

EXPLORARE

VIZIER OP WETENSCHAP - MEDISCH CENTRUM LEEUWARDEN *Jaargang 7 - nummer 1 - mei 2022*



COVID-ONDERZOEKEN: VAN INVLOED OP GROTER GEHEEL ÉN INDIVIDUELE PATIËNT

pagina 13

***Nieuwsgierige chirurg: altijd weer nieuwe
dingen te onderzoeken - pagina 6***

'Learning by doing' - pagina 18

Van slikprobleem naar eetplezier!



**2 x 1 mg
per dag**

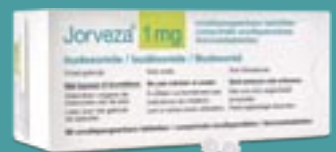
Jorveza®, het enige geregistreerde geneesmiddel voor zowel **inductie** als **behoud van remissie** bij Eosinofiele Oesofagitis¹

- ✓ 96% histologische remissie na **6 weken**.²
- ✓ 85% klinisch-histologische remissie na **12 weken**.²
- ✓ 75% behoud van remissie na **48 weken**.³



Together we know more. Together we do more.

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



INHOUD

05 Column: Afscheid

06 Marloes Emous

Nieuwsgierige chirurg: altijd weer nieuwe dingen te onderzoeken

10 Hans Kroes

Gerichte zorg voor astmapatiënten met behulp van (inter)nationale registers

13 Marit van Vonderen en Linda Kampschreur

Wat gebeurt er na diagnose?

18 Tjitske Holtrop

'Learning by doing'



06



05



10



18

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

Frits Mostert

Jette de Vos
Marloes Emous
Hans Kroes
Marit van Vonderen
Linda Krampschreur
Tjitske Holtrop
Arjen Guit
Leanne Miedema

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.



30 Minutes: Updates in Rhinology Biologicals bij neuspoliepen

Binnen 30 minuten weet u:

- Welke criteria van toepassing zijn bij de behandeling (van CRSwNP) met biologicals.
- Hoe u (de) bekostiging, het MDO en andere praktische zaken binnen uw ziekenhuis kunt organiseren.
- Hoe u samen met uw patiënt een keuze kunt maken voor een specifieke biological.

**Start de
e-learning***



In 30 minuten geven KNO-artsen dr. S. Reitsma en dr. A. Kropveld u een update over biologicals bij chronische rinosinusitis met neuspoliepen. U leert over de wetenschappelijke onderbouwing en ontvangt praktische tips.

* Accreditatie aangevraagd bij NVKNO



dr. A. Kropveld



dr. S. Reitsma

AFSCHEID

Dit keer geen verhaal over een methodologische eigenaardigheid, maar een afscheid. Om maar gelijk met de deur in huis te vallen, ons wetenschapsmagazine Explorare gaat verdwijnen. Natuurlijk willen we nog steeds laten zien wat we aan wetenschappelijk onderzoek in huis hebben. Maar het kan anders, het kan beter.

De ondertitel "Vizier op wetenschap" was belangrijk. Met Explorare hebben we de laatste 6 jaar het wetenschappelijk onderzoek van het MCL en haar onderzoekers in de spotlight kunnen zetten. Dit vanuit de overtuiging dat wetenschappelijk onderzoek een belangrijke pijler is onder de hoog-complexe zorg die het MCL levert, en daarbij de aandacht verdient.

Een overtuiging waarover anno 2022 geen discussie meer bestaat. Het is dan ook goed te mogen concluderen dat na 6 jaar Explorare de in 2016 gekozen smalle blik niet langer nodig is. Er ligt een goed fundament waarbij het wetenschappelijk onderzoek stevig geworteld is in de MCL structuur. Misschien nog niet in alle haarvaten, maar dat hoeft ook niet.

Natuurlijk willen we nog steeds van onze onderzoekers horen wat hen beweegt om jaren bezig te zijn met een onderzoek. Honderden en soms duizenden uren aan data verzamelen en analyseren, samengevat in twee zinnen: Het relatief risico bedraagt 1.8 met daarbij een 95% betrouwbaarheidsinterval van 1.6 tot 2.1.

