en toe een uitdaging. Maar zeker een leuke!" Gijtenbeek hoopt medio 2023 klaar te zijn met zijn onderzoek.

Rolof Gijtenbeek

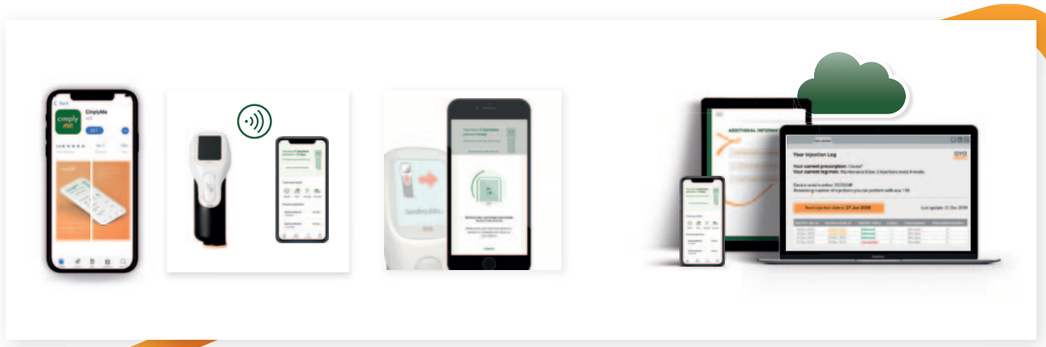
PATIËNTEN DIE CIMZIA® GEBRUIKEN HEBBEN NU MEER KEUZE[1]

Voorgevulde spuit

AutoClicks® voorgevulde pen

ava Connect® en dosisverstrekkingspatroon

EN ZE KRIJGEN MEER ONDERSTEUNING DANKZIJ CIMPLYME®



Een begeleidings-app voor patiënten die CIMZIA® gebruiken. CimplyMe® kan synchroniseren met ava Connect®.

CimplyMe® is een begeleidings-app voor patiënten met CIMZIA® die synchroniseert met ava Connect® en te gebruiken is in combinatie met de voorgevulde spuit en autoclicks. De app is ontwikkeld met als doel de patiënt te ondersteunen bij zelfmanagement en therapietrouw. Hierdoor wordt de samenwerking tussen u en uw patiënt verbeterd en de vertrouwensband versterkt.

NL-P-CZAS-2100021

Het terugbrengen naar twee systemen brengt rust

Op de vraag welke voordelen DVDexit oplevert hoeft Rudy van der Lek, hoofd Technisch Cluster & Informatiemanager UMC Utrecht, niet lang na te denken. “Dagelijks ervaren we winst van DVDexit. De beelden en verslagen via Twiin komen, zonder handmatige acties, veel sneller binnen in het PACS. Hierdoor kan een dienstdoende arts een spoedonderzoek direct inzien. Daarnaast hadden wij in het verleden met zoveel verschillende uitwissel-systemen te maken. Het terugbrengen naar twee systemen, Philips ForView XDS en Twiin, maakt het overzichtelijker. Dit brengt rust met zich mee.

Hoofd Technisch Cluster & Informatiemanager Rudy van der Lek en radioloog Wouter Veldhuis

Hoe hebben jullie DVDexit binnen UMC Utrecht ingericht?
Rudy: “We hebben een centrale plek waar de import, export en het koppelwerk wordt verricht. We werken zoveel mogelijk geïntegreerd in het PACS. Als een ziekenhuis ons beelden toestuurt, dan komen ze automatisch in de Twiin werklijst (MissingRIS) in het PACS. De applicatiebeheerder controleert regelmatig deze werklijst op nieuw binnengekomen onderzoeken, zodat deze direct (mits de patiënt is ingeschreven) aan een ZIS-onderzoek wordt gekoppeld. Versturen van beelden en verslagen is helemaal simpel. Het Twiin-portaal wordt via het PACS geopend. De juiste patiënt staat dan al op de context. Hierna hoef je alleen de onderzoeken en het juiste ziekenhuis uit het Twiin adresboek te selecteren. Het wordt steeds makkelijker doordat we nu allemaal op Twiin overstappen en in het PACS werken. Onze dienstdoende artsen hebben een PACS-account om in de werklijst te kijken. Nadat de applicatiebeheer de beelden heeft gekoppeld kunnen ook alle andere artsen de beelden rechtstreeks bekijken, via de PACS viewer in het ZIS. Het draagvlak is groot, omdat Twiin de technische laag al heeft neergelegd.”

Welke kinderziektes zijn jullie tegengekomen bij de implementatie van DVDexit?
Wouter Veldhuis, radioloog UMC Utrecht: “Laten we het groeipijntjes noemen. We zien met name uitdagingen bij het uitwisselen van beelden én verslagen. Ze worden niet samen verstuurd bijvoorbeeld. Of de ene keer is het een DICOM-pdf, de andere keer een SR-document. Soms krijgen we helemaal niks. Daar moet je afspraken over maken en dat moet je finetunen. Dat is terug te herleiden naar de opstartfase.”

Hoe verloopt de regionale samenwerking?
Rudy: “In het adresboek kun je zien wie meedoet aan DVDexit, dus naar die ziekenhuizen versturen wij sowieso digitaal. Natuurlijk krijg je daar weleens een gefrustreerde reactie op. Dat ze er nog niet klaar voor zijn, bijvoorbeeld. Wij proberen afspraken te maken en het gesprek aan te gaan met omliggende ziekenhuizen als er iets mis loopt: ‘het radiologieverslag ontbreekt, er zijn teveel onderzoeken verzonden/ontvangen, tag InstitutionName is niet correct ingevuld’. Dit wordt vervolgens opgepakt en gecorrigeerd. De handreiking ‘Welke onderzoeken te verzenden bij een verwijzing’ van de NVVR helpt daarbij.” Wouter: “We trekken hiermee in de regio steeds meer gezamenlijk op.”

Waarom zou UMC Utrecht DVDexit behouden wanneer XDS de preferred route is geworden?
Rudy: “XDS is al onze preferred route, maar nog niet landelijk dekkend. Het heeft er bij ons bijvoorbeeld ook een paar keer uitgelegen. Bij een flinke upgrade, bijvoorbeeld. Gebruik je Twiin, dan hoef je op zo'n moment niet meer terug te vallen op dvd’s. We zijn inmiddels verslaafd aan het snel binnenhalen en versturen van beelden. Daarom moet je wat mij betreft ‘embedden’ dat je zowel push als pull methode naast elkaar laat bestaan. Het kunnen ondersteunen van zowel acute 24/7 als chronische zorg is dan een goed argument.” Wouter: “Daar is nog een ander punt aan gerelateerd. Ondanks een XDS-relatie kiezen mensen soms voor DVDexit, omdat ze gewoon terugvallen op de bekende weg.”

Welke verbeteringen wensen jullie nog in DVDexit?
Rudy: “Wij zijn direct ingestapt op niveau 4. Maar ik zou er zelfs nog een niveau bovenop willen leggen. Nu moet onze applicatiebeheerder nog een ZIS-onderzoek aanmaken en de beelden correct koppelen. Pas daarna zijn ze beschikbaar voor de rest van het ziekenhuis. Ik zou zeggen: zorg ervoor dat er vanuit Twiin ZIS-onderzoek wordt aangemaakt en dat de beelden automatisch worden gekoppeld. Dat zou nog mooier zijn. Maar volgens mij liggen de eerste bouwstenen er al voor dat soort workflow-koppelingen.”

Meer weten over het landelijk uitwisselen van beelden en verslagen met Twiin? Neem dan contact op met het aansluitteam: www.twiin.nl/aansluitteam

VZVZ

MINDER BLAASSCHADE NA OPERATIE DOOR INZET SCAN

Door standaard voor een operatie de maximale blaasinhoud van de patiënt thuis te bepalen, en na de operatie met een blaasechoapparaat (bladderscan) de inhoud van de blaas te meten, kunnen problemen met het plassen en zelfs blijvende blaasschade na een operatie vaak worden voorkomen. Dit concludeert anesthesioloog Tammo Brouwer, die is gepromoveerd aan de Rijksuniversiteit Utrecht op een onderzoek naar POUR (Postoperatieve Urineretentie).

Ruim 23 jaar heeft het geduurd tussen de eerste stappen in het onderzoek naar POUR en het moment waarop Tammo Brouwer promoveerde op onderzoek naar deze vervelende complicatie na operaties. Dat is lang. Niet omdat het onderzoek zo ingewikkeld was, maar doordat Tammo Brouwer als trekker van het onderzoek in verschillende ziekenhuizen heeft gewerkt.

BLAAS CHECKEN

Steeds opnieuw moest hij de artsen en verpleegkundigen ervan overtuigen dat plasproblemen na operaties vaak simpel zijn te voorkomen door meer op te letten en vooral de blaasinhoud te meten. Dit voorkomt veel onnodig leed, verzekert Brouwer. Pas in het MCL en in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum Utrecht, kon hij zijn onderzoek uitbreiden en afronden. Met als beloning zijn promotie. Een klassiek geval van de aanhouder wint.

POUR is een vervelende en een regelmatig voorkomende complicatie bij kortere operaties met een ruggenprik of narcose. Bekend bij het zorgpersoneel maar vaak niet bij de patiënt. Bij operaties langer dan drie uur krijgt de patiënt meestal een verblijfskatheter, waardoor de blaas zich tijdig leegt. Maar ook na het verwijderen van een verblijfskatheter kunnen plasproblemen optreden.

BLADDEREN

In veel ziekenhuizen vraagt de verpleegkundige de patiënt voor de ingreep of hij of zij goed heeft uitgeplast, zodat de blaas leeg is. Standaard controleren met de scan of dit inderdaad zo is, gebeurt weinig. Uit onderzoek onder 2500 patiënten bleek dat de blaasinhoud vooraf aan een operatie sterk kan verschillen. Ook wanneer mensen zeggen dat ze goed hebben uitgeplast, blijkt dat in de praktijk lang niet altijd de blaas ook leeg is. Geregeld komt het voor dat er nog een paar honderd millimeter urine in de blaas zit.

Dat is een risico, ook omdat patiënten tijdens de ingreep vaak nog een infuus met vocht krijgen toegediend en daardoor de blaas te vol kan raken. Ook na de operatie is het 'bladderen' vaak geen standaardprotocol, waardoor ongemerkt de blaas toch kan vollopen terwijl de patiënt (nog) niet kan plassen. De kans bestaat dat er dan alsnog een katheter moet worden ingebracht. Vervelend voor de patiënt die daar niet op is voorbereid.

Brouwer heeft in zijn onderzoek aangetoond dat de maximale blaascapaciteit (MBC) enorm kan variëren per individu, onafhankelijk van het geslacht, leeftijd of BMI. De MBC kan variëren tussen de 150 ml tot over een liter, met een gemiddelde van 600 ml. De MBC is dus niet te voorspellen. Door nu aan de patiënt te vragen of hij of zij thuis hun eigen MBC willen bepalen (door zo lang mogelijk ophouden en dan uit te plassen in een maatbeker) en dit gebruiken als een limiet voor de maximale blaasinhoud na de operatie worden patiënten niet onnodig (te vroeg), maar ook niet te laat gekatheteriseerd en kan schade aan de blaas worden voorkomen.

Tammo Brouwer

'Brouwer heeft in zijn onderzoek aangetoond dat de maximale blaascapaciteit (MBC) enorm kan variëren per individu'

BLIJVENDE BLAASSCHADE

Ook kan er blijvende schade aan de blaas ontstaan wanneer deze teveel is opgerekt. "Dit laatste kan al heel snel het geval zijn. Wanneer patiënten ongemerkt enkele uren meer dan hun maximale capaciteit aan urine in de blaas hebben, kan blaasschade optreden die niet of moeilijk herstelbaar is. Heel vervelend en schadelijk voor de patiënt."

In zijn onderzoek toont Brouwer aan dat dit voorkomen kan worden door meer aandacht voor POUR. Door een vast protocol voor blaasmetingen voor en na de operatie. Ook is het belangrijk om het voorkomen van POUR te registreren, zodat de omvang duidelijk wordt en het bewustzijn onder artsen groter. "POUR is misschien geen sexy onderwerp, maar door hier beter op te letten, kan veel onnodig leed worden voorkomen."

HOGE KOSTEN

Tammo Brouwer kent situaties waarbij patiënten na een relatief simpele ingreep zodanige blaasschade opliepen dat ze hun hele leven dagelijks hun blaas moeten legen door zelf te katheteriseren. "Zeer belastend voor de patiënt en vaak onnodig. En dan heb ik het nog niet over de schadevergoeding die moet worden uitgekeerd. Die kan heel hoog zijn tot duizenden euro's."
In het MCL – en veel meer ziekenhuizen – wordt inmiddels een POUR-protocol toegepast en wordt er standaard na een operatie 'gebladderd' zodat bij een te volle blaas een katheter ingebracht kan worden om blaasschade tegen te gaan. Voor de ingreep wordt de patiënt hier tot nu toe nog niet van op de hoogte gebracht. Dat zou wel beter zijn, vindt Brouwer. Binnenkort start het MCL hiermee, zodat de patiënt er niet meer door wordt overvallen.

BEGELEIDING BIJ PROMOTIE-ONDERZOEK IN MCL UNIEK

Wido Heeman, Biomedical engineer, is één van de promovendi in ons ziekenhuis. Heeman doet onderzoek naar de ontwikkeling en validatie van een medisch hulpmiddel waarmee je de doorbloeding van weefsel kunt bekijken. Heeman richt zich in dit onderzoek specifiek op de doorbloeding van de dikke darm. Het onderzoek is complex en daardoor nog nooit eerder volledig verricht. Heeman: "En juist door die complexiteit, is goede begeleiding essentieel. Dat is bij het MCL uniek".

Heeman studeerde Biomedische Technologie aan de RUG en liep vanuit daar stage bij LIMIS Development BV, een bedrijf dat destijds begon als opleidingsbedrijf voor laparoscopisch opereren en zich nu richt op innovatie binnen de chirurgie. "Ik liep in 2016 stage bij dit bedrijf en ben er eigenlijk blijven hangen. Vanuit hier is dus ook mijn promotieonderzoek gestart. Het apparaat dat centraal staat in mijn onderzoek, kan doorbloeding van verschillende soorten weefsel meten, maar ik heb mij met name gefocust op de dikke darm. Gaandeweg kwam ik erachter dat je het apparaat voor meer organen kunt gebruiken, bijvoorbeeld voor transplantatiegeneeskunde. Deze toepassingen en de verdere ontwikkeling van het apparaat, dus ook de validatie ervan, staan centraal en dat is wat mij motiveert het onderzoek te doen. Je bent doelgericht bezig; je bent niet alleen bezig met iets maken, maar je past het ook gelijk toe."

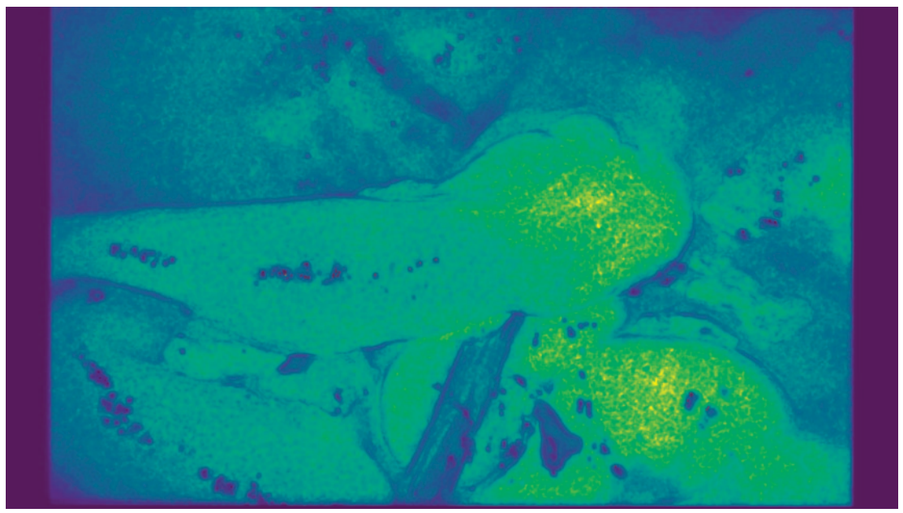
FOCUS ONDERZOEK

De focus van het onderzoek ligt dus op de doorbloeding van de dikke darm. Je kunt de doorbloeding gelijk zien als je het apparaat erop los laat. Heeman: "Het apparaat maakt beelden die door middel van verkleuring laten zien hoe de doorbloeding van de dikke darm is. Dit is extra informatie voor de chirurg zodat hij weet waar de doorbloeding van de dikke darm goed of slecht is. Chirurgen zijn hier al goed in, maar bij ongeveer 10% gaat het toch verkeerd. Dan ontstaat er naadlekkage bij de patiënt. We verwachten met dit apparaat dat we de incidentie met een derde kunnen verminderen, omdat de chirurg zeker weet dat hij de naad legt daar waar de doorbloeding goed is."

Voordat de beelden gemaakt konden worden op de dikke darm van een patiënt, is er uitvoerig getest op handen en met de nieren van varkens. Zowel de dikke darm van de patiënt als de nier van het varken hebben gemeen dat de doorbloeding aan de buitenkant interessant is om te meten. Heeman: "Ik weet nog goed hoe blij ik was toen het apparaat beelden maakte van die nier. De beelden die ik zag klopten en dat motiveerde mij extra voor dit onderzoek".

INTENSIEF TRAJECT

Promotieonderzoek doen is een intensief traject, zeker als je bedenkt dat dit onderzoek nog nooit eerder is uitgevoerd. "Dat heeft mij altijd enorm gemotiveerd. Het is een erg lastig onderzoek en zo complex dat er een lang ontwikkelingstraject voor nodig is. Je moet slimme dingen bedenken om van een meetapparaat naar een beeldvormend apparaat te gaan. Je verbetert steeds weer een component, er komt steeds weer iets nieuws aan het licht. Daarna komt het apparaat in een status waar je daadwerkelijk iets mee kunt. Toen dit uiteindelijk vorm kreeg en we het apparaat onder de knie hadden, konden we kijken bij de dikke darm van patiënten. We kunnen het apparaat nu inzetten voor onderzoek tijdens een operatie. Dat is dan ook de vervolgstap en dat doen we naast het MCL ook in Nij Smellinghe. We zetten het apparaat in de OK en kijken of de chirurg de beelden goed interpreteert zodat hij met zekerheid op de juiste plek de naad legt. In het MCL hebben we al een schitterend succesverhaal. Bij de patiënt werd een prachtig beeld getoond waarbij je goed kon zien waar de dikke darm goed en slecht doorbloed was. Als alles dan samenkomt tijdens een operatie, dan geeft dat een euforisch gevoel."



Wido Heeman

BEGELEIDING UNIEK

Belangrijk bij het doen van promotieonderzoek is de juiste begeleiding. Volgens Heeman is dat bij het MCL uniek. "Het doen van mijn onderzoek bij het MCL was echt top. Het is een perfecte onderzoekomgeving, ik ben bijvoorbeeld bijzonder dankbaar voor de hulp met de patiënteninclusie. Chirurgen nemen de tijd, tijdens de OK of daarbuiten, evenals het overige OK-personeel en de collega's van de MID. Ik heb vaak met hen in sparsessies gezeten om te kijken wat wel en niet kan, wat gebruikelijk is en waar een apparaat aan moet voldoen. Er is veel contact met elkaar en ik vind hen allemaal van onschatbare waarde. Kijk, in het UMCG kun je ook onderzoek doen, maar daar is de groep onderzoekers groot. Iedereen wil in een academisch ziekenhuis onderzoek doen. In het MCL is die groep onderzoekers kleiner waardoor je meer persoonlijk contact hebt. De goede support en begeleiding in een perifeer ziekenhuis, zoals het MCL, is daarmee uniek denk ik." Heeman levert op 31 december zijn proefschrift in.

DISCOVERY AI

100 SINCE 1919 PENTAX MEDICAL

In onze strijd tegen darmkanker hebben we samen al veel bereikt!

Tot aan 26%* van de laesies wordt nog steeds gemist bij de reguliere onderzoeken. Daarom is de toewijding van Pentax Medical bij het ontwikkelen van nieuwe oplossingen voor uw dagelijkse uitdagingen bij de colonoscopie onderzoeken maximaal.

Met gepaste trots presenteert **PENTAX Medical** u hierbij onze nieuwste innovatie op het gebied van laesie detectie: de **Discovery AI™**.

* According to studies miss rates for polyps of any size are approximately 22–26%, and an AMR (adenoma miss rate) of 27% for serrated polyps. Missed lesions may have the possibility to develop into cancer.

PENTAX Nederland b.v. – Edisonring 4 – 6669 NB Dodewaard – **T** 088 530 30 30

REPATHA® 5 JAAR

HIJ REKENT OP U

Voor het leven na het infarct

• Snelle, aanhoudende LDL-c verlaging[1-3]
• Minder kans op ernstige CV-events[1,2]
• Veilig en goed verdragen[1,2]

NL-REP-0321-00020 April 2021

AMGEN Cardiovascular

Zie voor referenties en meer productinformatie elders in deze uitgave.

Repatha® (evolocumab)

Helpt u ons effectief minder bomen te kappen door digitale communicatie te omarmen?

Sterker nog, ÉN extra bomen te planten.

1 Open camera / **2** Richt op QR-code
3 Klik op de weblink / **4** Beantwoord vraag

SCAN ME

Chiesi is een gecertificeerde B Corp

Certified B Corporation

- met positieve invloed op maatschappij en milieu (opgenomen in onze statuten)
- net als andere bedrijven die deze missie delen (zie: www.bcorporation.net/directory)
- Chiesi is het enige farmaceutische bedrijf in Nederland met B Corp-certificering

CO_2-neutraal werken

Chiesi werkt al jaren toe naar een CO_2-neutrale bedrijfsvoering. Wij bereiken dit door bewust veranderingen te implementeren, zoals het reduceren van papiergebruik en het verduurzamen van onze bedrijfsprocessen. Maar dat is nog niet voldoende. CO_2-neutraal werken kan, wij gaan daarvoor.

Doet Chiesi Nederland genoeg?

Zelf vinden wij van niet. Wij blijven innoveren en omarmen verandering. Hierin werken wij graag samen met gelijkgestemden, om van te leren en ter inspiratie. Doet u mee?

Wat vindt u?

Deel uw mening over Chiesi's maatschappelijke missie. Belangrijk? Volslagen ongeloofwaardig? Iets daar tussenin? Uw oordeel is voor ons van grote waarde.

Doet u mee aan deze missie? Scan de QR-code!

Door digitaal met u te communiceren in plaats van op papier worden minder bomen gekapt. Voor ieder antwoord (positief of negatief) plant Chiesi een extra boom.

Less is more!
Minder CO_2 = minder global warming.

Chiesi

www.chiesi.nl | www.bcorporation.net

PM-2021-9768

WETENSCHAPPELIJKE PUBLICATIES JANUARI T/M SEPTEMBER 2021

PROEFSCHRIFTEN

Bootsma, I.T. 2021, Right ventricular performance in the cardiac surgical patient, Rijksuniversiteit Groningen.

Brouwer, T.A. 2021, Pour management : optimizing care for postoperative urinary retention, Universiteit Utrecht.

Oortgiesen, B.E. 2021, Real-world studies of patients with multiple myeloma : future perspectives on symptom assessment and therapy, Rijksuniversiteit Groningen.

Peters, R. 2021, Total hip arthroplasty: register based evaluation of current practice, Rijksuniversiteit Groningen.

ARTIKELEN

ANESTHESIOLOGIE

Tummers, F.H., Draaisma, W.A., Demirkiran, A., **Brouwer, T.A.**, et al. 2021, „Potential Risk and Safety Measures in Laparoscopy in COVID-19 Positive Patients", Surgical innovation, Epub 2021 Mar 31.

BARIATRISCHE CHIRURGIE

Broek, M.v.d., **Heide, L.J.M.d.**, Sips, F.L.P., **Emous, M.**, **Beek, A.P.v.**, et al. 2021, „Altered bile acid kinetics contribute to postprandial hypoglycaemia after Roux-en-Y gastric bypass surgery", International journal of obesity, vol. 45, no. 3, pp. 619-630.

Furth, A.M.v., **Heide, L.J.M.d.**, **Emous, M.**, **Veeger, N.**[a] & **Beek, A.P.v.** 2021, „Dumping Syndrome and Postbariatric Hypoglycemia: Supporting Evidence for a Common Etiology", Surgery for obesity and related diseases, Epub 2021 May 19.
[a]Wetenschapsbureau MCL academie

Laar, A.W.v.d., **Emous, M.**, Hazebroek, E.J., et al. 2021: Position Statement of the Dutch Society for Metabolic and Bariatric Surgery (DSMBS)", Obesity Surgery, vol. 31, no. 10, pp. 4607-4611.

Slagter, N., **Heide, L.J.M.d.**, **Jutte, E.H.**, **Kaijser, M.A.**, **Damen, S.L.**, **Emous, M.**, et al. 2021, „Outcomes of the One Anastomosis Gastric Bypass with Various Biliopancreatic Limb Lengths: a Retrospective Single-Center Cohort Study", Obesity Surgery, vol. 31, no. 10, pp. 4236-4242.

Slagter, N., **Hopman, J.**, **Altenburg, A.G.**, **Heide, L.J.M.d.**, **Jutte, E.H.**, **Kaijser, M.A.**, **Damen, S.L.**, **Emous, M.**, et al. 2021, „Applying an Anti-reflux Suture in the One Anastomosis Gastric Bypass to Prevent Biliary Reflux: a Long-Term Observational Study", Obesity Surgery, vol. 31, no. 5, pp. 2144-2152.

CARDIOLOGIE

Arslan, F., Damman, P., Zwart, B., **Woudstra, P.**, et al. 2021, „2020 ESC Guidelines on acute coronary syndrome without ST-segment elevation : Recommendations and critical appraisal from the Dutch ACS and Interventional Cardiology working groups", Netherlands heart journal, Epub 2021 Jul 7.

Boer, W.J.d., **Visser, C.**, Kuijk, S.M.J.v. & **Jong, K.d.**[a] 2021, „A prognostic model for the preoperative identification of patients at risk for receiving transfusion of packed red blood cells in cardiac surgery", Transfusion, vol. 61, no. 8, pp. 2336-2346.
[a]Wetenschapsbureau MCL academie

Brink, F.S.v.d., Zivelonghi, C., **Vossenberg, T.N.**, **Sjauw, K.D.**, et al. 2021, „VA-ECMO with IABP is associated with better outcome than VA-ECMO alone in the treatment of cardiogenic shock in ST-elevation myocardial infarction", Journal of Invasive Cardiology, vol. 33, no. 5, pp. E387-E392.

Claassens, D.M.F., Gimbel, M.E., Bergmeijer, T.O., **Hofma, S.H.**, et al. 2021, „Clopidogrel in noncarriers of CYP2C19 loss-of-function alleles versus ticagrelor in elderly patients with acute coronary syndrome: A pre-specified sub analysis from the POPular Genetics and POPular Age trials CYP2C19 alleles in elderly patients", International journal of cardiology, vol. 334, pp. 10-17.

Derks, L., Sturkenboom, H.N., Zaal, M., **Woudstra, P.**, et al. 2021, „Association between public media and trends in new acute coronary syndrome presentations during the first COVID 19 wave in the Netherlands", Netherlands Heart Journal, Epub 2021 Jul 29.

Gao, C., Kogame, N., Sharif, F., **Hofma, S.**, et al. 2021, „Prospective Multicenter Randomized All-Comers Trial to Assess the Safety and Effectiveness of the Ultra-Thin Strut Sirolimus-Eluting Coronary Stent Supraflex: Two-Year Outcomes of the TALENT Trial", Circulation.Cardiovascular interventions, vol. 14, no. 3, pp. e010312.

Haeck, J.D.E., Veer, M.v., Zimmermann, F.M., **Sjauw, K.D.**, et al. 2021, „Percutaneous Coronary Intervention vs Medical Therapy for Coronary Lesions With Positive Fractional Flow Reserve (FFR) but Preserved Pressure-Bounded Coronary Flow Reserve (CFR): A Substudy of the Randomized Compare-Acute Trial", The Journal of invasive cardiology, vol. 33, no. 7, pp. E557-E564.

Janssens, G.N., Lemkes, J.S., Hoeven, N.W.v.d., **Weerdt, A.P.v.d.**, et al. 2021, „Transient ST-elevation myocardial infarction versus persistent ST-elevation myocardial infarction. An appraisal of patient characteristics and functional outcome", International journal of cardiology, vol. 336, no. Aug 1, pp. 22-28.

Karami, M., Eriksen, E., Ouweneel, D.M., **Sjauw, K.D.**, et al. 2021, „Long-term 5-year outcome of the randomized IMPRESS in severe shock trial: percutaneous mechanical circulatory support vs. intra-aortic balloon pump in cardiogenic shock after acute myocardial infarction", European heart journal.Acute cardiovascular care, Epub 2021 Jul 29.

Karami, M., Peters, E.J., Lagrand, W.K., **Sjauw, K.**, et al. 2021, „Outcome and Predictors for Mortality in Patients with Cardiogenic Shock: A Dutch Nationwide Registry-Based Study of 75,407 Patients with Acute Coronary Syndrome Treated by PCI", Journal of clinical medicine, vol. 10, no. 10, pp. 2047.

Koldenhof, T., Wijtvliet, P.E.P.J., Pluymaekers, N.A.H.A., **Folkeringa, R.J.**, et al. 2021, „Rate control drugs differ in the prevention of progression of atrial fibrillation", Europace, Epub 2021 Aug 20.

Lansky, A.J., Kereiakes, D.J., Baumbach, A., **Hofma, S.**, et al. 2021, „Novel Supreme(TM) DES with Early Synchronized Antiproliferative Drug Delivery to Inhibit Smooth Muscle Cell Proliferation after DES implantation in Coronary Artery Disease: Results of the PIONEER III Randomized Clinical Trial", Circulation, vol. 143, no. 22, pp. 2143-2154.

Mariani, S., Napp, L.C., **Kraaier, K.**, et al. 2021, „Prophylactic Mechanical Circulatory Support for Protected Ventricular Tachycardia Ablation A Meta-Analysis of the Literature", Artificial Organs, vol. 45, no. 9, pp. 987-997.

Mitrovic, D., Plomp, M., **Folkeringa, R.**, **Veeger, N.**[a], **Roon, E.v.**[b], et al.2021, „Costs of minor bleeds in atrial fibrillation patients using a non-vitamin K antagonist oral anticoagulant", Current medical research and opinion, vol. 37, no. 9, pp. 1461-1466.
[a]Wetenschapsbureau MCL academie
[b]Farmacie

Pinxterhuis, T.H., **Hofma, S.H.** & **Fonseca, C.A.d.** 2021, „Pseudoaneurysm of radial artery after heart catheterisation", Netherlands heart journal, Epub 2021 Jun 1.

Sagel, D., Vlaar, P.J., Roosmalen, R.v., **Hofma, S.**, et al. 2021, „Prehospital risk stratification in patients with chest pain", Emergency medicine journal, Epub 2021 Aug 9.

Selvarajah, A., Tavenier, A.H., Bor, W.L., **Hofma, S.H.**, et al. 2021, „Feasibility and safety of cangrelor in patients with suboptimal P2Y(12) inhibition undergoing percutaneous coronary intervention: rationale of the Dutch Cangrelor Registry", BMC cardiovascular disorders, vol. 21, no. 1, pp. 292.

Triantafyllis, A.S., Kalogeris, A.N., **Haeck, J.D.E.**, et al. 2020, „Optical coherence tomography guided thrombectomy through a „home-made" aspiration catheter in a young patient with myocardial infarction. To stent or not to stent?", Advances in interventional cardiology, vol. 16, no. 4, pp. 486-490.

Verstraelen, T.E., Barreveld, M.v., Dessel, P.H.F.M.v., **Borger van der Burg, A.E.**, et al. 2021, „Development and external validation of prediction models to predict implantable cardioverter-defibrillator efficacy in primary prevention of sudden cardiac death", Europace, vol. 23, no. 6, pp. 887-897.

Verstraelen, T.E., Lint, F.H.M.v., Bosman, L.P., **Schoonderwoerd, B.A.**, et al. 2021, „Prediction of ventricular arrhythmia in phospholamban p.Arg14del mutation carriers-reaching the frontiers of individual risk prediction", European heart journal, vol. 42, no. 29, pp. 2842-2850.

Whitlock, R.P., Belley-Cote, E.P., Paparella, D., **Folkeringa, R.J.**, et al. 2021, „Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke", The New England journal of medicine, vol. 384, no. 22, pp. 2081-2091.

CARDIOTHORACALE CHIRURGIE

Al-Farra, H., Mol, B.A.J.M.d., Ravelli, A.C.J., **Porta, F.**, et al. 2021, „Update and, internal and temporal-validation of the FRANCE-2 and ACC-TAVI early-mortality prediction models for Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) using data from the Netherlands heart registration (NHR)", International journal of cardiology.Heart & vasculature, vol. 32, pp. 100716.

Alperi, A., Rodés-Cabau, J., Simonato, M., **Amrane, H.**, et al. 2021, „Permanent Pacemaker Implantation Following Valve-in-Valve Transcatheter Aortic Valve Replacement: VIVID Registry", Journal of the American College of Cardiology, vol. 77, no. 18, pp. 2263-2273.

CHIRURGIE

Blok, R.D., Sharabiany, S., Stoker, J., **Hoff, C.**, et al. 2021, „Cumulative 5-year Results of a Randomized Controlled Trial Comparing Biological Mesh with Primary Perineal Wound Closure after Extralevator Abdominoperineal Resection (BIOPEX-study)", Annals of Surgery, Epub 2021 Feb 1.

Claassen, L., Hannink, G., Luyer, M.D.P., **Pierie, J.E.N.**, et al. 2021, „Learning Curves of Ivor Lewis Totally Minimally Invasive Esophagectomy by Hospital and Surgeon Characteristics: A Retrospective Multi-National Cohort Study", Annals of Surgery, Epub 2021 Feb 10.

Eddahchouri, Y., Workum, F.v., Wildenberg, F.J.H.v.d., **Pierie, J.E.N.**, et al. 2021, „European consensus on essential steps of Minimally Invasive Ivor Lewis and McKeown Esophagectomy through Delphi methodology", Surgical endoscopy, Epub 2021 Feb 19.

Elfrink, A.K.E., Kok, N.F.M., Dulk, M.d., et al., Collaborators (o.m. **Eker, H.H.**). 2021, „Short-term postoperative outcomes after liver resection in the elderly patient: a nationwide population-based study", HPB, Epub 2021 Mar 19.

Elfrink, A.K.E., Olthof, P.B., Swijnenburg, R.J., et al., Collaborators (o.m. **Eker, H.H.**). 2021, „Factors associated with failure to rescue after liver resection and impact on hospital variation: a nationwide population-based study", HPB, Epub 2021 Apr 30.

Eyck, B.M., Wilk, B.J.v.d., Noordman, B.J., **Pierie, J.E.N.**, et al. 2021, „Updated protocol of the SANO trial: a stepped-wedge cluster randomised trial comparing surgery with active surveillance after neoadjuvant chemoradiotherapy for oesophageal cancer", Trials, vol. 22, no. 1, pp. 345.

Haak, H.E., Žmuc, J., Lambregts, D.M.J., et al. & Dutch Watch-and-Wait Consortium (o.a. **Hoff, C.**) 2021, „The evaluation of follow-up strategies of watch-and-wait patients with a complete response after neoadjuvant therapy in rectal cancer", Colorectal disease, vol. 23, no. 7, pp. 1785-1792.

Krul, M.F., Elfrink, A.K.E., Buis, C.I., et al., Collaborators: Dutch Hepato Biliary Audit Group (o.a. **Manusama, E.R.**) 2021, „Hospital variation and outcomes of simultaneous resection of primary colorectal tumour and liver metastases: a population-based study", HPB, Epub 2021 Jul 10.

Lefarth, T.L., **Poos, H.P.A.M.**, Juhra, C., et al. 2021, „Pedelec users get more severely injured compared to conventional cyclists", Der Unfallchirurg, Epub 2021 Mar 4.

Marsman, M.S., Wetterslev, J., **Jahrome, A.K.**, et al. 2021, „Carotid endarterectomy with patch angioplasty versus primary closure in patients with symptomatic and significant stenosis: a systematic review with meta-analyses and trial sequential analysis of randomized clinical trials", Systematic reviews, vol. 10, no. 1, pp. 139.

Terlouw, G., Kuipers, D., Veer, J.v., **Pierie, J.P.E.N.**, et al. 2021, „The Development of an Escape Room-Based Serious Game to Trigger Social Interaction and Communication Between High-Functioning Children With Autism and Their Peers: Iterative Design Approach", JMIR serious games, vol. 9, no. 1, pp. e19765.