Conclusie, de interventie heeft een statistisch significant gunstig effect op het beloop van de ziekte. Maar we willen meer.

Tijd dus voor een bredere blik, waarbij ook de ontwikkelingen op het gebied van opleiden en innovatie hun plek verdienen in de spotlight. Niet voor niets zijn dit de twee andere benoemde belangrijke pijlers voor de hoog-complexe zorg die het MCL aan haar patiënten levert. Waar beter dan in het "MCL". Het mooie nieuwe magazine waarin het MCL in de volle breedte laat zien waar het MCL voor staat.

Tijd voor een afscheid dus, met nog 1 keer het vizier alleen op wetenschap. Maar niet getreurd, de vorm verdwijnt maar de inhoud blijft, in een prachtige nieuwe jas.

Heel veel leesplezier met deze laatste editie van Explorare.

NIC VEEGER



NIEUWSGIERIGE CHIRURG: ALTIJD WEER NIEUWE DINGEN TE ONDERZOEKEN

Bariatrisch chirurg Dr. Marloes Emous werkte als auteur of co-auteur mee aan een lange reeks wetenschappelijke artikelen. Vrijwel zonder uitzondering gaat het daarbij om artikelen die een aspect van de bariatrische chirurgie betreffen. Van medicijngebruik na de operatie, operatietechnieken, spiermassa: de volle bandbreedte van wat aan wetenschappelijk onderzoek denkbaar is passeert de revue.

‘De nadruk van mijn eigen onderzoek ligt op de lage suikers na een gastric bypass,’ zegt Emous. ‘Hypoglycaemie is een onderwerp waar ik zelf twee jaar geleden op ben gepromoveerd. Daar is internist Loek de Heide verder mee gegaan. Dat is, zeg maar, één hoofdtak. De andere tak is zoeken naar de meest efficiënte methode om een gastric bypass uit te voeren. We doen nu een gerandomiseerde studie naar de beste operatietechniek, binnen de ‘Tailor-studie’. Het andere onderzoek gaat er meer om welke patiënten het meest zouden kunnen profiteren van een operatie. ‘Er zijn altijd mensen bij wie de operatie minder goed lukt dan je hoopt. Die vallen minder af of die komen weer aan. We onderzoeken of we kenmerken kunnen vinden bij die patiënten, zodat we voor deze groepen de operatie efficiënter kunnen uitvoeren en dat ze na de operatie in een betere voedingstoestand blijven.’

SPIERMASSA

Het lijkt wat tegenstrijdig: mensen met obesitas kunnen ondervoed zijn door een eenzijdig dieet, terwijl ze wel te zwaar zijn. ‘Het onderzoek richt zich erop welke eiwitten je post-bariatrisch zou moeten gebruiken, die het best worden opgenomen en helpen bij honger en verzadiging. Daarnaast kijken ze ook naar het effect van spiermassa op de uitkomsten van een operatie. Dan moet je echter eerst een methode hebben om spiermassa goed te meten. Daar proberen we nog een antwoord op te geven: hoe meet je bij mensen met obesitas de spiermassa op een makkelijke manier? Daarna kun je kijken wat het effect is van de hoeveelheid spiermassa op het eindresultaat van een bariatrische ingreep, hoe kun je die spiermassa trainen, en weke operatie zorgt voor het meeste behoudt van spiermassa.’

Veel patiënten met obesitas hebben te kampen met diabetes type 2. Vrijwel altijd verdwijnt diabetes na de bariatrische ingreep. Wat voor mechanismen zitten daar achter? Emous: ‘In de darmen worden veel signaalfuncties getriggerd op het moment dat er voedsel langskomt. Allemaal verschillende stofjes: hormonen, maar ook terugkoppeling via de zenuwen. Als het voedsel sneller passeert en eerder onverwerkt verderop in de darm aankomt, dan komen sommige stoffen eerder vrij in het lichaam. Als gevolg daarvan

gaat de alvleesklier veel harder werken, omdat GLP-1, één van die stoffen veel eerder in het bloed komt. Daardoor wordt de alvleesklier getriggerd om insuline te maken. Het blijkt dat mensen met diabetes type 2 dus wel degelijk insuline kunnen maken, en de dag na de operatie hebben ze al minder medicijnen nodig.’ Alleen kan dat systeem weer doorschieten. ‘Dan hebben mensen helemaal geen diabetes, maar hebben ze wel veel te lage suikers want de alvleesklier gaat té hard werken en maakt té veel insuline als reactie op de suikers die in de darm komen. En dan krijg je hypoglycaemieën die eigenlijk niets te maken hebben met diabetes, het is een vorm van overreactie.’

WERELDWIJD

Het is onderzoek waarvoor vanuit de hele wereld belangstelling bestaat. Emous: ‘Ik heb vorig jaar nog deelgenomen aan een wereldwijde webinar over hypoglycaemieën na bariatrie, samen met andere internationale onderzoekers. Andere centra gebruiken het onderzoek om behandelmethode te verbeteren.’ Onderzoek op het gebied van de bariatrie is in Nederland goed uitvoerbaar. Er zijn betrekkelijk weinig bariatrische centra, waarvan het CON, Centrum voor Obesitas Noord Nederland in het MCL er één is, en het enige in het noorden. Deze centra hebben een betrekkelijk groot aantal patiënten; in het MCL zo’n 1.000 per jaar (tijdelijk minder door corona). In andere landen doet een centrum er misschien rond de 50 of 100 per jaar. Emous: ‘Daardoor krijg je toch niet het aantal patiënten dat nodig is om goed onderzoek te doen.’

Alle onderzoeken worden gedaan in het belang van de patiënt, maar voor Emous springen de onderzoeken naar operatietechnieken eruit. ‘Bij onderzoek naar een mini-gastric bypass is gekeken naar het effect van het plaatsen van een extra hechting, waardoor de patiënt minder reflux heeft. Dat heeft directe consequenties voor ons beleid en voor patiënten. Bij de Tailor-studie meten we de lengte van darmlissen; daar helpen we uiteindelijk heel veel patiënten mee.’

GEMOTIVEERD

Patiënten zijn doorgaans gemotiveerd om mee te doen aan onderzoek, ervaart Emous. ‘Bijvoorbeeld bij de mini-



Marloes Emous

gastric bypass. We doen ook veel retrospectief onderzoek. We hebben best een grote populatie die je daarbij deelneemt. Patiënten vinden het vaak zelf heel leuk om mee te werken, vaak met het idee: is het niet voor mij, dan is het in de toekomst voor een ander. Vaak vinden ze het ook interessant om te weten wat het onderzoek oplevert en wat de consequenties ervan zijn. Ik vind het heel bijzonder dat patiënten gemotiveerd zijn om voor een wetenschappelijk onderzoek een hele dag allerlei onderzoeken te ondergaan, waarvoor ze alleen een reiskostenvergoeding krijgen.' Emous is een enthousiast onderzoeker, ondanks het soms forse tijdsbeslag. 'Het is altijd teamwork, met heel veel mensen die elk een eigen schakeltje voor hun rekening nemen. We hebben in het MCL promotietrajecten. Zoals een ANIOS die de Tailor-studie doet. Die mensen kunnen een deel van hun tijd volledig aan het onderzoek besteden.' De onderzoeklijnen worden bovendien gesteund door oud-internist Loek de Heide, die na zijn pensionering zijn interesse in wetenschappelijk onderzoek voortzet en betrokken is bij een reeks onderzoeken bij het CON. Door onderlinge verbanden bij universiteiten en klinieken ontstaat een groot onderzoeksteam. 'Dat maakt het heel leuk om mee verder te gaan.'