Voeten, D.M., Werf, L.R.v.d., Gisbertz, S.S., et al. & Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit (DUCA) Group (o.a. **Pierie, J.P.E.N.**) 2021, „Postoperative intensive care unit stay after minimally invasive esophagectomy shows large hospital variation. Results from the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit", European journal of surgical oncology, vol. 47, no. 8, pp. 1961-1968.

FARMACIE

Brouwer, J.M.J.L., Olde Hengel, E., Risselada, A.J., **Roon, E.N.v.** & Mulder, H. 2021, „Applicability of somatic monitoring instructions in clinical practice guidelines on antipsychotic drug use", BMC psychiatry, vol. 21, no. 1, pp. 189.

Damer, E.A., Edens, M.A., Loos, M.L.M.v.d., **Roon, E.N.v.**, et al. 2021,„Fifteen years' experience with methylphenidate for attention-deficit disorder during pregnancy: Effects on birth weight, Apgar score and congenital malformation rates", General hospital psychiatry, Epub 2021 Sep 4.

Kroes, J.A., **Zielhuis, S.W.**, **Bethlehem, C.**[a], **Brinke, A.t.**[b] & **Roon, E.N.v.** 2021,„Administration of benralizumab in a patient with severe asthma admitted to the intensive care unit with COVID-19 pneumonia: case report", European journal of hospital pharmacy, Epub 2021 Apr 21.
[a]Intensive care
[b]Longgeneeskunde

Oortgiesen, B.E., **Kroes, J.A.**, Scholtens, P., **Kibbelaar, R.E.**[a], **Veeger, N.J.G.M.**[b], **Hoogendoorn, M.**[c], **Roon, E.N.v.**, et al. 2021,„High prevalence of peripheral neuropathy in multiple myeloma patients and the impact of vitamin D levels, a cross-sectional study", Supportive care in cancer, Epub 2021 Jul 17.
[a]Pathologie
[b]Wetenschapsbureau MCL academie
[c]Interne geneeskunde

Rozema, J., **Hoogendoorn, M.**[a], **Kibbelaar, R.**[b], **Veeger, N.**[c], **Roon, E.v.**, et al. 2021,„Comorbidities and malignancies negatively affect survival in myelodysplastic syndromes: a population-based study", Blood advances, vol. 5, no. 5, pp. 1344-1351.
[a]Interne geneeskunde
[b]Pathologie
[c]Wetenschapsbureau MCL academie

Rozema, J., **Roon, E.N.v.**, **Kibbelaar, R.E.**[a], **Veeger, N.J.G.M.**[b], **Hoogendoorn, M.**[c], et al. & on behalf of the HemoBase Population Registry Consortium 2021,„Patterns of transfusion burden in an unselected population of patients with myelodysplastic syndromes: A population-based study", Transfusion, vol. 61, no. 10, pp. 2877-2884.
[a]Pathologie
[b]Wetenschapsbureau MCL academie
[c]Interne geneeskunde

Zanten, E.v., **Bakker, R.**, **Yska, J.P.** & **Roon, E.v.** 2021,„Medicatieveiligheid op hoger peil door vtgm-innovatie", Pharmaceutisch weekblad, vol. 156, no. 23, pp. 18-20.

GASTROENTEROLOGIE

Turan, A.S., Moons, L.M.G., Schreuder, R.M., **Voogd, F.J.**, et al. 2021,„Clip placement to prevent delayed bleeding after colonic endoscopic mucosal resection (CLIPPER): study protocol for a randomized controlled trial", Trials, vol. 22, no. 1, pp. 63.

Weerts, Z.Z.R.M., Essers, B.A.B., Jonkers, D.M.A.E., **Westendorp, A.**, et al. 2021,„A trial-based economic evaluation of peppermint oil for the treatment of irritable bowel syndrome", United European gastroenterology journal, Epub 2021 Sep 1.

GERIATRIE

Blomaard, L.C., Linden, C.M.J.v.d., Bol, J.M.v.d., **Hempenius, L.**, **Kampschreur, L.M.**[a], et al. 2021,„Frailty is associated with in-hospital mortality in older hospitalised COVID-19 patients in the Netherlands: the COVID-OLD study", Age and Ageing, vol. 50, no. 3, pp. 631-640. [a]Interne geneeskunde
Woudstra, J., **Schuur, T.**, **Meijler, W.J.**[a] & **Roon, E.N.v.**[a] 2021,„Hyperammoniëmische encefalopathie door valproïnezuur bij een patient op de geheugenpolikliniek", Pharmaceutisch weekblad, vol. 156, no. 15, pp. 25-29. [a]Farmacie

GYNAECOLOGIE

Maruf, F., Tappis, H., Lu, E., **Stekelenburg, J.**, et al. 2021,„Health facility capacity to provide postabortion care in Afghanistan: a cross-sectional study", Reproductive health, vol. 18, no. 1, pp. 160.

Mooij, R., Kapanga, R.R., Mwampagatwa, I.H., **Stekelenburg, J.**, et al. 2021,„Role of male partners in the long-term well-being of women who have experienced severe pre-eclampsia and eclampsia in rural Tanzania: a qualitative study", Journal of obstetrics and gynaecology, Epub 2021 Sep 24.

Ontiri, S., Kabue, M., Biesma, R., **Stekelenburg, J.**, et al.2021,„Assessing quality of family planning counseling and its determinants in Kenya: Analysis of health facility exit interviews", PloS one, vol. 16, no. 9, pp. e0256295.

Ontiri, S., Mutea, L., Naanyu, V., **Stekelenburg, J.**, et al. 2021,„A qualitative exploration of contraceptive use and discontinuation among women with an unmet need for modern contraception in Kenya", Reproductive health, vol. 18, no. 1, pp. 33.

Rikken, J.F.W., Kowalik, C.R., Emanuel, M.H., **Spinder, T.**, et al. 2021,„Septum resection versus expectant management in women with a septate uterus: an international multicentre open-label randomized controlled trial", Human reproduction, vol. 36, no. 5, pp. 1260-1267.

Rikken, J.F.W., Kowalik, C.R., Emanuel, M.H., **Spinder, T.**, et al. 2021,„Septum Resection Versus Expectant Management in Women with a Septate Uterus: An International Multicentre Open-Label Randomized Controlled Trial", Obstetrical and Gynecological Survey, vol. 76, no. 7, pp. 412-413.

Steenbeek, M.P., Bommel, M.H.D.v., Harmsen, M.G., **Apperloo, M.J.A.**, et al. 2021,„Evaluation of a patient decision aid for BRCA1/2 pathogenic variant carriers choosing an ovarian cancer prevention strategy", Gynecologic oncology, Epub 2021 Aug 26.

Steenbeek, M.P., Harmsen, M.G., Hoogerbrugge, N., **Apperloo, M.J.A.**, et al. 2021,„Association of Salpingectomy With Delayed Oophorectomy Versus Salpingo-oophorectomy With Quality of Life in BRCA1/2 Pathogenic Variant Carriers: A Nonrandomized Controlled Trial", JAMA oncology, vol. 7, no. 8, pp. 1203-1212.

INTENSIVE CARE

Bakker, I., **Egbers, P.H.**, **Boerma, E.C.** & **Bethlehem, C.** 2021,„When to start spontaneous breathing in mechanically ventilated covid-19 patients? Oxygenation index and pao2/fio2 ratio can help", Netherlands Journal of Critical Care, vol. 29, no. 2, pp. 116-117.

Bohm, M., Cronberg, T., Årestedt, K., **Kuiper, M.**, et al. 2021,„Caregiver burden and health-related quality of life amongst caregivers of out-of-hospital cardiac arrest survivors", Resuscitation, vol. 167, pp. 118-127.

Bootsma, I.T., **Boerma, E.C.**, **Lange, F.d.** & Scheeren, T.W.L. 2021,„The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1: placement and waveform analysis", Journal of clinical monitoring and computing, Epub 2021 Feb 10.

Bootsma, I.T., **Boerma, E.C.**, Scheeren, T.W.L. & **Lange, F.d.** 2021,„The contemporary pulmonary artery catheter. Part 2: measurements, limitations, and clinical applications", Journal of clinical monitoring and computing, Epub 2021 Mar 1, pp. 1-15.

Bootsma, I.T., **Lange, F.d.**, Scheeren, T.W.L., **Boerma, E.C.**, et al. 2021, „High Versus Normal Blood Pressure Targets in Relation to Right Ventricular Dysfunction After Cardiac Surgery: A Randomized Controlled Trial", Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia, vol. 35, no. 10, pp. 2980-2990.

Fleuren, L.M., Dam, T.A., Tonutti, M., **Koetsier, P.**, et al. 2021,„The Dutch Data Warehouse, a multicenter and full-admission electronic health records database for critically ill COVID-19 patients", Critical Care, vol. 25, no. 1, pp. 304.

Fleuren, L.M., Tonutti, M., Bruin, D.P.d., **Koetsier, P.**, et al. 2021,„Risk factors for adverse outcomes during mechanical ventilation of 1152 COVID-19 patients: a multicenter machine learning study with highly granular data from the Dutch Data Warehouse", Intensive care medicine experimental, vol. 9, no. 1, pp. 32.

Heeman, W., Maassen, H., Calon, J., **Boerma, E.C.**, et al. 2021,„Real-time visualization of renal microperfusion using laser speckle contrast imaging", Journal of Biomedical Optics, vol. 26, no. 5, pp. 056004.

Kuiper, M.A. & Verlangen, R. 2021,„Wel of geen intra-arresttransport : reanimatie bij hartstilstand buiten het ziekenhuis", Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, vol. 165, pp. D5691.

Lange, F.d., **Bootsma, I.T.** & **Boerma, E.C.** 2021,„Letter to the editor in response to„Agreement between continuous and intermittent pulmonary artery thermodilution for cardiac output measurement in perioperative and intensive care medicine: a systematic review and meta-analysis"„, Critical Care, vol. 25, no. 1, pp. 215.

Lange, F.d., **Bootsma, I.T.**, **Porta, F.**[a] & **Boerma, E.C.** 2021,„Unusual complication after cardiac surgery: iatrogenic ortner's syndrome", Netherlands Journal of Critical Care, vol. 29, no. 3, pp. 148-150.
[a]Cardiothoracale chirurgie

Noltes, M.E., Metman, M.J.H., Heeman, W., **Boerma, C.E.**, et al. 2021,„A Novel and Generic Workflow of Indocyanine Green Perfusion Assessment Integrating Standardization and Quantification Towards Clinical Implementation", Annals of Surgery, Epub 2021 Jun 10.

Rood, P.J., Zegers, M., Ramnarain, D., **Koopmans, M.**, **Kuiper, M.A.**, et al. 2021,„The Impact of Nursing Delirium Preventive Interventions in the Intensive Care Unit: A Multicenter Cluster Randomized Controlled Trial", American journal of respiratory and critical care medicine, vol. 204, no. 6, pp. 682-691.

Scheeren, T.W.L., Bakker, J., Kaufmann, T., **Boerma, E.C.**, et al. 2021,„Current use of inotropes in circulatory shock", Annals of intensive care, vol. 11, no. 1, pp. 21.

Sutt, A.L., Wallace, S. & **Egbers, P.** 2021,„Upper Airway Assessment for One-Way Valve Use in a Patient With a Tracheostomy", American journal of speech-language pathology, Epub 2021 Sep 28.

INTERNE GENEESKUNDE

Aukema, S.M., Croci, G.A., Bens, S., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2021,„Mantle cell lymphomas with concomitant MYC and CCND1 breakpoints are recurrently TdT positive and frequently show high-grade pathological and genetic features", Virchows Archiv, vol. 479, no. 1, pp. 133-145.

Buijs, S.B., Bleeker-Rovers, C.P., Roeden, S.E.v., **Kampschreur, L.M.**, et al. 2021,„Still new chronic Q fever cases diagnosed eight years after a large Q fever outbreak", Clinical infectious diseases, Epub 2021 May 24.

Hoekstra, B., Amiri, F., Beenen, S.v., **Hoogsteen, A.**, et al. 2021,„Training and education, what has changed this last decade?", Journal of renal care, Epub 2021 Jun 14.

Janssen, J., Löwenberg, B., Manz, M., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2021,„Inferior Outcome of Addition of the Aminopeptidase Inhibitor Tosedostat to Standard Intensive Treatment for Elderly Patients with AML and High Risk MDS", Cancers, vol. 13, no. 4, pp. 672.

Kdekian, A., **Sietzema, M.**, Scherjon, S.A., **Lutgers, H.**, et al. 2021,„Pregnancy outcomes and maternal insulin sensitivity: Design and rationale of a multi-center longitudinal study in mother and offspring (promis)", Journal of Clinical Medicine, vol. 10, no. 5, pp. 1-11.

Kim, Y.S., Ster, B.J.P.v.d., Brassard, P., et al. 2021,„Cerebral vs. Cardiovascular Responses to Exercise in Type 2 Diabetic Patients", Frontiers in physiology, vol. 11, pp. 583155.

Löwenberg, B., Pabst, T., Maertens, J., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2021,„Addition of lenalidomide to intensive treatment in younger and middle-aged adults with newly diagnosed AML: the HOVON-SAKK-132 trial", Blood advances, vol. 5, no. 4, pp. 1110-1121.

Mei, S.F.v.d., Alma, M.A., Rijk, A.E.d., **Hemmelder, M.H.**, et al. 2021,„Barriers to and Facilitators of Sustained Employment: A Qualitative Study of Experiences in Dutch Patients With CKD", American Journal of Kidney Diseases, Epub 2021 Jun 9.

Oosten, M.J.M.v., Brohet, R.M., Logtenberg, S.J.J., **Hemmelder, M.H.**, et al. 2021,„The validity of Dutch health claims data for identifying patients with chronic kidney disease: a hospital-based study in the Netherlands", Clinical kidney journal, vol. 14, no. 6, pp. 1586-1593.

Stege, C.A.M., Nasserinejad, K., Klein, S.K., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2021, „Improving the identification of frail elderly newly diagnosed multiple myeloma patients", Leukemia, vol. 35, no. 9, pp. 2715-2719.

Stege, C.A.M., Nasserinejad, K., Spek, E.v.d., **Waal, E.G.M.d.**, et al. 2021, „Ixazomib, Daratumumab, and Low-Dose Dexamethasone in Frail Patients With Newly Diagnosed Multiple Myeloma: The Hovon 143 Study", Journal of Clinical Oncology, vol. 39, no. 25, pp. 2758-2767.

Thielen, F.W., Kersten, M.J., Kuizenga, P., **Hoogendoorn, M.**, et al. 2021, „Cost-effectiveness of lenalidomide plus rituximab versus rituximab monotherapy in patients with previously treated follicular lymphoma: a societal view", Expert review of anticancer therapy, Epub 2021 Sep 2.

KAAKCHIRURGIE
Kraaij, S., Brand, H.S., **Meij, E.H.v.d.**, et al.2021,„Relationship between volume of submandibular salivary stones in vivo determined with Cone-Beam Computer Tomography and in vitro with micro-Computer Tomography", Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal, vol. 26, no. 5, pp. e598-e601.

Meij, E.H.v.d., **Beumer, L.J.**, **Matthews-Brzozowski, A.**, et al. 2021, „Submandibular gland obstruction caused by an implant-retained lower denture: a report of three cases", International journal of oral and maxillofacial surgery, vol. 50, no. 10, pp. 1298-1302.

KINDERGENEESKUNDE

Boelen, R. & **Vries, T.d.** 2021,„Clinical characteristics of paediatric Hashimoto's encephalopathy", European journal of paediatric neurology, vol. 32, pp. 122-127.

Koster, E.S., Philbert, D., Zheng, X., **Vries, T.W.d.**, et al. 2021,„Reducing corticosteroid phobia in pharmacy staff and parents of children with atopic dermatitis", International journal of clinical pharmacy, vol. 43, no. 5, pp. 1237-1244.

Prins, T.J., **Rollema, C.**[a], **Roon, E.v.**[a] & **Vries, T.** 2021,„Improved quality of reporting safety data of medication in paediatric randomised controlled trials", Archives of Disease in Childhood, vol. 106, no. 10, pp. 1010-1014.
[a]Farmacie

KNO

Strijbos, R.M., Straatman, L.V., Calon, T.G.A., **Berge, H.v.d.**, **Wagenaar, M.**, **Eichhorn, E.**, et al. 2021,„Long-Term Outcomes of the Minimally Invasive Ponto Surgery vs. Linear Incision Technique With Soft Tissue Preservation for Installation of Percutaneous Bone Conduction Devices", Frontiers in neurology, vol. 12, no. Feb 24, pp. 632987.

LONGGENEESKUNDE

Al-Kailany, W., Timens, W., **Venmans, B.**, et al. 2021, „Sarcoidosis presenting with glazy mucoid sputum and dyspnea: a case report", Journal of medical case reports, vol. 15, no. 1, pp. 232.

Bragt, J.J.M.H.v., Hansen, S., Djukanovic, R., **Brinke, A.t.**, et al. 2021, „SHARP: enabling generation of real-world evidence on a pan-European scale to improve the lives of individuals with severe asthma", ERJ open research, vol. 7, no. 2.

Hartman, J.E., Klooster, K., Augustijn, S.W.S., **Geffen, W.H.v.**, et al.2021, „Identifying Responders and Exploring Mechanisms of Action of the Endobronchial Coil Treatment for Emphysema", Respiration; international review of thoracic diseases, vol. 100, no. 5, pp. 443-451.

Kuijvenhoven, J.C., Kramer, T., Korevaar, D.A., et al. 2021, „Endobronchial ultrasound in diagnosing and staging of lung cancer by Acquire 22G TBNB versus regular 22G TBNA needles: study protocol of a randomised clinical trial", BMJ open, vol. 11, no. 9, pp. e051820.

Martinez, H.A., **Kuijvenhoven, J.C.** & Annema, J.T. 2021, „Intracardiac EUS-B-Guided FNA for Diagnosing Cardiac Tumors", Respiration, vol. 100, no. 9, pp. 918-922.

Meer, A.N.v.d., **Jong, K.d.**[a], **Hoekstra-Kuik, A.**, **Brinke, A.t.**, et al. 2021, „Targeting dynamic hyperinflation in moderate-to-severe asthma: a randomised controlled trial", ERJ open research, vol. 7, no. 3, pp. 00738.
[a]Wetenschapsbureau MCL academie

Noordhof, A.L., Damhuis, R.A.M., Hendriks, L.E.L., **Venmans, B.J.W.**, **Geffen, W.H.v.**, et al. 2021, „Prognostic impact of KRAS mutation status for patients with stage IV adenocarcinoma of the lung treated with first-line pembrolizumab monotherapy", Lung cancer, vol. 155, pp. 163-169.