KWALITEIT VAN LEVEN

En onderwerpen binnen dit deel van de medische wetenschap liggen min of meer voor het oprapen. 'Ik zou graag een onderzoek doen naar de verschillen tussen de Roux-en-Y-gastric bypass en de mini-gastric bypass. En dan met name kijken naar het optreden van klachten. Bij veel studies wordt uitsluitend gekeken naar

Naam: Dr. Marloes Emous

Leeftijd: 46

Functie: Bariatrisch en algemeen chirurg

Werkt bij MCL sinds: 2011

Ik sta bekend om: 'Klein, maar een grote bek'

Hobby's/vrije tijd/ een interessant weetje over mij is:

Zingen, lezen, tennissen, mijn gezin.

Onderzoek doen is leuk omdat...: Het geeft je nieuwe kennis in een jong vakgebied. Je kunt je nieuwsgierigheid bevredigen, dat is de hoofdzaak.

gewichtsreductie. Ik denk dat kwaliteit van leven een veel belangrijker eindpunt is. En dat wordt onder meer bepaald door bijwerkingen en complicaties; hóe ben je afgevallen. Ik ben benieuwd of daar verschil in zit en of je dan een voorkeur kunt uitspreken voor een bepaalde operatietechniek.'

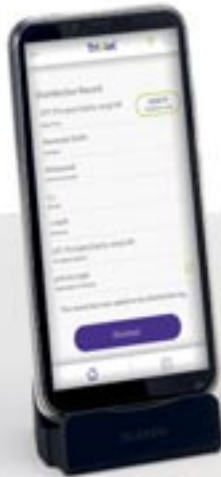
Sommige onderzoeken hebben een heel bijzonder karakter. Emous: 'We doen samen met de Hogeschool Van Hall Larenstein het Tiny Tim-onderzoek, waarbij gebruik wordt gemaakt van een model dat het maagdstel nabootst na een gastric bypass. Daarin kun je kijken wat er gebeurt met bepaalde voedingsstoffen. Zo zou je een zuivelproduct kunnen maken waarbij de koeien bepaalde grassen eten waardoor de eiwitsamenstelling van de melk anders wordt, waarbij het eindproduct geschikter is voor de bariatrische patiënt. Echt een heel gaaf onderzoek, al zal de ontwikkeling wel lang duren. Er zijn te veel ideeën om uit te voeren, onder meer op het gebied van opname van medicatie.'

DE TOTAAL-OPLOSSING VOOR DESINFECTIE VAN MEDISCHE INSTRUMENTEN, INCLUSIEF TRACK & TRACE

Tristel™

Desinfectie van Medische
Hulpmiddelen

TRISTEL 3T



TRISTEL TRIO
WIPES SYSTEM



**COMPLETE
DESINFECTIE VAN
PROBE, KABEL,
STEKKER & HOUDER**



**REINIGING,
DESINFECTIE &
SPOELEN IN 1**



**EFFECTIEF TEGEN
HPV & CONFORM
EN 14885:2018**

DIGITALE TRACK & TRACE MET TRISTEL 3T

Tristel 3T is een digitaal systeem dat het traceren van desinfectieprocedures met het Tristel Trio Wipes System sneller, preciezer en slimmer maakt.

Tristel 3T bestaat uit een Portal voor data management en rapportering en een App op een smart device om de desinfectieprocedures vast te leggen. De 3T App wordt tijdens de desinfectieprocedure gebruikt om zo waardevolle tijd te besparen.

**NEEM
CONTACT OP
EN ONTVANG EEN
GRATIS 3T
DEVICE**

Tristel™
WE HAVE CHEMISTRY.

Tristel B.V., Binderij 7R, 1185 ZH Amstelveen
T 020 808 51 34 - E nederland@tristel.com - W www.tristel.com/nl-nl/ - @TristelGlobal

Octrooinformatie op: <http://www.our-patents.info/tristel> - Copyright © Tristel Solutions - Mkt-Adv-1904-1 - 24/FEB/2022

25%
MINDER MACE
RECENT MI*7

AMGEN®

Cardiovasculair

DE BEWEZEN BESCHERMING VAN REPATHA® #2,3

Hij rekt op u



NL-REP-3121-00024, December 2021

FOURIER-studie (n = 27.564). Patiënten met aangetoond atherosclerotisch vaatlijden. Key secundair samengesteld eindpunt: CV-sterfte, MI of beroerte. 3-jaars KM-rate. 20% RRR vs placebo en ARR 2,0%. Primair samengesteld eindpunt: CV-sterfte, MI of beroerte, ziekenhuisopname voor instabiele AP of coronaire revascularisatie: 15% RRR en ARR 2,0%. Behandeling met evolocumab 140 mg Q2W, 420 mg QM of placebo bovenop geoptimaliseerde lipidenverlagende behandeling. Mediane duur van de follow-up: 2,2 jaar.

* Vooraf gespecificeerde analyse van de FOURIER-studie voor patiënten met een recent MI < 1 jaar voor deelname aan de studie (n = 5.711). Key secundair samengesteld eindpunt: CV-sterfte, MI of beroerte. 3-jaars KM-rate. 25% RRR vs placebo en ARR 3,2%. Primair samengesteld eindpunt: CV-sterfte, MI of beroerte, ziekenhuisopname voor instabiele AP of coronaire revascularisatie: 19% RRR en ARR 3,7%.

Zie voor referenties en meer productinformatie elders in deze uitgave.

 **Repatha**®
(evolocumab)

GERICHTE ZORG VOOR ASTMAPATIËNTEN MET BEHULP VAN (INTER)NATIONALE REGISTERS

Zieke patiënten moeten vanzelfsprekend altijd de best mogelijke behandeling krijgen, die het meest effectief is in hun persoonlijke situatie. Daarom wordt er altijd gezocht naar manieren om nóg patiëntgerichter te kunnen behandelen. In dat kader doet Hans Kroes, apotheker-promovendus in het Medisch Centrum Leeuwarden, onderzoek naar hoe nieuwe, dure geneesmiddelen zo effectief mogelijk ingezet kunnen worden.

ONDERZOEK NAAR NIEUWE GENEESMIDDELEN

In het geval van het onderzoek van Kroes gaat het om de behandeling van patiënten met ernstig astma, die zogeheten 'biologics' krijgen om hun klachten te behandelen. De laatste jaren is er een aantal van deze nieuwe, dure geneesmiddelen op de markt gekomen dat bij ernstig astma wordt gebruikt. "En omdat deze middelen zo duur zijn, wil je ze zo goed mogelijk toepassen", legt Kroes uit. Dat was dan ook de directe aanleiding voor zijn promotieonderzoek. Maar ook het verzamelen van informatie over nieuwe geneesmiddelen in de praktijk is van belang. Geneesmiddelen worden vooraf getest, maar de 'real world data' zijn ontzettend belangrijk om de werking van geneesmiddelen in de praktijk goed te kunnen toetsen, aldus Kroes.

Bij de introductie van deze biologics werd door een aantal artsen herkend dat er een noodzaak is om deze real world data op grote schaal te gaan verzamelen. Om dit te doen, werden er verschillende registers ingericht, waarin de toestand van astmapatiënten en het effect van biologics op een geanonimiseerde manier kan worden vastgelegd. Door deze registers vervolgens te analyseren, kunnen er conclusies worden getrokken over welk geneesmiddel in welke situatie effectief kan zijn voor de behandeling van een patiënt.