Wei, J., Meng, P., Terpstra, M.M., **Gijtenbeek, R.P.G.**, et al. 2021, „Clinical Value of EGFR Copy Number Gain Determined by Amplicon-Based Targeted Next Generation Sequencing in Patients with EGFR-Mutated NSCLC", Targeted oncology, vol. 16, no. 2, pp. 215-226.

NEUROLOGIE

Dijkstra, A.A., Haify, S.N., **Verwey, N.A.**, et al. 2021, „Neuropathology of FMR1-premutation carriers presenting with dementia and neuropsychiatric symptoms", Brain communications, vol. 3, no. 1, pp. fcab007.

Hiele, K.v.d., Gorp, D.A.M.v., Egmond, E.E.A.v., **Beenakker, E.A.C.**, et al. 2021, „Self-reported occupational functioning in persons with relapsing-remitting multiple sclerosis: Does personality matter?", Journal of the neurological sciences, vol. 427, pp. 117561.

Koelmans, B.E.A., **Verwey, N.A.**, Weijer, S.C.F.v.d., et al. 2021, „Tailored use of Compensation Strategies to Enable Exercise Despite Festination in Parkinson's Disease", Journal of rehabilitation medicine.Clinical communications, vol. 4, pp. 1000055.

Marsman, M.S., Wetterslev, J., Keus, F., **Rooij, F.G.v.**, **Jahrome, A.K.**[a], et al. 2021, „Plexus anesthesia versus general anesthesia for carotid endarterectomy: A systematic review with meta-analyses", Annals of medicine and surgery, Epub 2021 Apr 19.
[a]Chirurgie

Mierlo, T.J.M.v., Foncke, E.M.J., Post, B., **Harten, B.v.**, et al. & other individuals of the CHEVAL Study Group (o.a. **Verweij, N.**, **Schuiling, W.**) 2021, „Rivastigmine for minor visual hallucinations in Parkinson's disease: A randomized controlled trial with 24 months follow-up", Brain and behavior, vol. 11, no. 8, pp. e2257.

Walgaard, C., Jacobs, B.C., Lingsma, H.F., **Kooi, E.L.v.d.**, et al. 2021, „Second intravenous immunoglobulin dose in patients with Guillain-Barré syndrome with poor prognosis (SID-GBS): a double-blind, randomised, placebo-controlled trial", The Lancet.Neurology, vol. 20, no. 4, pp. 275-283.

ONCOLOGIE

Biewenga, M., Kooij, M.K.v.d., Wouters, M.W.J.M., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Checkpoint inhibitor induced hepatitis and the relation with liver metastasis and outcome in advanced melanoma patients", Hepatology international, vol. 15, no. 2, pp. 510-519.

Braal, C.L., Lam, M.H., **Rienks, T.**, et al. 2021, „Quantification of ribociclib in dried blood spots by LC-MS/MS: Method development and clinical validation", Journal of pharmaceutical and biomedical analysis, Epub 2021 May 8.

Brada, L.J.H., Daamen, L.A., Magermans, L.G., **Polée, M.B.**, et al. 2021, „Survival Benefit Associated With Resection of Locally Advanced Pancreatic Cancer Following Upfront FOLFIRINOX versus FOLFIRINOX Only: Multicenter Propensity Score-Matched Analysis", Annals of Surgery, Epub 2021 Jul 29.

Brada, L.J.H., Walma, M.S., Daamen, L.A., **Polée, M.B.**, et al. 2021, „Predicting overall survival and resection in patients with locally advanced pancreatic cancer treated with FOLFIRINOX: Development and internal validation of two nomograms", Journal of surgical oncology, vol. 124, no. 4, pp. 589-597.

Breeschoten, J.v., Wouters, M.W.J.M., Hilarius, D.L., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „First-line BRAF/MEK inhibitors versus anti-PD-1 monotherapy in BRAF(V600)-mutant advanced melanoma patients: a propensity-matched survival analysis", British journal of cancer, vol. 124, no. 7, pp. 1222-1230.

Breeschoten, J.v., Wouters, M.W.J.M., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Correction: First-line BRAF/MEK inhibitors versus anti-PD-1 monotherapy in BRAF(V600)-mutant advanced melanoma patients: a propensity-matched survival analysis", British journal of cancer, vol. 124, no. 10, pp. 1746.

Glas, N.A.d., Bastiaannet, E., Bos, F.v.d., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Toxicity, Response and Survival in Older Patients with Metastatic Melanoma Treated with Checkpoint Inhibitors", Cancers, vol. 13, no. 11, pp. 2826.

Jochems, A., Bastiaannet, E., Aarts, M.J.B., **Rijn, R.S.v** et al. 2021, „Outcomes for systemic therapy in older patients with metastatic melanoma: Results from the Dutch Melanoma Treatment Registry", Journal of geriatric oncology, vol. 12, no. 7, pp. 1031-1038.

Kooij, M.K.v.d., Dekkers, O.M., Aarts, M.J.B., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Sex-Based Differences in Treatment with Immune Checkpoint Inhibition and Targeted Therapy for Advanced Melanoma: A Nationwide Cohort Study", Cancers, vol. 13, no. 18, pp. 4639.

Kooij, M.K.v.d., Suijkerbuijk, K.P.M., Aarts, M.J.B., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Safety and Efficacy of Checkpoint Inhibition in Patients With Melanoma and Preexisting Autoimmune Disease : A Cohort Study", Annals of Internal Medicine, vol. 174, no. 5, pp. 641-648.

Mulder, E.E.A.P., Joode, K.d., Litière, S., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Early discontinuation of PD-1 blockade upon achieving a complete or partial response in patients with advanced melanoma: the multicentre prospective Safe Stop trial", BMC cancer, vol. 21, no. 1, pp. 323.

Suijkerbuijk, K.P.M., Haanen, J.B.A.G., Boers-Sonderen, M.J., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Survival of stage IV melanoma in Belgium and the Netherlands", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, Epub 2021 Sep 18.

Verver, D., Grünhagen, D.J., Akkooi, A.C.J.v., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Clinical outcome of patients with metastatic melanoma of unknown primary in the era of novel therapy", Cancer immunology, immunotherapy : CII, Epub 2021 Mar 27.

Walma, M.S., Rombouts, S.J., Brada, L.J.H., **Polée, M.B.**, et al. 2021, „Radiofrequency ablation and chemotherapy versus chemotherapy alone for locally advanced pancreatic cancer (PELICAN): study protocol for a randomized controlled trial", Trials, vol. 22, no. 1, pp. 313.

Zeijl, M.C.T.v., Eertwegh, A.J.M.v.d., Wouters, M.W.J.M., **Rijn, R.S.v.**, et al. 2021, „Discontinuation of anti-PD-1 monotherapy in advanced melanoma - outcomes of daily clinical practice", International journal of cancer, Epub 2021 Sep 14.

ORTHOPEDIE

Beldman, M., Löwik, C., Soriano, A., **Zijlstra, W.P.**, et al. 2021, „If, when, and how to use rifampin in acute staphylococcal periprosthetic joint infections, a multicentre observational study", Clinical infectious diseases, Epub 2021 May 10.

Hylkema, T.H., Stevens, M., Beveren, J.v., **Rijk, P.C.**, et al. 2021, „Recovery Courses of Patients Who Return to Work by 3, 6 or 12 Months After Total Knee Arthroplasty", Journal of Occupational Rehabilitation, vol. 31, no. 3, pp. 627-637.

Kamp, T., Brouwer, S., Hylkema, T.H., **Rijk, P.C.**, et al. 2021, „Psychosocial Working Conditions Play an Important Role in the Return-to-Work Process After Total Knee and Hip Arthroplasty", Journal of Occupational Rehabilitation, Epub 2021 Sep 28.

Scharff-Baauw, M., Hooff, M.L.v., Hellemondt, G.G.v., et al. 2021, „Good results at 2-year follow-up of a custom-made triflange acetabular component for large acetabular defects and pelvic discontinuity: a prospective case series of 50 hips", Acta orthopaedica, vol. 92, no. 3, pp. 297-303.

PATHOLOGIE

Shrestha, P., Adepu, S., Vivès, R.R., **Klooster, A.**, et al. 2021, „Hypercholesterolemia in Progressive Renal Failure Is Associated with Changes in Hepatic Heparan Sulfate - PCSK9 Interaction", Journal of the American Society of Nephrology, vol. 32, no. 6, pp. 1371-1388.
Verjans, R., Bruggink, A.H., **Kibbelaar, R.**, et al. 2021, „The Dutch National TissueArchive Portal enables efficient, consistent, and transparent procurement of diagnostic tissue samples for scientific use", Cell and Tissue Banking, Epub 2021 Aug 25.

PLASTISCHE CHIRURGIE

Lindqvist, E.K., Navia, A., Cappuyns, L., **Noordzij, N.**, et al. 2021, „International Confederation of Societies of Plastic Surgery Trainees: Connecting and Empowering Plastic Surgery Trainees Worldwide", Plastic and Reconstructive Surgery, vol. 147, no. 5, pp. 924e-925e.

REUMATOLOGIE

Carbo, M.J., Paap, D., **Maas, F.**, **Wink, F.**, **Arends, S.** & **Spoorenberg, A.**, et al. 2021, „The mSQUASH; a valid, reliable and responsive questionnaire for daily physical activity in patients with axial spondyloarthritis", Seminars in arthritis and rheumatism, vol. 51, no. 4, pp. 719-727.

Hartman, L., Cutolo, M., **Bos, R.**, et al. 2021, „Medication adherence in older people with rheumatoid arthritis is lower according to electronic monitoring than according to pill count", Rheumatology, Epub 2021 Mar 2.

Kieskamp, S.C., Paap, D., Carbo, M.J.G., **Wink, F.**, **Bos, R.**, **Arends, S.**, **Spoorenberg, A.**, et al. 2021, „Central sensitization, illness perception and obesity should be considered when interpreting disease activity in axial spondyloarthritis", Rheumatology, vol. 60, no. 10, pp. 4476-4485.

Meer, R.v.d., **Arends, S.**, Kruidhof, S., **Bos, R.**, **Wink, F.**, **Spoorenberg, A.**, et al. 2021, „Extra-skeletal manifestations in axial spondyloarthritis are associated with worse clinical outcome despite the use of TNF blocking therapy", The Journal of rheumatology, Epub 2021 Aug 15.

Roon, A.M.v., Eman Abdulle, A., **Zhang, D.**, et al. 2021, „Sympathicotomie bij medicatieresistent fenomeen van Raynaud", Nederlands tijdschrift voor geneeskunde, vol. 165, pp. D5630.

Wolff, L.d., **Wink, F.R.**, Bootsma, H., **Arends, S.** & **Spoorenberg, A.** 2021, „Change in disease activity is associated with TNF-α inhibitor serum levels in patients with axial spondyloarthritis in daily clinical practice", Clinical and experimental rheumatology, Epub 2021 May 28.

SPOEDEISENDE HULP

Abdoellakhan, R.A., Khorsand, N., Avest, E.t., **Lameijer, H.**, et al. 2021, „Fixed Versus Variable Dosing of Prothrombin Complex Concentrate for Bleeding Complications of Vitamin K Antagonists-The PROPER3 Randomized Clinical Trial", Annals of Emergency Medicine, Epub 2021 Sep 14.

Candel, B.G., Dap, S., Raven, W., **Lameijer, H.**, et al. 2021, „Sex differences in clinical presentation and risk stratification in the Emergency Department: An observational multicenter cohort study", European journal of internal medicine, Epub 2021 Sep 11.

Hond, A.d., Raven, W., Schinkelshoek, L., **Lameijer, H.**, et al. 2021, „Machine learning for developing a prediction model of hospital admission of emergency department patients: Hype or hope?", International journal of medical informatics, no. 152, pp. 104496.

Koopmans, N.K., Stolmeijer, R., **Sijtsma, B.C.**, **Beest, P.A.v.**[a], **Boerma, C.E.**[b], **Veeger, N.J.**[c], et al. 2021, „Non-invasive assessment of fluid responsiveness to guide fluid therapy in patients with sepsis in the emergency department: a prospective cohort study", Emergency medicine journal, vol. 38, no. 6, pp. 416-422.
[a]Anesthesie
[b]Intensive care
[c]Wetenschapsbureau MCL academie

Raven, W., Hoven, E.M.P.v.d., Gaakeer, M.I., **Lameijer, H.**, et al. 2021, „The association between presenting complaints and clinical outcomes in emergency department patients of different age categories", European journal of emergency medicine, Epub 2021 Aug 16.

UROLOGIE

Parsons, B.A., Goonewardene, S., Dabestani, S., **Messelink, B.E.J.**, et al. 2021, „The Benefits and Harms of Botulinum Toxin-A in the Treatment of Chronic Pelvic Pain Syndromes: A Systematic Review by the European Association of Urology Chronic Pelvic Pain Panel", European urology focus, Epub 2021 Jan 29.

Westgeest, H.M., Kuppen, M.C.P., Eertwegh, F.A.J.M.v.d., **Lampe, M.I.**, et al. 2021, „High-Intensity Care in the End-of-Life Phase of Castration-Resistant Prostate Cancer Patients: Results from the Dutch CAPRI-Registry", Journal of palliative medicine, Epub 2021 Aug 19.

ACCOUNTANTSKANTOOR PROPSTRA

Dé financiële coach voor de (para)medische sector en het MKB

Succesvol ondernemen? Maak dan kennis met Accountantskantoor Propstra, een dynamische accountantsorganisatie uit Leeuwarden.

Onze ervaren accountants en adviseurs zijn al jaren een betrouwbare steunpilaar voor zowel de (para)medische sector als het MKB. Van accountancy en fiscale dienstverlening tot financiële planning en bedrijfsadvisering. Wij denken én doen graag actief met u mee! Samen met onze gemotiveerde medewerkers zorgen we voor rust, financieel overzicht en optimaal rendement.

Westersingel 42
8913 CL Leeuwarden
(058) 212 5476
info@propstra.nl

Verkorte productinformatie Rybelsus®

▼**Rybelsus®.** Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Naam: Rybelsus® 3 mg, 7 mg en 14 mg, tabletten. **Samenstelling en farmaceutische vorm:** semaglutide 3, 7 en 14 mg, tabletten. **Indicaties:** Rybelsus® is geïndiceerd voor de behandeling van volwassenen met onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 om glykemische controle te verbeteren als toevoeging aan dieet en lichaamsbeweging: als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht als gevolg van intolerantie of contra-indicaties; in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes. Voor onderzoeksresultaten met betrekking tot combinaties, werkzaamheid op glykemische controle en cardiovasculaire events, en de onderzochte populaties, zie rubriek 4.4, 4.5 en 5.1 van de volledige productinformatie. **Dosering en wijze van toediening:** De startdosis is 3 mg semaglutide eenmaal daags. Na één maand moet de dosering worden verhoogd naar een onderhoudsdosering van 7 mg eenmaal daags. Na ten minste één maand met een dosering van 7 mg eenmaal daags, kan de dosering worden verhoogd naar een onderhoudsdosering van 14 mg eenmaal daags om de glykemische controle verder te verbeteren. De maximale aanbevolen eenmaaldaagse dosis semaglutide is 14 mg. Rybelsus® is een tablet voor eenmaal daags oraal gebruik. Dit geneesmiddel moet, ongeacht het tijdstip van de dag, op een lege maag worden ingenomen. Het moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een slok water (maximaal een half glas water, overeenkomend met 120 ml). Tabletten mogen niet worden gebroken, geplet of gekauwd, aangezien niet bekend is of dit de absorptie van semaglutide beïnvloedt. Patiënten moeten na inname ten minste 30 minuten wachten voordat ze iets eten, drinken of andere orale geneesmiddelen gebruiken. Minder dan 30 minuten wachten vermindert de absorptie van semaglutide (zie rubriek 4.5 en 5.2 van de volledige productinformatie). **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Belangrijkste waarschuwingen:** Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. Semaglutide mag niet worden gebruikt bij patiënten met diabetes mellitus type 1 of voor de behandeling van diabetische ketoacidose. Wanneer behandeling met een GLP-1-receptoragonist werd gestart, is diabetische ketoacidose gemeld bij insuline-afhankelijke patiënten waarbij de dosis insuline snel werd verlaagd of stopgezet. Er is geen therapeutische ervaring bij patiënten met congestief hartfalen NYHA-klasse IV. Er is geen therapeutische ervaring met semaglutide bij patiënten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan. Het gebruik van GLP-1-receptoragonisten is mogelijk geassocieerd met gastro-intestinale bijwerkingen die dehydratie kunnen veroorzaken. Dit kan in zeldzame gevallen leiden tot een verslechtering van de nierfunctie. Acute pancreatitis is waargenomen bij het gebruik van GLP-1-receptoragonisten. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de kenmerkende symptomen van acute pancreatitis. Bij verdenking op pancreatitis moet het gebruik van semaglutide worden gestaakt; als acute pancreatitis bevestigd is, mag niet opnieuw met semaglutide worden begonnen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van pancreatitis. Patiënten die worden behandeld met semaglutide in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline, hebben mogelijk een verhoogd risico op hypoglykemie. Het risico op hypoglykemie kan worden verlaagd door verlaging van de dosis sulfonylureumderivaat of insuline bij het starten van de behandeling met semaglutide. Bij patiënten met diabetische retinopathie die worden behandeld met insuline en s.c. semaglutide, is een verhoogd risico op de ontwikkeling van complicaties van diabetische retinopathie waargenomen, een risico dat niet uitgesloten kan worden bij oraal toegediende semaglutide. Het opvolgen van de doseringsinstructies wordt aanbevolen voor optimaal effect van semaglutide. Als de respons op de behandeling lager is dan verwacht moet de behandeld arts zich ervan bewust zijn dat de absorptie van semaglutide zeer variabel is en minimaal kan zijn (2-4% van de patiënten zullen niet worden blootgesteld), en dat de absolute biologische beschikbaarheid van semaglutide laag is. **Bijwerkingen:** In 10 fase 3a-studies werden 5.707 patiënten blootgesteld aan alleen semaglutide of semaglutide in combinatie met andere glucoseverlagende geneesmiddelen. De duur van de behandeling varieerde van 26 weken tot 78 weken. De meest frequent gemelde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek waren aandoeningen van het maag-darmstelsel, waaronder misselijkheid (zeer vaak), diarree (zeer vaak) en braken (vaak). De meeste gastro-intestinale bijwerkingen waren mild tot matig van aard en van korte duur. Hypoglykemie werd zeer vaak waargenomen indien semaglutide gelijktijdig werd gebruikt met insuline of sulfonylureumderivaat. Zie de volledige productinformatie voor informatie over overige bijwerkingen. **Farmacotherapeutische categorie:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, glucagonachtig peptide-1-agonisten (GLP-1 agonisten). **ATC-code:** A10BJ06. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoeding:** Volledig vergoed voor bepaalde patiëntgroepen. **Datum:** november 2020.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via www.lareb.nl of bij Novo Nordisk B.V.. Zie voor de volledige productinformatie http://www.ema.europa.eu. Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken. Novo Nordisk B.V., Postbus 443, 2400 AK Alphen aan den Rijn; Telefoonnummer: 0172 - 44 94 94, E-mail: informatie@novonordisk.com

Referenties: 1. SPC Rybelsus®. 2. Toft-Nielsen, MB et al. Determinants of the impaired secretion of glucagon-like peptide-1 in type 2 diabetic patients. J Clin Endocrinol Metab. 2001;86(8):3717-3723.