VOORTREKKERSROL IN LANDELIJK REGISTER

Voor zijn onderzoek houdt Kroes zich met twee van deze registers bezig: RAPSODI en SHARP. Het RAPSODI-register (Register of Adult Patients with Severe Asthma for Optimal Disease management) is het Nederlandse register voor ernstig astma. Het MCL is één van de drie oprichters hiervan, maar inmiddels zijn er 21 ziekenhuizen in heel Nederland aangesloten. Zij leveren data, die vervolgens in het register worden verzameld. De patiënt wordt bij de start van de behandeling met de biologics volledig doorgemeten en vervolgens ieder jaar opnieuw geëvalueerd. Kroes: "Ieder ziekenhuis verzamelt jaarlijks data op een gelijke, gestandaardiseerde manier. Daarnaast vult de patiënt iedere drie maanden vragenlijsten in. Op die manier verzamelen we inmiddels gegevens van zo'n 1100

patiënten. Dit register bestaat al een aantal jaar en ik help met aanvullen en vooral ook analyseren van de data. Binnen het register doe ik een aantal onderzoeken om te kijken hoe we die data kunnen gebruiken om lessen te trekken over de uitkomsten van de behandeling en het voorspellen van respons op de behandeling, zodat we deze optimaal kunnen toepassen."

'Het is leuk om zo grootschalig, nationaal onderzoek te doen'

Kroes haalt veel voldoening uit zijn onderzoek en vindt het vooral ook leuk dat hij met het MCL voortrekker is binnen RAPSODI. "Het is leuk om zo grootschalig, nationaal onderzoek te doen. En het MCL heeft een leidende rol in het RAPSODI-register. Naast één van de oprichters is MCL-longarts Anneke ten Brinke nu ook voorzitter van stichting RAPSODI. Zo spelen wij er als ziekenhuis dus een heel belangrijke rol in."

INTERNATIONALE AANPAK

Het RAPSODI-register bevat inmiddels dus data van honderden patiënten. Naast RAPSODI werkt Kroes ook mee aan het Europese SHARP (Severe Heterogeneous Asthma Registry, Patient-centered). SHARP tilt de aanpak met registers naar een hoger niveau, door een platform te ontwikkelen waarbij zo veel mogelijk nationale registers aan elkaar worden gekoppeld. "Meerdere landen in Europa hebben, net als wij met RAPSODI, hun eigen astmaregister. Je hebt dus al die losse registers, maar eigenlijk zou je die data willen combineren, zodat je nog meer gegevens kan verzamelen over die biologics. De ERS (de gemeenschap van longartsen in Europa) herkende die noodzaak om registers aan elkaar te koppelen." Om die reden werd SHARP opgericht door de ERS.

Dat koppelen klinkt makkelijker dan het is, volgens Kroes. "Het doel met SHARP is om een platform te ontwikkelen waarbij de individuele patiëntdata binnen



Hans Kroes

de landen blijven (privacygevoelige data mogen niet over grenzen heen), maar toch gecombineerd kunnen worden. Daarom is een FAP (Federated Analysis Platform) gemaakt: een platform waarmee je vanuit ieder land samengevatte data ontvangt die niet te herleiden is tot een persoon, maar wel bruikbaar is voor het beantwoorden van onderzoeksvragen."

Kroes geeft aan dat dat een behoorlijke uitdaging is, maar wel iets dat het onderzoek uniek maakt. "Vanuit het MCL ben ik betrokken bij het eerste onderzoek dat die FAP gaat gebruiken. Dat is te danken aan het feit dat wij zo'n belangrijke rol spelen bij dat Nederlandse astmeregister. Dat vertaalt zich nu in het spelen van een belangrijke rol in het Europese register. We zijn nu bezig met het eerste onderzoek in Europa dat ongestandaardiseerde data uit verschillende landen gebruikt en dat samenvoegt tot een onderzoek naar één van die dure biologics met duizenden patiënten. En dat is ontzettend gaaf."