Novo Nordisk B.V.
Postbus 443
2400 AK Alphen aan den Rijn
T + 31 (0)172 44 94 94
informatie@novonordisk.com
novonordisk.nl

novo nordisk®

NL21RYB00079 Novo Nordisk® en Rybelsus® zijn geregistreerde handelsmerken van Novo Nordisk A/S.

Referenties:
1. BIMZELX (bimekizumab) Europese samenvatting van productkenmerken. Augustus 2021. **2.** Gordon KB, Foley P, Krueger JG, *et al.* Bimekizumab efficacy and safety in moderate to severe plaque psoriasis (BE READY): a multicentre, double-blind, placebo-controlled, randomised withdrawal phase 3 trial. *Lancet.* 2021;397(10273):475-486. **3.** Reich K, Papp KA, Blauvelt A, *et al.* Bimekizumab versus ustekinumab for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis (BE VIVID): efficacy and safety from a 52-week, multicentre, double-blind, active comparator and placebo controlled phase 3 trial *Lancet.* 2021;397(10273):487-498. **4.** Warren RB, Blauvelt A, Bagel J, *et al.* Bimekizumab versus Adalimumab in Plaque Psoriasis. *N Engl J Med.* 2021: doi: 10.1056/NEJMMoa2102388. **5.** Reich K, Warren RB, Lebwohl M, *et al.* Bimekizumab versus secukinumab in plaque psoriasis. *N Engl J Med.* 2021: doi: 10.1056/NEJMMoa2102383.

Verkorte productinformatie Bimzelx®
▼ 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 "Bijwerkingen" voor het rapporteren van bijwerkingen. **Naam van het geneesmiddel:** Bimzelx® (bimekizumab). Farmacotherapeutische groep : Immunosuppressieve middelen, interleukineremmers, ATC code: L04AC21. **Farmaceutische vorm:** oplossing voor injectie. Elke voorgevulde spuit of voorgevulde pen bevat 160 mg bimekizumab in 1 ml. Hulpstoffen: glycine, natriumacetaattrihydraat, glaciaal azijnzuur, polysorbaat 80, water voor injecties. **Therapeutische indicaties:** BIMZELX is geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische therapie. **Dosering en wijze van toediening:** Dosering: De aanbevolen dosis voor volwassen patiënten met plaque-psoriasis bedraagt 320 mg (toegediend als 2 subcutane injecties van elk 160 mg) in week 0, 4, 8, 12, 16 en daarna elke 8 weken. Als een patiënt na 16 weken behandeling geen verbetering vertoont, dient stopzetting van de behandeling te worden overwogen. Speciale populaties: Voor sommige patiënten met een lichaamsgewicht ≥ 120 kg die niet volledig psoriasisvrij waren in week 16, biedt 320 mg elke 4 weken na week 16 mogelijk een betere behandelingsrespons. Aanpassing van de dosis is niet vereist bij ouderen (>65j). Bimekizumab is niet onderzocht in patiënten met nier- of leverfunctiestoornis. Dosisaanpassingen worden in deze patiëntenpopulaties niet nodig geacht op basis van de farmacokinetiek. Pediatrische patiënten: De veiligheid en werkzaamheid van bimekizumab bij kinderen en adolescenten (< 18 jaar oud) zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstof(fen), klinisch belangrijke actieve infecties (bijvoorbeeld actieve tuberculose). **Waarschuwingen en voorzorgen:** Bimekizumab kan het risico op infecties verhogen, zoals infecties van de bovenste luchtwegen en orale candidiasis. Voorzichtigheid is geboden wanneer gebruik van bimekizumab wordt overwogen bij patiënten met een chronische infectie of een voorgeschiedenis van recidiverende infectie. De behandeling met bimekizumab mag niet worden gestart bij patiënten met een klinisch belangrijke actieve infectie tot de infectie is verdwenen of voldoende behandeld. Patiënten die worden behandeld met bimekizumab dienen een arts te raadplegen als zich verschijnselen of symptomen voordoen die kunnen wijzen op een infectie. Als een patiënt een klinisch belangrijke infectie krijgt of niet reageert op de standaardtherapie, dient de patiënt zorgvuldig te worden gecontroleerd en mag bimekizumab pas weer worden toegediend als de infectie is verdwenen. Voordat de behandeling met bimekizumab wordt gestart, moeten patiënten worden geëvalueerd op een TB-infectie. Bimekizumab mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve TB. Patiënten die bimekizumab krijgen, moeten worden gecontroleerd op tekenen en symptomen van actieve TB. Anti-TB-therapie dient te worden overwogen voordat met bimekizumab wordt gestart bij patiënten met een voorgeschiedenis van latente of actieve TB waarvan niet zeker is of deze afdoende is behandeld. Gevallen van nieuwe of exacerbaties van inflammatoire darmziekte zijn gemeld met bimekizumab. Bimekizumab wordt niet aanbevolen bij patiënten met inflammatoire darmziekte. Als een patiënt tekenen en symptomen van inflammatoire darmziekte krijgt of een verergering van reeds bestaande inflammatoire darmziekte ervaart, dient bimekizumab te worden gestaakt en dient passende medische zorg te worden gestart. Ernstige overgevoeligheidsreacties inclusief anafylactische reacties werden waargenomen bij IL-17- remmers. Als een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, dient de toediening van bimekizumab onmiddellijk te worden gestaakt en dient een gepaste behandeling te worden gestart. Vóór het NL-P-BK-PSO-2100008 2 starten van de behandeling met bimekizumab dient te worden overwogen om alle voor de leeftijd geschikte vaccinaties toe te dienen in overeenstemming met de van toepassing zijnde vaccinatierichtlijnen. Levende vaccins mogen niet worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met bimekizumab. Patiënten die worden behandeld met bimekizumab kunnen geïnactiveerde of niet-levende vaccinaties krijgen. **Bijwerkingen:** De meest gemelde bijwerkingen waren infecties van de bovenste luchtwegen (14,5%, het vaakst nasofaryngitis) en orale candidiasis (7,3%). Zeer vaak (> 1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: bovensteluchtweginfecties. Vaak (> 1/100, <1/10) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: orale candidiasis, tineainfecties, oorontstekingen, herpes-simplexinfecties, oraforyngeale candidiasis, gastro-enteritis, folliculitis, hoofdpijn, dermatitis en eczeem, acne, reacties op de injectieplaats (erytheem, reactie, oedeem, pijn, zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid. Soms (> 1/1.000, <1/100) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: Mucosale en cutane candidiasis (waaronder oesofagale candidiasis), Conjunctivitis, Inflammatoire darmziekte. Raadpleeg de volledige voorschrijfinformatie voordat u dit geneesmiddel voorschrijft. 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 het nationale meldsysteem (Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl). **Verpakking:** Één ml voorgevulde spuit met een zuigerstop, bevattende 200 mg certolizumab pegol. Verpakkingsgrootte met 2 voorgevulde spuiten en twee alcoholdoekjes. Eén voorgevulde 1 ml pen (AutoClicks) die een voorgevulde spuit met een zuigerstop, bevattende 200 mg certolizumab pegol. Verpakkingsgrootte met 2 voorgevulde pennen en twee alcoholdoekjes. Eén ml patroon voor dosisdispenser die een voorgevulde spuit met een zuigerstop bevat. De voorgevulde spuit bevat 200 mg certolizumab pegol. Verpakkingsgrootte met 2 patronen voor dosisdispenser en 2 alcoholdoekjes. **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:** Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C), niet in de vriezer. Kan worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25°C) gedurende één periode van ten hoogste 10 dagen, indien beschermd tegen licht. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoeding en prijs:** zie Z-index **Datum van herziening:** maart 2021 **Vergunningsnummer:** EU/1/09/544/001-002-003-004-005-006-007 **Datum van vergunning:** Oktober 2009.

Raadpleeg voor gebruik de volledige SPC, deze is op aanvraag verkrijgbaar bij de registratiehouder: UCB Pharma S.A. Allée de la Recherche 60 B-1070 Brussel België.

NL-P-CZ-AS-2100021

tapas group experts in clinical research

TAPAS Group WMO-GCP training

Wij delen graag onze kennis en ervaring die wij hebben met medisch-wetenschappelijk onderzoek. Medisch-wetenschappelijk onderzoek moet worden uitgevoerd volgens de nationale en internationale geldende standaard richtlijnen, en wetgeving die o.a. in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), ICH-GCP (International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) de European Clinical Trial Directive 2001/20/EC, zijn vastgelegd.

De trainingen worden ontwikkeld en gegeven door trainers die verschillende werkzaamheden verrichten binnen het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door de diverse functies die zij vervullen, zoals clinical research associate, project manager, auditor, medewerker bij wetenschapsbureau zien zij hoe medisch-wetenschappelijk onderzoek in de praktijk wordt uitgevoerd. Deze ervaringen en observaties van de TAPAS Group partners zijn allemaal verwerkt in de TAPAS Group trainingen. De trainingen van de TAPAS Group zijn een brug naar de praktijk.

"Sharing is caring"
Van iedere deelnemer die een training afneemt van de TAPAS Group gaat € 1,50 naar de organisatie Interplast. Interplast voert reconstructieve operaties uit bij patiëntjes die behoren tot de armste bevolkingsgroepen. Zij hebben geen geld voor een operatie en in ontwikkelingslanden bestaan geen zorgverzekeraars. Interplast voert daarom alle operaties gratis uit.
Voor meer informatie:
www.interplastholland.nl

Voor meer informatie:
www.tapasgroup.com

Verkorte Productinformatie Saxenda®

Naam: Saxenda® 6 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde pen. **Samenstelling en farmaceutische vorm:** liraglutide 6 mg/ml, oplossing voor injectie. **Indicaties:** Volwassenen: Saxenda® is geïndiceerd als aanvulling op een caloriearm dieet en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing bij volwassen patiënten met een aanvankelijke BMI (Body Mass Index) van: ≥ 30 kg/m² (obesitas), of ≥ 27 kg/m² tot < 30 kg/m² (overgewicht) die ten minste één gewichtsgerelateerde comorbiditeit hebben, zoals dysglykemie (prediabetes of diabetes mellitus type 2), hypertensie, dyslipidemie of obstructieve slaapapnoe. Behandeling met Saxenda® moet worden gestaakt als de patiënt na 12 weken gebruik van de dagdosering van 3,0 mg niet ten minste 5% van zijn aanvankelijke lichaamsgewicht is kwijtgeraakt. Adolescenten (≥ 12 jaar): Saxenda® kan worden gebruikt als toevoeging aan gezonde voeding en verhoogde lichamelijke activiteit ten behoeve van gewichtsbeheersing bij adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met: obesitas (BMI overeenkomend met ≥ 30 kg/m² voor volwassenen volgens internationale grenswaarden) en lichaamsgewicht boven 60 kg. Behandeling met Saxenda® moet worden gestaakt en heroverwogen als de patiënt na 12 weken gebruik van de dagdosering van 3,0 mg of de maximaal verdraagbare dosis niet ten minste 4% van zijn BMI of van de BMI z-score (standaarddeviatiescore) is kwijtgeraakt. **Dosering en wijze van toediening:** De startdosis is 0,6 mg eenmaal daags. Volwassenen: De dosis moet worden verhoogd naar 3,0 mg eenmaal daags in stappen van 0,6 mg met tussenpozen van ten minste één week om de gastro-intestinale verdraagbaarheid te verbeteren. Als verhoging naar de volgende dosisstap gedurende twee opeenvolgende weken niet wordt verdragen, moet worden overwogen de behandeling te staken. Adolescenten (≥12 jaar): De dosis moet worden verhoogd tot 3,0 mg of tot de maximaal verdraagbare dosis is bereikt. Doseringen hoger dan 3,0 mg per dag worden niet aanbevolen. Saxenda® is uitsluitend bestemd voor subcutaan gebruik. Het mag niet intraveneus of intramusculair worden toegediend. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. **Belangrijkste waarschuwingen:** Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden. Er is geen klinische ervaring bij patiënten met congestief hartfalen NYHA-klasse IV en liraglutide wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik bij deze patiënten. De veiligheid en werkzaamheid van liraglutide voor gewichtsbeheersing zijn niet vastgesteld bij patiënten: van 75 jaar of ouder; behandeld met andere producten voor gewichtsbeheersing; met obesitas secundair aan endocrinologe stoornissen, aan eetstoornissen of aan de behandeling met geneesmiddelen die gewichtstoename kunnen veroorzaken; met ernstige nierinsufficiëntie; met ernstige leverinsufficiëntie. Gebruik bij deze patiënten wordt niet aanbevolen. Het gebruik van liraglutide voor gewichtsbeheersing is niet onderzocht bij patiënten met lichte of matig ernstige leverinsufficiëntie. Er is slechts beperkte ervaring bij patiënten met IBD (Inflammatory Bowel Disease) en diabetische gastroparese. Het gebruik van liraglutide wordt niet aanbevolen bij deze patiënten. Acute pancreatitis is waargenomen bij het gebruik van GLP-1-receptoragonisten. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de kenmerkende symptomen van acute pancreatitis. Als er een vermoeden van pancreatitis bestaat, moet het gebruik van liraglutide worden gestaakt. Als acute pancreatitis bevestigd is, moet niet opnieuw met liraglutide worden begonnen. In klinische studies voor gewichtsbeheersing zijn bij patiënten behandeld met liraglutide meer gevallen van cholelithiase en cholecystitis waargenomen dan bij patiënten behandeld met placebo. Patiënten moeten geïnformeerd worden over de kenmerkende symptomen van cholelithiase en cholecystitis. Liraglutide moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een schildklieraandoening. Een stijging in de hartfrequentie is waargenomen bij gebruik van liraglutide in klinische studies. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de symptomen van een verhoogde hartfrequentie. Bij patiënten met een klinisch relevante blijvende stijging van de hartfrequentie in rust, moet de behandeling met liraglutide worden gestaakt. Klachten en symptomen van dehydratie werden gemeld bij patiënten die behandeld zijn met GLP-1-receptoragonisten. Patiënten die behandeld worden met liraglutide moeten worden geïnformeerd over het potentiële risico op dehydratie met betrekking tot gastro-intestinale bijwerkingen en moeten voorzorgsmaatregelen nemen om een vochttekort te voorkomen. Patiënten met diabetes mellitus type 2 die liraglutide krijgen in combinatie met insuline en/of een sulfonylureumderivaat hebben mogelijk een verhoogd risico op hypoglykemie. Episodes van klinisch significante hypoglykemie zijn gemeld bij adolescenten (≥12 jaar) die werden behandeld met liraglutide. Patiënten moeten worden geïnformeerd over de kenmerkende symptomen van hypoglykemie en de toepasselijke maatregelen. Bij patiënten met diabetes mellitus mag Saxenda® niet worden gebruikt als een vervanger van insuline. Diabetische ketoacidose is gemeld bij insuline-afhankelijke patiënten na snelle stopzetting of dosisverlaging van insuline. **Bijwerkingen:** Samenvatting van het veiligheidsprofiel: Saxenda® werd op veiligheid geëvalueerd in 5 dubbelblinde, placebogecontroleerde studies bij 5.813 volwassen patiënten met overgewicht of obesitas en ten minste één gewichtsgerelateerde comorbiditeit. De meest frequent (zeer vaak) gemelde bijwerkingen tijdens klinisch onderzoek waren aandoeningen van het maagdarmstelsel, waaronder misselijkheid, braken, diarree en obstipatie. De meeste gastro-intestinale bijwerkingen waren mild tot matig ernstig en voorbijgaand van aard, en de meeste leidden niet tot staken van de behandeling. In een klinische studie uitgevoerd bij adolescenten van 12 tot 18 jaar met obesitas werden 125 patiënten blootgesteld aan Saxenda® gedurende 56 weken. Over het algemeen waren de frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen bij de adolescenten met obesitas vergelijkbaar met die waargenomen bij de volwassen populatie. Braken kwam tweemaal zo vaak voor bij adolescenten in vergelijking met volwassenen. Zie de volledige productinformatie voor informatie over overige bijwerkingen. **Farmacotherapeutische categorie:** geneesmiddelen gebruikt bij diabetes, glucagonachtig peptide-1-agonisten (GLP-1-agonisten). **ATC-code:** A10BJ02. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoeding:** Niet vergoed. **Datum:** april 2021. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via www.lareb.nl of bij Novo Nordisk B.V.

Novo Nordisk B.V., Postbus 443, 2400 AK Alphen aan den Rijn; Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken
Telefoonnummer: 0172 - 449494, E-mail: informatie@novonordisk.com
Zie voor de volledige productinformatie http://www.ema.europa.eu

Referentie: 1. EMA. CIMZIA® SmPC [Internet]. [geciteerd in maart 2021]. Beschikbaar op: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_en.pdf.

Verkorte product informatie Cimzia® (certolizumab pegol)

Samenstelling: Certolizumab pegol 200 mg in één ml in een voorgevulde spuit, voorgevulde pen of doseercartridge. **Indicatie(s): Reumatoïde artritis (RA):** Cimzia is, in combinatie met methotrexaat (MTX), geïndiceerd voor de behandeling van matige tot ernstige, actieve RA bij volwassen patiënten die onvoldoende reageren op disease-modifying antirheumatic drugs (DMARD's), inclusief MTX. Cimzia kan als monotherapie worden gegeven in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX ongewenst is. Cimzia in combinatie met MTX is ook geïndiceerd bij ernstige, actieve en progressieve RA bij volwassenen die niet eerder zijn behandeld met MTX of andere DMARD's. Gebleken is dat Cimzia, gegeven in combinatie met MTX, een remmend effect heeft op de progressiesnelheid van gewrichtsschade, zoals gemeten door middel van röntgenonderzoek, en de fysieke functie verbetert. **Axiale spondylartritis:** Cimzia is geïndiceerd bij volwassen patiënten met ernstige actieve axiale spondylartritis, waaronder: **Spondylitis ankylopoetica (AS):** volwassenen met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica die onvoldoende reageren op of die intolerant zijn voor niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's). **Axiale spondyloartritis zonder röntgenologisch bewijs van AS:** Volwassenen met ernstige actieve axiale spondyloartritis zonder röntgenologisch bewijs van SA, die onvoldoende reageren op of die intolerant zijn voor NSAID's, maar met objectieve tekenen van ontsteking door een verhoogd C-reactief proteïne (CRP) en/of positieve Magnetic Resonance Imaging (MRI). **Artritis psoriatica:** Cimzia in combinatie met MTX is geïndiceerd voor actieve artritis psoriatica bij volwassenen met onvoldoende respons op eerdere DMARD-therapie. Cimzia kan als monotherapie worden gegeven in geval van intolerantie voor MTX of wanneer voortgezette behandeling met MTX ongewenst is. **Plaque psoriasis:** Cimzia is geïndiceerd bij matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling. **Dosering en toediening:** de behandeling met Cimzia dient te worden gestart en plaats te vinden onder supervisie van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling. **Oplaaddosis:** De aanbevolen startdosis is 400 mg (2 subcutane injecties van elk 200 mg) in week 0, 2 en 4. **Onderhoudsdosering: RA en artritis psoriatica:** De aanbevolen onderhoudsdosis is 200 mg om de 2 weken. Wanneer de klinische respons is bevestigd, kan een alternatieve onderhoudsdosering van 400 mg elke 4 weken worden overwogen. MTX dient, waar van toepassing, tijdens de behandeling met Cimzia te worden voortgezet. **Axiale spondyloartritis:** de aanbevolen onderhoudsdosis is 200 mg om de 2 weken of 400 mg om de 4 weken. Na minimaal 1 jaar behandeling kunnen bij axSpA-patiënten met aanhoudende remissie een verlaagde onderhoudsdosis van 200 mg om de 4 weken overwegen. Voor bovenstaande indicaties, moet zorgvuldig worden overwogen om de behandeling voort te zetten bij patiënten zonder bewijs van therapeutisch voordeel in de eerste 12 weken van de behandeling. **Plaque psoriasis:** De aanbevolen onderhoudsdosis is 200 mg om de 2 weken. Bij onvoldoende respons kan 400 mg om de 2 weken worden overwogen. Beschikbare gegevens van volwassenen met plaque psoriasis duiden erop dat een klinische respons gewoonlijk binnen 16 weken behandeling wordt bereikt. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen; actieve tuberculose of andere ernstige infecties zoals sepsis of opportunistische infecties; matig tot ernstig hartfalen (NYHA-klasse III / IV). **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Alle patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op infecties, waaronder tuberculose, voor, tijdens en gedurende 5 maanden na de behandeling met Cimzia. Patiënten bij wie een nieuwe infectie ontstaat, dienen nauwgezet te worden gecontroleerd. Als bij een patiënt een nieuwe ernstige infectie ontstaat, moet de toediening van Cimzia worden stopgezet tot de infectie onder controle is. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van recidiverende of opportunistische infecties, waaronder patiënten die gelijktijdig corticosteroïden of immunosuppressiva gebruiken, of bij ouderen. Als vóór of tijdens de behandeling actieve tuberculose wordt vastgesteld, mag Cimzia niet worden gestart en moet de behandeling worden stopgezet. Als latente tuberculose wordt gediagnosticeerd, moet vóór het begin van de behandeling met Cimzia gestart worden met antituberculeuze therapie en dienen de voordelen van behandeling te worden afgewogen tegen de risico's ervan. Patiënten moeten worden geïnstrueerd een arts te raadplegen als er tijdens of na behandeling met Cimzia tekenen/symptomen ontstaan die op tuberculose duiden (bijvoorbeeld aanhoudend hoesten, vermageren/gewichtsverlies, subfebriele temperatuur, luiteloosheid). Test patiënten op hepatitis B infectie (HBV) voor aanvang Cimzia behandeling. Dragers van HBV die met Cimzia behandeld worden, moeten tijdens en tot enkele maanden na de behandeling gecontroleerd worden. Reactivering van HBV is opgetreden bij patiënten die chronische dragers van dit virus waren en TNF-antagonisten kregen, waaronder Cimzia. Sommige gevallen met fatale afloop. Bij HBV-reactivering, stop Cimzia behandelingen. Een mogelijk risico op lymfomen, leukemie of andere maligniteiten bij behandeling met TNF-antagonisten kan niet worden uitgesloten. Voorzichtigheid is geboden bij een voorgeschiedenis van maligniteiten of wanneer overwogen wordt de behandeling voort te zetten bij patiënten bij wie een maligniteit is ontstaan. Melanoom en Merkelcelcarcinoom zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met TNF-antagonisten, waaronder Cimzia. Periodiek huidonderzoek wordt aangeraden, vooral bij patiënten met risicofactoren voor huidkanker. Adviseer patiënten onmiddellijk medisch advies te vragen als ze tekenen en symptomen ontwikkelen die wijzen op bloeddyscrasie of een infectie. Bij Cimzia is medisch significante cytopenie gemeld. Overweeg stopzetten van de behandeling bij bewezen significante hematologische afwijkingen. Gebruik van TNF-antagonisten is in zeldzame gevallen in verband gebracht met demyeliniserende aandoening, waaronder multipele sclerose. Overweeg de baten-risicoverhouding bij een reeds bestaande of recent opgetreden demyeliniserende aandoening. Zeldzame gevallen van neurologische aandoeningen zijn gerapporteerd bij Cimzia. Er zijn na toediening van Cimzia zelden ernstige overgevoeligheidsreacties gerapporteerd. Enkele van deze reacties kwamen voor na de eerste toediening van Cimzia. Als er ernstige reacties ontstaan, moet toediening van Cimzia onmiddellijk worden gestaakt en een adequate behandeling worden ingesteld. Voorzichtigheid is geboden bij voorgeschiedenis van ernstige overgevoeligheid voor een andere TNF-antagonist. Cimzia is in verband gebracht met de vorming van antinucleaire antilichamen (ANA) en de ontwikkeling van een lupusachtig syndroom. Als de patiënt lupusachtig syndroom ontwikkelt, moet de behandeling worden stopgezet. Cimzia dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met licht hartfalen. Stop de behandeling bij nieuwe of verslechterende symptomen van congestief hartfalen. Voorzichtigheid is geboden bij COPD-patiënten en patiënten met een verhoogd risico op maligniteiten als gevolg van zwaar roken. Patiënten die Cimzia krijgen, kunnen worden gevaccineerd, behalve met levende vaccins. Cimzia kan onjuist verhoogde aPTT-testresultaten veroorzaken bij patiënten zonder stollingsafwijkingen. De naaldbeschermer bevat een derivaat van natuurlijk rubber/latex dat allergische reacties kan veroorzaken. Noteer de naam en het batchnummer van het toegediende product om de traceerbaarheid van biologische producten te verbeteren. **Interacties:** De combinatie van Cimzia en anakinra of abatacept wordt niet aanbevolen. **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding:** Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, dient het gebruik van adequate anticonceptie om zwangerschap te voorkomen te worden overwogen. Voor vrouwen die zwanger willen worden, kan het voortzetten van anticonceptie worden overwogen gedurende 5 maanden na de laatste dosis Cimzia vanwege de eliminatiesnelheid, maar er dient ook rekening te worden gehouden met de noodzaak voor behandeling van de vrouw. Gegevens die prospectief werden verzameld van meer dan 500 zwangerschappen waarbij Cimzia werd gebruikt met bekende zwangerschapsuitkomsten, waaronder meer dan 400 zwangerschappen waarbij tijdens het eerste trimester blootstelling aan Cimzia plaatsvond, duiden niet op een misvormend effect van Cimzia. De beschikbare klinische ervaring is echter te beperkt om met redelijke zekerheid te concluderen dat er bij toediening van Cimzia tijdens de zwangerschap geen verhoogd risico bestaat. Omdat Cimzia TNF-α remt, kan Cimzia bij toediening tijdens zwangerschap de normale immuunrespons van de pasgeborene aantasten. Cimzia mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is. In een klinisch onderzoek werden 16 vrouwen tijdens de zwangerschap behandeld met certolizumab pegol. De plasmaconcentraties van certolizumab pegol die bij de geboorte bij 14 zuigelingen werden gemeten, waren in 13 monsters lager dan de bepalingsgrens; één monster had een waarde van 0,042 µg/ml met een zuigeling/moeder plasmaratio bij de geboorte van 0,09%. In week 4 en 8 lagen de concentraties van alle zuigelingen onder de bepalingsgrens. De klinische relevantie van lage concentraties certolizumab pegol voor zuigelingen is niet bekend. In een klinisch onderzoek bij 17 vrouwen die borstvoeding gaven en met Cimzia werden behandeld, werd een minimale overdracht van certolizumab pegol van het plasma naar de moedermelk waargenomen. Het percentage van de maternale dosis Cimzia die een zuigeling bereikt in een periode van 24 uur, werd geschat op 0,04% tot 0,3%. Aangezien certolizumab pegol een eiwit is dat na orale toediening wordt afgebroken in het maag-darmkanaal, is de absolute biologische beschikbaarheid bij een zuigeling die borstvoeding krijgt bovendien naar verwachting zeer laag. Daarom kan Cimzia worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. **Bijwerkingen:** Vaak voorkomende bijwerkingen (≤ 1/100 tot <1/10): bacteriële en virale infecties, eosinofilie afwijkingen, leukopenie, hoofdpijn, sensorische afwijkingen, hypertensie, misselijkheid, hepatitis (inclusief verhoogde leverenzymen), huiduitslag, pyrexie, pijn, asthenie, pruritus (waar dan ook), reacties op de injectieplaats. **Ernstige bijwerkingen:** omvatten sepsis, opportunistische infecties, tuberculose, herpes zoster, lymfoom, leukemie, solide orgaantumoren, angioneurotisch oedeem, cardiomyopathieën (waaronder hartfalen), ischemische coronaire aandoeningen, pancytopenie, verhoogde bloedstolling (waaronder tromboflebitis, longembolie), cerebrov

Productinformatie en referenties elders in deze uitgave. C-APROM/NL/PLE/0009

VERBETER DE

BALANS

VOOR EEN BETERE KWALITEIT VAN LEVEN*[1,2,3]

PLENADREN: éénmaal daags is geïndiceerd voor de behandeling van bijnierschorsinsufficiëntie bij volwassenen[2]

*gemeten met AddiQoL questionnaire.

Takeda

PLENADREN® 1dd

Hydrocortisontabletten met gereguleerde afgifte

pbrunner

medisch transport | postbusservice | koeriersdiensten

365 DAGEN PER JAAR, VAN 8.00 TOT 24.00 UUR
STAAN WIJ VOOR U KLAAR!

OOK TIJDENS DE AVONDKLOK!

James Wattstraat 4 | 8912 AR Leeuwarden
T 058 2037244
E info@pbrunner.nl | W www.pbrunner.nl

Uw transport. Onze zorg!

van Hoeckel

Goed eten, onze zorg

Budenofalk® = budesonide MSR

Verkorte SPC-tekst Budenofalk® maagsapresistente capsules 3 mg, Budenofalk® 9 mg maagsapresistent granulaat. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Maagsapresistente capsules, per capsule: 3 mg budesonide, hulpstof met bekend effect: lactose monohydraat 12 mg en sucrose 300 mg. Maagsapresistent granulaat, per sachet: 9 mg budesonide, hulpstof met bekend effect 828 mg sucrose, 36 mg lactosemonohydraat en 900 mg sorbitol (E420). **Therapeutische indicaties:** Budenofalk® capsule en maagsapresistent granulaat: milde tot matige ziekte van Crohn waarbij het ileum en/of colon ascendens is aangedaan. Budenofalk® capsule: microscopische colitis en auto-immuun hepatitis indien corticosteroïden geïndiceerd zijn. Budenofalk® maagsapresistent granulaat: inductie van remissie bij patiënten met actieve microscopische colitis van 18 jaar en ouder. **Dosering:** Volwassenen: ziekte van Crohn: aanbevolen dosis in de acute fase bedraagt 9 mg budesonide per dag (3 capsules van 3 mg eenmaal daags 's ochtends, 1 capsule van 3 mg driemaal daags of 1 sachet van 9 mg eenmaal daags 's ochtends). Microscopische colitis, inductie van remissie: aanbevolen dosis bedraagt eenmaal daags 9 mg budesonide (3 capsules van 3 mg of 1 sachet van 's ochtends). Voor herhaal van remisse bij patiënten met frequent terugkerende symptomen na succesvolle inductiebehandeling: eenmaal daags 6 mg budesonide (2 capsules van 3 mg 's ochtends) of gemiddeld dagelijks 4,5 mg budesonide (afwisselend eenmaal daags 2 capsules van 3 mg 's en 1 capsule van 3 mg 's ochtends). Auto-immuun hepatitis: aanbevolen dosis bij inductie van remissie (normalisatie van verhoogde laboratorium parameters) bedraagt driemaal daags 3 mg budesonide. Na het bereiken van remissie is de aanbevolen dosering tweemaal daags 3 mg budesonide. De onderhoudsbehandeling dient gedurende tenminste 24 maanden te worden voortgezet. Ouderen: doseren als onder 'volwassenen', de ervaring bij ouderen met Budenofalk® is echter beperkt. Kinderen: Budenofalk® moeten niet worden gegeven worden door kinderen vanwege gebrek aan ervaring in deze leeftijdsgroep. Adolescenten (12-18 jaar): de veiligheid en effectiviteit zijn nog niet aangetoond. Voor behandeling van adolescenten met auto-immuun hepatitis kan een doseringsaanbeveling niet gegeven worden. Patiënten met verminderde nierfunctie: er zijn geen specifieke doseringsaanbevelingen voor patiënten met nierinsufficiëntie. Patiënten met verminderde levenfunctie: er kan geen specifieke doseringsaanbeveling worden gemaakt omdat informatie over deze patiëntenpopulatie beperkt is. **Wijze van toediening:** De capsules dienen zonder kauwen of fijnmaken ongeveer een half uur voor de maaltijd met voldoende water te worden ingenomen. De inhoud van de sachet moet ingenomen worden voor het ontbijt. Het granulaat moet op de tong gelegd worden en in zijn geheel doorgeslikt worden met veel vloeistof (bv. een glas water). Het granulaat moet niet gekauwd of gebroken worden ter voorkoming van de afbraak van de maagsapresistente coating van het granulaat. Vroegtijdige desintegratie zal de vrijgifte van het geneesmiddel op een onwenselijke puur manier beïnvloeden. **Stoppen van de behandeling:** De behandeling dient niet abrupt gestaakt te worden in verband met mogelijk optreden van bijnierschorsinsufficiëntie. Aan het einde van de behandeling moeten Budenofalk® in verlengde intervallen gegeven worden, bv. om de dag gedurende 2 weken. Daarna kan de behandeling gestaakt worden. **Duur van de behandeling:** De behandeleduur bij de actieve fase van de ziekte van Crohn en microscopische colitis bedraagt maximaal 8 weken. Onderhoudsbehandeling bij microscopische colitis moet regelmatig geëvalueerd worden (uiterlijk na 12 maanden). Daarna alleen voortzetten na individuele afweging van de voordelen en de risico's voor de patiënt. Voor inductie van remissie bij behandeling van auto-immuun hepatitis dient een totale dagelijkse dosis van 9 mg budesonide te worden gegeven tot remissie is bereikt. Onderhoudsbehandeling met een totale dagelijkse dosis van 6mg budesonide dient gedurende minstens 24 maanden te worden voortgezet. Deze kan beëindigd worden wanneer biochemische remissie constant aanwezig is en wanneer er bij een leverbiopsie geen tekenen van ontsteking zichtbaar zijn. **Bijwerkingen:** Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Cushing syndroom (bv. met vollemaansgezicht, obesitas van de romp, afgenomen glucosetolerantie, diabetes mellitus, hypertensie, natriumretentie met oedeem, toegenomen kaliumexcretie, inactiviteit of atrofie van de adrenale cortex, rode striae, steroïdacne, verstoring van de secretie van geslachtshormonen (bv. amenorroe, hirsutisme, impotentie) (vaak ≥1/100 - <1/10), groeiachterstand bij kinderen (zeer zelden <1/10.000). Oogaandoeningen: glaucoom, cataract, wazig zien (zelden ≥1/10.000 - <1/1.000). Maagdarmstelselaandoeningen: dyspepsie, buikpijn (vaak ≥1/100 - <1/10), gastroduodenaal ulcus (soms ≥1/1.000 - <1/100), pancreatitis (zelden ≥1/10.000 - <1/1.000), constipatie (zeer zelden <1/10.000). Immuunsysteemaandoeningen: toegenomen risico op infectie (vaak ≥1/100 - <1/10). Skeletspierstelsel-, bindweefselaandoeningen: spier- en gewrichtspijn, spierzwakte en stuiptrekkingen, osteoporose (vaak ≥1/100 - <1/10), osteonecrose (zelden ≥1/10.000 - <1/1.000). Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn (vaak ≥1/100 - <1/10), pseudotumor cerebri inclusief papillair oedeem bij adolescenten (zeer zelden <1/10.000). Psychische stoornissen: depressie, prikkelbaarheid, euforie (vaak ≥1/100 - <1/10), psychomotorische hyperactiviteit, angst (soms ≥1/1.000 - <1/100), agressie (zelden ≥1/10.000 - <1/1.000). Huid- en onderhuidaandoeningen: allergisch exantheem, petechiën, vertraagde wondgenezing, contact dermatitis (vaak ≥1/100 - <1/10), ecchymose (zelden ≥1/10.000 - <1/1.000). Bloedvataandoeningen: toegenomen risico op trombose, vasculitis (ontwenningsverschijnsel na langetermijnbehandeling) (zeer zelden <1/10.000). Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid, malaise (zeer zelden <1/10.000). Incidenteel kunnen bijwerkingen optreden die karakteristiek zijn voor systemisch werkzame glucocorticosteroiden. Deze bijwerkingen zijn afhankelijk van dosering, behandelingsduur, gelijktijdige of eerdere behandeling met andere glucocorticosteroïden en individuele gevoeligheid. In klinische studies is aangetoond dat de frequentie van glucocorticosteroïdengerelateerde bijwerkingen bij gebruik van oraal Budenofalk® lager is dan bij orale behandeling met equivalente doseringen prednisolon. Een exacerbatie of recidief van extra-intestinale manifestaties (met name gericht op de huid en gewrichten) kan optreden wanneer de patiënt wordt overgezet van systemisch werkzame glucocorticosteroïden naar het lokaal werkzame budesonide. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor budesonide of voor één van de hulpstoffen. Levercirrose. **Waarschuwingen:** Behandeling met Budenofalk® resulteert in lagere systemische corticosteroïden spiegels dan behandeling met conventionele orale corticosteroïden. Overschakeling van andere corticosteroïden therapie kan leiden tot symptomen die gerelateerd zijn aan de verandering van de systemische corticosteroïden spiegels. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met tuberculose, hypertensie, diabetes mellitus, osteoporose, ulcus ventriculi, glaucoom, cataract, een familie-anamnese van diabetes mellitus of glaucoom, of elke andere aandoening waarbij glucocorticosteroïden ongewenste effecten kunnen hebben. Gelijktijdige behandeling met ketoconazol of andere CYP3A4 remmers dient te worden vermeden. Budenofalk® maagsapresistent granulaat bevat lactose, sucrose en sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose- of fructose-intoleratie, glucose-galactose malabsorptie, sucrase-isomaltase insufficiëntie, algehele lactasedeficiëntie of congenitale lactase deficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. **Verpakking:** Doos met 45 of 90 capsules. Doos met 60 sachets. **Afleverstatus en vergoeding:** U.R. en volledig vergoed. Budenofalk® capsule 3 mg RVG 22557, Budenofalk® 9 mg maagsapresistent granulaat RVG 106117. **Registratiehouder:** Budenofalk® capsule 3 mg: Dr. Falk Pharma Benelux B.V., Van Deventerlaan 31, NL-3528 AG Utrecht, Nederland. Budenofalk® 9 mg maagsapresistent granulaat: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Duitsland. **Voor informatie:** Dr. Falk Pharma Benelux B.V., Utrecht, 030-8804800, of raadpleeg de volledige SPC (capsules: goedgekeurd 1 februari 2021, granulaat: goedgekeurd 18 februari 2021). **Versie verkorte SPC-tekst:** 20210218