OVER GRENZEN HEEN

Kroes is trots dat hij onderdeel uitmaakt van het internationale SHARP-platform: "Het feit dat ik gevraagd ben om betrokken te worden bij het Europese register is tof. Het is echt een blijk van vertrouwen. En dat wij als MCL zijnde hier een prominente rol in spelen is ook heel leuk. Het maakt me trots dat we dit als ziekenhuis mogelijk hebben gemaakt met keiharde inzet." Daarnaast vindt hij het leuk dat zijn onderzoek meerdere grenzen doorbreekt. "Ik kijk zo over grenzen

Naam: Hans Kroes

Leeftijd: 29 jaar

Functie: Apotheker-promovendus

Werkt bij MCL sinds: 2018

Ik sta bekend om: Gedrevenheid

Hobby's/vrije tijd/ een interessant weetje over mij is: Ik hou van sporten en wandelen. Verder is een leuk weetje dat ik mijn partner heb ontmoet tijdens het doen van onderzoek. Onderzoek kan dus ontzettend veel brengen.

Onderzoek doen is leuk omdat...: Het is enorm veelzijdig, je hebt met veel verschillende dingen tegelijk te maken.

heen, het is niet allemaal binnen het MCL. We hebben grote nationale onderzoeken, maar daar houdt het niet op, omdat we dus ook internationaal onderzoek doen. En het is leuk om als MCL daar voortrekker in te zijn."

DOELMATIG GEBRUIK

En dat allemaal met één doel: zoveel mogelijk nuttige informatie verzamelen over het effect van een geneesmiddel op een patiënt, zodat de zorg nog meer gefocust kan worden op de individuele situatie waarin de patiënt verkeert. Kroes hoopt zo bij te dragen aan het optimaal gebruik van de biologics bij ernstig astma.

Hoe ‘besmettelijke’ verhalen gedrag beïnvloeden: VZVZ en LSP-toestemmingen

Verhalen en infectieziekten hebben veel gemeen: ze zijn besmettelijk, infecteren, gaan viraal en veroorzaken epidemieën. Toch is gebruik van verhalen van geleefde ervaringen van patiënten en zorgverleners om gedrag te beïnvloeden nog een zeldzaamheid. VZVZ, beheerorganisatie van het LSP (Landelijk Schakelpunt), wil nu met een herkenbaar verhaal, een ingewikkelde boodschap over brengen. De huisarts, doktersassistent of POH heeft weinig tijd, maar is er wel bij gebaat dat zoveel mogelijk patiënten, vooral mensen met een chronische aandoening, toestemming geven om medische gegevens uit te wisselen.

Zo’n 80 procent (CBS) van de volwassenen kent het LSP. Hoogopgeleiden en mensen met een Nederlandse achtergrond kennen het LSP vaker dan laagopgeleiden en mensen met een niet-Nederlandse achtergrond. VZVZ ging met deze doelgroep in gesprek. In de wachtkamer van twee huisartsenpraktijken in Amsterdam Zuid-Oost haalden zij verhalen op. In de taal en met de thema’s van betrokken patiënten cocreëren zij nu een nieuw verhaal, dat voor zowel patiënten als huisartsen herkenbaar is. Hiermee wil VZVZ meer mensen vertellen over nut en noodzaak van het geven van toestemming voor het delen van hun medische gegevens in de keten.

Vooraf voor patiënten met een chronische aandoening is het belangrijk dat medische gegevens kunnen worden uitgewisseld via het LSP. De afgelopen jaren gaven veel mensen hun toestemming, toch bleef een belangrijke en vaak kwetsbare doelgroep achter. Het materiaal, waarmee huisartsen en apotheken hun patiënten moeten wijzen op het LSP, kenmerkt zich door formeel taalgebruik en is moeilijk te begrijpen voor laaggeletterden en mensen met een niet-Nederlandse achtergrond. Om de kloof te dichten startte VZVZ met het ophalen van verhalen.

Marco Stikkelorum, regioadviseur bij VZVZ, vertelt: “Gedragsverandering is een belangrijke trend in het zorglandschap. Burgers krijgen meer regie en verantwoordelijkheid over hun eigen gezondheid. Toestemming van de patiënt speelt een belangrijke rol. De meerwaarde hiervan moet meteen duidelijk zijn. Vaak bevindt zich in verstedelijkte gebieden een

Nee, ik praat nooit met iemand over ziek zijn. Nee, zeker niet met collega’s op het werk, nooit! Als de dokter iets over mijn ziektes moet delen met anderen, weet ik het niet...