Salofalk®

Verkorte SPC-tekst Salofalk® Granu-Stix®, maagsapresistente tablet, zetpil, klysma en schuim. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Salofalk® Granu-Stix®: maagsapresistent granulaat met verlengde afgifte, per sachet resp. 1000 mg, 1,5 g en 3 g mesalazine, hulpstof met bekend effect resp. 2 mg/3 mg/6 mg aspartaam en 0,04 mg/0,06 mg/0,12 mg sucrose. Salofalk® maagsapresistente tablet: 500 mg mesalazine per tablet. Salofalk® zetpil: resp. 500 mg en 1 g per zetpil. Salofalk® klysma: resp. 2g/30g, 2g/60g, 4g/60g mesalazine per klysma. Salofalk® schuim: 1 g mesalazine per dosis. **Therapeutische indicaties:** Salofalk® Granu-Stix®: voor de behandeling van colitis ulcerosa, zowel in de acute fase als ter voorkoming van recidieven hiervan. Salofalk® maagsapresistente tablet: voor de behandeling van colitis ulcerosa en ziekte van Crohn, zolang deze zich beperkt tot het colon, zowel in de acute fase als ter voorkoming van recidieven hiervan. Salofalk® zetpil: proctitis ulcerosa. Salofalk® klysma: behandeling van distale colitis ulcerosa en recidiefprofylaxe van deze ontstekingen. Salofalk® schuim: behandeling van milde colitis ulcerosa, in de acute fase, gelokaliseerd in het sigmoïd en het rectum. **Dosering:** Salofalk® Granu-Stix®: ter behandeling van acute episodes colitis ulcerosa 1,5-3,0 g mesalazine per dag eenmaal daags of verdeeld over 2 doses. Als onderhoudsbehandeling ter voorkoming van recidieven van colitis ulcerosa: 3,0 g mesalazine per dag eenmaal daags. Salofalk® maagsapresistente tablet: ter behandeling van colitis ulcerosa: bij acute verschijnselen 2,0-4,5 g per dag verdeeld over 3-4 doses. Als onderhoudsbehandeling ter voorkoming van recidieven: 1,5 g verdeeld over 3 doses. Ter behandeling van de ziekte van Crohn: bij acute verschijnselen 4,5 g per dag verdeeld over 4 doses. Als onderhoudsbehandeling ter voorkoming van recidieven: maximaal 2 g, verdeeld over 3 doses. Salofalk® zetpil: ter behandeling van acute proctitis ulcerosa: 1,5 g mesalazine per dag verdeeld over 3 doses of 1 g eenmaal daags. Salofalk® klysma: ter behandeling van acute colitis ulcerosa: 4 gram mesalazine per dag verdeeld over 2 doses (2g/30g) of eenmaal daags (4g/60g) voor het slapen gaan. In de remissiefase ter vermijding van een recidief: 2 gram mesalazine eenmaal daags voor het slapen gaan of 4 gram mesalazine om de andere dag of om de 2 dagen voor het slapen gaan. Salofalk® schuim: 2 doses eenmaal daags voor het slapen gaan. Kinderen vanaf 6 jaar: oral therapie: acute episodes: 30-50 mg mesalazine/kg/dag in verdeelde doses, maximale dosering 75 mg mesalazine/kg/dag. De totale dosering dient niet de maximale dosering voor volwassenen te overschrijden. Als onderhoudsbehandeling: 15-30 mg mesalazine/kg/dag in verdeelde doses. De totale dosering dient niet de aanbevolen dosering voor volwassenen te overschrijden. In het algemeen wordt aanbevolen om de helft van een dosering voor volwassenen te geven aan kinderen met een lichaamsgewicht tot 40 kg; boven 40 kg kan de normale dosering voor volwassenen gegeven worden. Rectale therapie: er is weinig ervaring en slechts beperkte documentatie over een effect bij kinderen. **Wijze van toediening:** Granu-Stix® en tablet: oraal. De inhoud van Salofalk® Granu-Stix® sachet en de tablet mogen niet worden gekauwd. Zetpil, klysma en schuim: rectaal. **Bijwerkingen:** Salofalk® Granu-Stix® en tabletten: Bloed- en lymfestelselaandoeningen: afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, agranulocytose, pancytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie) (zeer zelden, <1/10.000). Immuunsysteemaandoeningen: overgevoeligheidsreacties zoals allergisch exantheem, farmacogene koorts, lupus erythematodes, pancolitis (zeer zelden, <1/10.000). Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn (vaak, ≥1/10, < 1/10), duizeligheid (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000), perifere neuropathie (zeer zelden, <1/10.000). Hartaandoeningen: myocarditis, pericarditis (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000). Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: allergische en fibrotische longreactie (inclusief dyspneu, hoest, bronchospasmen, alveolitis, pulmonaire eosinofilie, long infiltratie, pneumonitis) (zeer zelden, <1/10.000). Maagdarmstelselaandoeningen: buikpijn, diarree, dyspepsie, flatulentie, misselijkheid, braken, acute pancreatitis (soms, ≥1/1.000; <1/100). Lever- en galaandoeningen: cholestatische hepatitis (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000), hepatitis (zeer zelden, <1/10.000). Huid- en onderhuidaandoeningen: fotosensitiviteit (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000), alopecia (zeer zelden, <1/10.000), Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse (frequentie niet bekend). Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: artralgie (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000), myalgie (zeer zelden <1/10.000). Nier- en urinewegaandoeningen: vermindering van de nierfunctie, waaronder acute en chronische interstitiële nefritis en nierinsufficiëntie (zeer zelden, <1/10.000), nefrolithiase (frequentie niet bekend). Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen: oligospermie (reversibel) (zeer zelden, <1/10.000). Algemene aandoeningen: asthenie, vermoeidheid (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000). Onderzoeken: afwijkingen van parameters van de leverfunctie (verhoogde concentratie transaminasen en parameters van cholestasis), afwijkingen in pancreas enzymen (verhoogde concentratie lipase en amylase), toegenomen aantal eosinofielen (soms ≥1/1.000; <1/100). Salofalk® zetpil en klysma: genoemde frequenties kunnen afwijken (lager), raadpleeg de volledige SPC. Salofalk® Schuim: algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: abdominale distensie (vaak ≥1/100 - <1/10), naal ongemak, irritatie op de toedieningsplaats, pijnlijke rectale tenesmus (soms ≥ 1/1.000 - <1/100). Genoemde frequenties kunnen naar afwijken (lager), raadpleeg de volledige SPC. **Contra-indicaties:** bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof, salicylaten of voor één van de hulpstoffen; ernstige lever- en nierfunctiestoornis. **Waarschuwingen:** voorafgaand aan en tijdens de behandeling dient een controle van het bloed (differentiaal bloedtelling, leverfunctiesparameters zoals ALT of AST, serum creatinine) en de urine (dip sticks) te worden verricht, indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. Wanneer de bevindingen normaal zijn, dient er om de 3 maanden een controle te worden verricht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Salofalk® dient niet te worden gebruikt bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Er moet rekening worden gehouden met mesalazine-geïnduceerde nierstoxiciteit wanneer de nierfunctie achteruit gaat tijdens de behandeling. Bij gebruik van mesalazine zijn gevallen van nefrolithiase gemeld, inclusief stenen met een mesalazinegehalte van 100%. Er wordt aangeraden om tijdens de behandeling voor voldoende vochtinname te zorgen. Patiënten met een longziekte, met name astma, dienen zeer zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens een behandelingskuur met Salofalk®. Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor preparaten die sulfasalazine bevatten dienen zorgvuldig te worden bewaakt bij het begin van een behandelingskuur met Salofalk®. Bij het optreden van overdraagaamheidsreacties, zoals buikkrampen, acute buikpijn, koorts, hevige hoofdpijn en huiduitslag, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. . Salofalk® Granu-Stix® aspartaam. Aspartaam is en bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU). Salofalk® Granu-Stix® bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intoleratie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltose insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken. Salofalk® Granu-Stix® bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is. Een Salofalk® maagsapresistente tablet 96 mg natrium . Hiermee moet rekening worden gehouden voor patiënten met een zoutarm dieet. Salofalk® klysma bevat kaliummetabisulfiet wat allergische reacties kan uitlokken met anafylactische symptomen en bronchoconstrictie (bronchospasme). Dit is in het bijzonder het geval bij hiervoor gevoelige patiënten, met name met een voorgeschiedenis van astma of allergie. Salofalk® klysma bevat natriumbenzoaat wat overgevoeligheidsreacties kan uitlokken in hiervoor gevoelige patiënten in de vorm van irritatie van huid, ogen en luchtwegen. Salofalk® Schuim bevat propyleenglycol dat lactaatacidose, hyperosmolaliteit, hemolyse en onderdrukking van het centraal zenuwstelsel kan veroorzaken. Lichte tot milde huidirritatie ten gevolge van propyleenglycol kan optreden. Salofalk® Schuim bevat cetostearylalcohol dat lokale huidirritatie kan veroorzaken (b.v. contactdermatitis). In geïsoleerde gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties zich uiten in de vorm van ademhalingsproblemen als gevolg van de aanwezigheid van sulfiet, ook bij mensen die geen astma hebben. **Verpakking:** Salofalk® Granu-Stix® 1000 mg: 100 sachets, Salofalk® Granu-Stix® 1,5 g en 3 g: 60 sachets. Salofalk® maagsapresistente tablet 500 mg: 100 tabletten. Salofalk® zetpil 500 mg en 1 g: 30 zetpillen. Salofalk® klysma 2g/30g, 2g/60g en 4g/60g: 7 klysma's. Salofalk® schuim 1 g per dosis: 1 spuitbus, per spuitbus 14 doseringen. **Afleverstatus en vergoeding:** U.R. en volledig vergoed. Salofalk® 1000 mg Granu-Stix® — RVG 28131; Salofalk® 1,5 g Granu-Stix® RVG 100059; Salofalk® 3 g Granu-Stix® RVG 107302; Salofalk® 500 mg maagsapresistente tablet RVG 12144; Salofalk® 500 mg zetpil RVG 11836; Salofalk® 1 g zetpil RVG 102870; Salofalk® 2g/30g klysma RVG 15393; Salofalk® 2g/60g klysma RVG 15845; Salofalk® 4g/60g klysma RVG 11469; Salofalk® 1 g per dosis schuim RVG 28179. **Registratiehouder:** Salofalk® 500 mg maagsapresistente tablet, Salofalk® 500 mg zetpil, Salofalk® 2g/30g klysma, Salofalk® 2g/60g klysma en Salofalk® 4g/60g klysma: Dr. Falk Pharma Benelux B.V., Van Deventerlaan 31, NL-3528 AG Utrecht, Nederland. Salofalk® 500 mg Granu-Stix®, Salofalk® 1000 mg Granu-Stix®, Salofalk® 1,5 g Granu-Stix® RVG, Salofalk® 3 g Granu-Stix®, Salofalk® 1 g zetpil en Salofalk® 1 g per dosis schuim: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79108 Freiburg, Duitsland. **Voor informatie:** Dr. Falk Pharma Benelux B.V., Utrecht, 030-8804800, of raadpleeg de volledige SPC (Salofalk® tabletten, zetpillen en klysma goedgekeurd 1 februari 2021, Salofalk® Granu-Stix® en schuim goedgekeurd 16 september 2019). **Versie verkorte SPC-tekst:** 20210201

Dr. Falk

Together we know more. Together we do more.
Dr. Falk Pharma Benelux B.V. | Van Deventerlaan 31 | 3528 AG Utrecht | The Netherlands

4e-2021-NL(mei 2021)

Repatha® – evolocumab – verkorte productinformatie.
Samenstelling: Elke voorgevulde pen bevat 140 mg evolocumab in 1 ml oplossing. **Afleveringsvorm:** Verpakkingsgrootten met één of twee voorgevulde pennen. **Farmacotherapeutische groep:** overige antilipaemica, ATC-code: C10AX13. **Indicaties:** Hypercholesterolemie en gemengde dyslipidemie: Repatha is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen met primaire hypercholesterolemie (heterozygoot familiaire en niet-familiaire) of gemengde dyslipidemie als toevoeging aan een dieet: in combinatie met een statine of een statine met andere lipidenverlagende behandelingen bij patiënten die hun LDL-C-doel niet bereiken met een maximaal verdraagbare dosis van een statine, of alleen of in combinatie met andere lipidenverlagende behandelingen bij patiënten die statines niet verdragen of bij wie een statine is gecontra-indiceerd. Homozygote familiaire hypercholesterolemie: Repatha is geïndiceerd voor gebruik in combinatie met andere lipidenverlagende behandelingen bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder met homozygote familiaire hypercholesterolemie. Vastgestelde atherosclerotische cardiovasculaire ziekte: Repatha is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen met vastgestelde atherosclerotische cardiovasculaire aandoeningen (myocardinfarct, beroerte of perifeer arteriëel vaatlijden) om het cardiovasculaire risico te verminderen door LDL-C-spiegels te verlagen, als aanvulling op de correctie van andere risicofactoren: in combinatie met de maximaal getolereerde dosis van een statine met of zonder andere lipidenverlagende behandelingen of, alleen of in combinatie met andere lipidenverlagende behandelingen bij patiënten die statines niet verdragen of bij wie een statine is gecontra-indiceerd. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Leverfunctiestoornis: Bij patiënten met een matig ernstige leverfunctiestoornis, werd een vermindering van de totale blootstelling van evolocumab opgemerkt die zou kunnen leiden tot een verminderd effect op de LDL-C-verlaging. Daarom kan bij deze patiënten een nauwkeurige controle noodzakelijk zijn. Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh-klasse C) zijn niet onderzocht. Repatha moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis. Overige: De naaldbeschermer van de glazen voorgevulde pen is gemaakt van droog natuurlijk rubber (een derivaat van latex), dat allergische reacties kan veroorzaken. **Bijwerkingen:** *Vaak:* influenza, nasofaryngitis, infectie van de bovenste luchtwegen, overgevoeligheid, huiduitslag, hoofdpijn, misselijkheid, rugpijn, artralgie, myalgie, reacties op de plaats van injectie. *Soms:* urticaria, griepachtige symptomen. **Aflevering en vergoeding:** U.R. Repatha wordt volledig vergoed. Voor prijzen zie Z-index. Gebaseerd op SmPC april 2021. Amgen B.V. Minervum 7061, 4817 ZK te Breda, tel. 076-5732500.

Zie voor meer informatie de geregistreerde productinformatie. Deze productinformatie wordt regelmatig aangepast. Voor de meest recente versie van de productinformatie verwijzen wij u daarom naar de website van de European Medicines Agency (EMA) www.ema.europa.eu.

Referenties: 1. Sabatine MS, et al. New Eng J Med 2017;376:1713-1722. **2.** SmPC Repatha® april 2021. **3.** Leucker TM, et al. Circulation. 2020;142:419–421.

AMGEN Cardiovascular

Repatha® (evolocumab)

Verkorte geneesmiddeleninformatie
Naam van het geneesmiddel: Plenadren 5 mg / Plenadren 20 mg **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Plenadren 5 mg: Elke tablet met gereguleerde afgifte (MR-tablet) bevat 5 mg hydrocortison. Plenadren 20 mg: Elke tablet met gereguleerde afgifte (MR-tablet) bevat 20 mg hydrocortison. **Farmaceutische vorm:** Tablet met gereguleerde afgifte. **Therapeutische indicaties:** Behandeling van bijnierschorsinsufficiëntie (bijnierschorshypofunctie) bij volwassenen. Hydrocortison is een glucocorticoïde en de synthetische vorm van endogeen geproduceerd cortisol. Glucocorticoïden zijn belangrijke steroïden voor het intermediaire metabolisme, de immuunfunctie, het skeletspierstelsel en bindweefsel, en de hersenen. Cortisol is de belangrijkste glucocorticoïde die door de bijnierschors wordt afgescheiden. Van nature voorkomende glucocorticoïden (hydrocortison en cortisol), die ook zoutretentie-eigenschappen hebben, worden gebruikt als vervangingstherapie bij bijnierschorsinsufficiëntie. Ze worden ook gebruikt wegens hun krachtige ontstekingsremmende effecten bij aandoeningen van vele organaalsystemen. Glucocorticoïden veroorzaken krachtige en gevarieerde metabolische effecten. Bovendien veranderen ze de immuunreacties van het lichaam op uiteenlopende prikkels. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 van de volledige SmPC vermelde hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Acute bijnierschorsinsufficiëntie: Acute bijnierschorsinsufficiëntie kan ontstaan bij patiënten die bekend zijn met bijnierschorsinsufficiëntie bij wie de dagelijkse dosering niet voldoet of die zich in omstandigheden met een verhoogde behoefte aan cortisol bevinden. Er zijn voorvallen gemeld bij patiënten die met Plenadren werden behandeld. Bij patiënten met acute bijnierschorsinsufficiëntie kan een bijniercrisis ontstaan. Daarom dienen patiënten ingelicht te worden over de verschijnselen en symptomen van acute bijnierschorsinsufficiëntie en bijniercrisis en moeten zij onmiddellijk medische hulp inroepen. Bij een bijniercrisis moet parenterale, bij voorkeur intraveneuze toediening van hydrocortison in hoge dosis, samen met natriumchlorideoplossing voor infusie (9 mg/ml, 0,9%) worden toegepast volgens de huidige behandelingsrichtlijnen. Bijkomende infecties: Bij voorbijgaande ziekten zoals geringe infecties, koorts ongeacht de oorzaak, stressvolle omstandigheden zoals kleine chirurgische procedures, moet de dagelijkse vervangingsdosis tijdelijk worden verhoogd (zie rubriek 'Gebruik bij bijkomende ziekte'). De patiënt moet zorgvuldig worden geïnformeerd hoe hij/zij in deze omstandigheden moet handelen, en moet ook worden geadviseerd onmiddellijk medische hulp te zoeken als zich een acute verslechtering voordoet; vooral in het geval van gastro-enteritis, braken en/of diarree die leiden tot zowel vocht- en zoutverlies als tot ontoereikende absorptie van oraal hydrocortison. Bij patiënten bij wie de bijnierschorsinsufficiëntie samenvalt met retrovirale infectie, zoals hiv, moet de dosis zorgvuldig worden aangepast als gevolg van mogelijke interacties met antiretrovirale geneesmiddelen en een verhoogde hydrocortisondosis als gevolg van de infectie. Uit wetenschappelijke verslagen is niet gebleken dat hydrocortison immunosuppressieve effecten zou hebben bij doses die zijn gebruikt voor vervangingstherapie bij patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie. Daarom is er geen reden om aan te nemen dat vervangingsdoses van hydrocortison een systemische infectie of de gevolgen van zo'n infectie zullen verergeren. Evenmin is er reden aan te nemen dat de hydrocortisondoses die worden gebruikt voor vervangingstherapie de respons op vaccins verminderen en het risico op gegeneraliseerde infectie met levende vaccins verhogen. Maagledigings en motiliteitsstoornissen: Tabletten met gereguleerde afgifte (MR-tabletten) worden niet aanbevolen bij patiënten met een verhoogde maag-darmmotiliteit, i.e., chronische diarree, vanwege het risico op een verminderde cortisolblootstelling. Er zijn geen gegevens van patiënten met een bevestigde langzame maagledering of een verminderde-motiliteitsziekte/stoornis. Bij patiënten met deze aandoeningen moet de klinische respons worden gevolgd. Het gebruiken van hogere doses hydrocortison dan normaal: Hoge (supra)fysiologische) doses hydrocortison kunnen verhoging van de bloeddruk, zout- en waterretentie en een verhoogde uitscheiding van kalium veroorzaken. Behandeling voor lange tijd met hogere dan fysiologische doses hydrocortison kan leiden tot klinische kenmerken die lijken op die van het syndroom van Cushing: toegenomen adipositas, obesitas in de buik, hypertensie en diabetes. Zo'n behandeling voor lange tijd kan leiden tot een verhoogd risico op cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit. Ouderdom en een lage BMI zijn bekende risicofactoren voor veel voorkomende bijwerkingen van farmacologische doses glucocorticoïden, zoals osteoporose, dun worden van de huid, diabetes mellitus, hypertensie en een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Alle glucocorticoïden verhogen de calciumuitscheiding en verlagen de snelheid van botremodellering. Er is gevonden dat patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie die voor lange tijd een vervangingstherapie met glucocorticoïden kregen, een verminderde botmineraaldichtheid hadden. Langdurig gebruik van hoge doses glucocorticoïden kan posterieure subcapsulaire cataracten en glaucoom met mogelijke beschadiging van de oogzenuwen veroorzaken. Zulke effecten zijn niet gerapporteerd bij patiënten die vervangingstherapie met glucocorticoïden kregen in doses die worden voorgeschreven bij bijnierschorsinsufficiëntie. Psychische bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van systemische glucocorticoïden. Dit kan optreden aan het begin van de behandeling en tijdens periodes van dosisaanpassing. De risico's kunnen groter zijn wanneer hoge doses worden gegeven. De meeste bijwerkingen verdwijnen vanzelf na verlaging van de dosis, hoewel specifieke behandeling nodig kan zijn. Schildklieraandoeningen: Patiënten met bijnierschorsinsufficiëntie moeten in beeld worden gehouden ten aanzien van een mogelijke verstoring van de schildklierfunctie, omdat zowel hypo- als hyperthyreoïdie de blootstelling aan toegediend hydrocortison meerkaar kan beïnvloeden. De behandeling van primaire bijnierschorsinsufficiëntie rechtvaardigt vaak de toevoeging van een mineralocorticoïde. **Bijwerkingen:** Samenvatting van het veiligheidsprofiel: Hydrocortison wordt gegeven als een vervangingstherapie met als doel de normale cortisolniveaus te herstellen. Het profiel van bijwerkingen bij de behandeling van bijnierschorsinsufficiëntie is daarom niet vergelijkbaar met dat bij andere aandoeningen waarbij veel hogere doses orale of parenterale glucocorticoïden nodig zijn. Uit een onderzoek van 12 weken bleek dat de frequentie en het type bijwerkingen van Plenadren dat eenmaal per dag als MR-tablet werd gegeven, en van driemaal daags hydrocortisontabletten in het algemeen vergelijkbaar waren. Bij ongeveer één op de vijf patiënten was er een aanvankelijke toename in de frequentie van bijwerkingen; dit werd waargenomen tot acht weken na de overgang van conventionele hydrocortisontabletten, drie keer per dag, op MR-tabletten die éénmaal per dag werden gegeven. Deze bijwerkingen (zuurkrijm, diarree, misselijkheid en vermoeidheid) zijn echter licht of matig, van voorbijgaande aard, van korte duur, maar het kan noodzakelijk zijn de dosis bij te stellen of bijkomende geneesmiddelen te gebruiken, zie rubriek Gebruik bij bijkomende ziekte'. Vermoeidheid is gerapporteerd als zeer vaak voorkomend. Tabel met bijwerkingen: Een totaal van 80 patiënten (173 patiëntjaren aan gegevens) is in klinische onderzoeken behandeld met gereguleerde afgifte van hydrocortison. Bijwerkingen uit deze onderzoeken en postmarketingervaring worden hieronder genoemd. De gegevens worden als volgt per systeem/orgaanklasse en frequentie weergegeven: Zeer vaak (≥1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10). Zenuwstelselaandoeningen: Zeer vaak: Vertigo, Hoofdpijn; Maagdarmstelselaandoeningen: Zeer vaak: Diarree; Vaak: Bovenbuikpijn, Nausea; Huid- en onderhuidaandoeningen: Vaak: Pruritus, Rash; Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: Vaak: Artralgie; Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Zeer vaak: Vermoeidheid; Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd voor andere hydrocortisonmiddelen die in hogere doses worden gegeven voor andere indicaties dan als vervangingstherapie voor bijnierschorsinsufficiëntie (frequenties niet bekend). Immuunsysteemaandoeningen: Activering van een infectie (tuberculose, schimmel- en virale infecties waaronder herpes). Endocriene aandoeningen: Inductie van glucose-intoleantie of diabetes mellitus. Voedings- en stofwisselingsstoornissen: Natrium- en waterretentie en neiging tot oedeem, hypertensie, hypokaliëmie. Psychische stoornissen: Euforie en psychose, slapeloosheid. Oogaandoeningen: Verhoogde intraoculaire druk en cataract. Maagdarmstelselaandoeningen: Dyspepsie en verergering van een reeds bestaande maagzweer. Huid- en onderhuidaandoeningen: Cushing-achtige symptomen, huidstriemen, echymosen, acne en hirsutisme, verstoorde wondgenezing. Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen: Osteoporose met spontane botbreuken. 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 het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. **Farmacotherapeutische categorie:** Corticosteroïden voor systemisch gebruik, glucocorticoïden. ATC-code: H02AB09. **Houder van de handelsvergunning:** Shire Services BVBA, Rue Montoyer 47, B - 1000 Brussel, België. **Nummers van de handelsvergunning:** Plenadren 5 mg: EU/1/11/775/001 (1 fles met 50 tabletten); EU/1/11/775/003 (2 flessen met 50 tabletten) Plenadren 20 mg: EU/1/11/775/002 (1 fles met 50 tabletten); EU/1/11/775/006 (2 flessen met 50 tabletten) **Afleverstatus:** UR **Datum van herziening van de tekst:** 05/2018. **Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau http://www.ema.europa.eu. Volledige productinformatie is verkrijgbaar via de lokale vertegenwoordiger in Nederland: Takeda Nederland bv, Hoofddorp of www.takeda.nl.**

Referenties:
1. Isidori AM et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(3):173–185.
2. PLENADREN samenvatting van de productkenmerken, mei 2018.
3. Giordano R et al. Endocrine. 2016 Feb;51(2):360–8.

Productiedatum: mei 2021
C-APROM/NL/PLE/0008

Takeda

ZUIDERZEEMUSEUM

Bestel je tickets online en ontdek 15 Nederlandse iconen

MUST SEE

BankGiroLoterij WIN MEER. BELEEF MEER.
stimuleringsfonds creatieve industrie
stichting stokroos

TRISTEL FUSE FOR SURFACES IS ONTWORPEN VOOR GEBRUIK OP VLOEREN EN MUREN EN COMBINEERT EEN REINIGENDE WERKING MET DE SPORICIDE KRACHT VAN TRISTEL ClO_2.

Tristel Fuse™ for Surfaces

2 IN 1
REINIGING & SPORICIDE DESINFECTIE

- MAKKELIJK TE GEBRUIKEN, GEEN AFMETING NODIG
- ÉÉN VERDUNNING, GEEN FOUTEN
- SPORICIDE DESINFECTIE
- RUIMTES KUNNEN SNEL WEER WORDEN GEBRUIKT
- HET PERFECTE ALTERNATIEF VOOR CHLOORTABLETTEN

SCAN DE QR-CODE EN ONTDEK WAAROM KLANTEN KIEZEN VOOR FUSE
BIOCIDE TOELATINGSNUMMER 15922N - CLAIM VOOR BACTERIËN, MYCOBACTERIËN, VIRUSSEN, GISTEN, SCHIMMELS EN BACTERIËLE SPOREN.

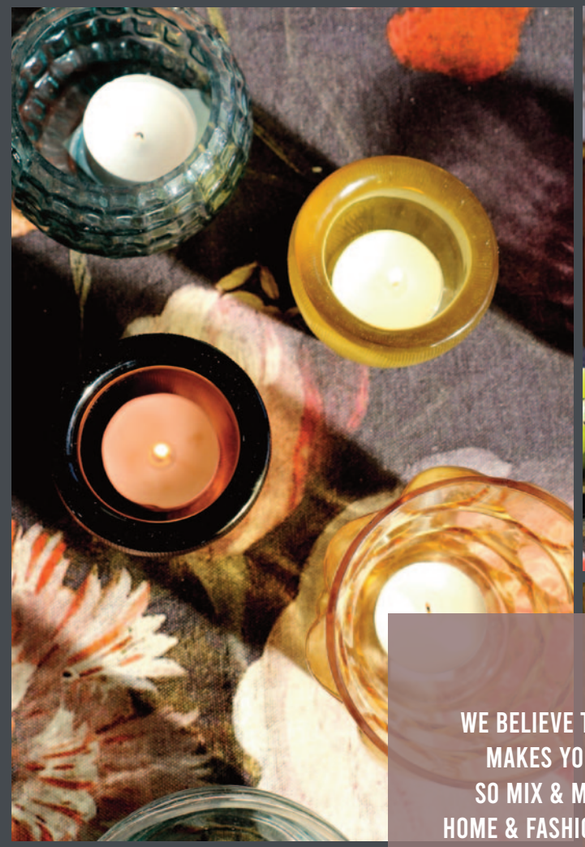
Tristel™
Desinfectie van Medische Hulpmiddelen

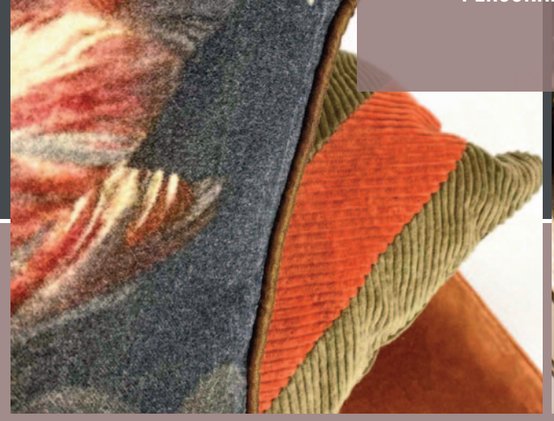
020 808 51 34 - nederland@tristel.com
www.tristel.com/nl-nl

Gebruik biociden veilig. Lees altijd het label en de productinformatie voor gebruik.

Copyright © Tristel Solutions
Mkt-adv-1747-1
20/OCT/2021

Tristel™
WE HAVE CHEMISTRY.





WE BELIEVE THAT COLOR
MAKES YOU HAPPY,
SO MIX & MATCH OUR
HOME & FASHION PRODUCTS
TO MAKE YOUR OWN
PERSONAL STYLE!

FIND US!

www.imbarro.nl
info@imbarro.nl
T. +31 55 5422766

Imbarro
Home & Fashion

FIND YOUR NEAREST IMBARRO STORE AT | IMBARRO.NL/MAPLIST

Het is the art of performance die het doet

Noem het de Engelse stijl die de merken karakteriseren, een bepaalde uitstraling en klasse die mensen aanspreekt. Auto's waarmee je je kunt identificeren. We hebben het over de automerken Jaguar en Land Rover en zijn op bezoek bij De Reefhorst in Oudehaske. Een autobedrijf waar het persoonlijke en de betrokkenheid voorop staan. "Wij bedienen een bijzonder type klant, die loyaal is aan onze merken en ons bedrijf", zegt general manager Remco Heemstra.

Het is precies de klant die De Reefhorst zoekt. "Klopt, met elke klant hebben we een bijzondere band en we hebben het gevoel dat we bij elkaar passen." Dat is knap in een tijd waarin mensen, zo lijkt het, steeds minder loyaal zijn aan een merk of product. Jaguar en Land Rover bewijzen al tientallen jaren dat merkentrouw nog altijd bestaat.

EIGEN KRACHT

De Reefhorst werd in 1991 in Joure opgericht, het bedrijf verkocht met name bijzondere auto's. In 1996 werd het dealerschap van Land Rover verworven, waarna De Reefhorst in 2002 naar Oudehaske verhuisde. In 2008 werd het bedrijf ook dealer van Jaguar en werd Remco Heemstra general manager. "Onlangs is het bedrijf door de oorspronkelijke eigenaar verkocht aan Autobedrijven Jacob Schaap", geeft hij aan. "Die verkoop heeft geen gevolgen. Sterker nog, daardoor kunnen wij juist onze manier van werken continueren en vanuit eigen kracht de markt blijven bedienen."

'Zowel Jaguar als Land Rover zijn auto's waarin je je blijer gaat voelen. Merken met een rijke historie, die sfeerverhogende factoren in zich hebben. Dat spreekt aan.'

Die markt bevindt zich voor een deel in de zorgsector. "Dat klopt", aldus Heemstra. "Van oudsher bedienen wij klanten die opereren, levens redden, verzorgen; kortom medisch specialisten weten ons te vinden. Hoe dat komt? Ik denk dat wij, met onze merken, bij elkaar passen. Zowel Jaguar als Land Rover zijn auto's waarin je je blijer gaat voelen. Merken met een rijke historie, die sfeerverhogende factoren in zich hebben. Dat spreekt aan." Maar, er is meer. De service die De

Reefhorst biedt gaat verder dan je van een garage mag verwachten. "Moet een auto bijvoorbeeld voor onderhoud naar de garage, dan halen we de auto thuis of van de werkplek op", geeft Heemstra aan.

ELEKTRISCH EN HYBRIDE

Zowel Jaguar als Land Rover hebben de stap naar elektrisch en hybride gemaakt. "Met name de Jaguar I-PACE, die volledig elektrisch is, spreekt de klant aan. Beide merken zijn structureel bezig om te voldoen aan de eisen en wensen van deze tijd. We merken dat onze klanten niet meer anders willen. Wij zijn groot voorstander van deze ontwikkeling en geven graag invulling aan de wensen van de klant. Wat dat betreft is het goed dat Jaguar en Land Rover op dit gebied uitstekend kunnen concurreren met alle andere automerken."

www.reefhorst.nl

We zijn toegewijd aan en gepassioneerd door het bevorderen van therapieën die hoop bieden aan patiënten en families.

We zetten ons in voor de ontwikkeling en het beschikbaar maken van geneesmiddelen voor patiënten die nu nog niet of niet voldoende, behandeld kunnen worden.

www.sanofigenzyme.com
www.sanofi.nl

SANOFI Empowering Life

Ondersteun uw patiënten

Saxenda®. Een receptgeneesmiddel voor gewichtsverlies bij:

- Volwassenen met een BMI ≥ 27 kg/m² i.c.m. één of meer co-morbiditeiten of een BMI ≥ 30 kg/m².[1]
- Adolescente patiënten van 12 jaar en ouder met:
  - obesitas (BMI overeenkomend met ≥ 30 kg/m² voor volwassenen volgens internationale grenswaarden) en
  - lichaamsgewicht boven 60 kg.

Wilt u meer weten? **www.saxenda-voor-arts.nl**

Gebruik de login code: Sax7261 óf **scan de QR-code**

8,0% Gemiddeld gewichtsverlies na 1 jaar bij volwassenen met een BMI ≥ 27 kg/m² en dyslipidemie en/of hypertensie of BMI ≥ 30 kg/m².*[2]

SCALE obesitas en prediabetes: Een 56 weken durende placebo-gecontroleerde dubbelblinde studie (n=3731) naar de veiligheid en werkzaamheid van Saxenda® toegevoegd aan leefstijlinterventie in de vorm van een energiebeperkt dieet en lichaamsbeweging onder begeleiding.

novo nordisk®

* Gewichtsverlies verschil vs. placebo: -5,4% (P<0,001)[2]

NL21SX00021 Verkorte productinformatie en referentie zie elders in deze uitgave.

Saxenda®
liraglutide injectie