Dan praat ik mijn vrouw. Ik praat alleen met mijn vrouw, zij is de enige die alles weet. We gaan wel naar de kerk een keer per week. Bidden en dan gaan we weer weg. Nee geen buurthuis geen contact met anderen. Ik praat nooit met mensen dat deed ik wel in Ghana maar niet hier...*(Verhaal: Ik praat nooit met mensen)*

doelgroep die we via onze traditionele methoden niet goed bereikten. Daarom startten we met een interventie die anders is dan de klassieke vorm van storytelling. In plaats van top-down verhalen vertellen draait deze methode om: luisteren, begrijpen, verbinden, cocreëren en doorvertellen.

Zo ontstaat een gezamenlijk nieuw verhaal. Waarmee we geleefde ervaringen in de woorden en met de thema’s, belangrijk voor patiënten en huisartsen, koppelen aan het doel van VZVZ.

We luisteren naar ervaringsverhalen van onder meer huisartsen, doktersassistenten, POH-ers en patiënten. Die leggen we naast het ‘officiële’ verhaal van VZVZ. Uit die verhalen cocreëren we een nieuw verhaal om toestemming te krijgen. Deze narratieve methodiek is een belangrijk instrument om gedrag te beïnvloeden.

VZVZ verspreidt het nieuwe verhaal straks in officiële media en via hun eigen kanalen. Tegelijkertijd delen patiënten en zorgverleners het verhaal in hun eigen sociale netwerken. Dit verhaal wordt daar ook weer doorverteld en is zo op een positieve manier ‘besmettelijk’. Dat gaat leiden tot bekendheid met, en vertrouwen in het LSP om toestemming voor gegevensuitwisseling te geven.”

Ik weet echt niet meer waar en wanneer ik toestemming heb gegeven. Dat is al zo lang geleden, dat was toen dit soort dingen begonnen. Het was bij de huisarts, denk ik. Ik kreeg een papiertje en dat heb ik gelezen en toen heb ik gezegd: ja, dat is goed. Maar omdat ikzelf gelukkig weinig in ziekenhuizen kom ligt die informatie niet overal. *(Verhaal: Zo lang geleden)*

Meer weten over hoe VZVZ door co-creatie nieuwe verhalen maakt? Neem dan contact op met Marco Stikkelorum via marco.stikkelorum@vzvz.nl



COVID-ONDERZOEKEN: VAN INVLOED OP GROTER GEHEEL ÉN INDIVIDUELE PATIËNT

De pandemie COVID-19 raakte in de afgelopen twee jaar, en nog steeds, vele mensen. Bij een wereldwijde pandemie is onderzoek van grote meerwaarde. Marit van Vonderen en Linda Kampschreur, beiden infectioloog-internist in het MCL, zijn afgelopen twee jaren nauw betrokken geweest bij het opzetten en uitvoeren van meerdere (wereldwijde) COVID-studies.

Door mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek lever je als MCL bijdrage aan het groter geheel, met als doel COVID-patiënten beter te kunnen behandelen. Kampschreur: "Als STZ-ziekenhuis hoor je krachten te bundelen en hieraan bij te dragen. Doordat we als team zo goed hebben samengewerkt hebben we dit kunnen realiseren en nemen we verantwoordelijkheid om meer te weten te komen over het ziektebeeld."

KLEINE SCHAKEL IN GROTER GEHEEL

Van Vonderen: "We hebben allemaal gezien hoe ernstig het ziektebeeld COVID is. We zijn een stuk verder gekomen in de behandeling van COVID door bij te dragen aan wetenschappelijk onderzoek. Natuurlijk zijn wij maar een heel klein onderdeel van een heel groot geheel aan onderzoeken."

Soms had een onderzoek ook direct invloed op de individuele patiënt, zoals bij het onderzoek naar het effect van Tocilizumab. Het MCL werd door het UMCG gevraagd hieraan mee te doen. Door deze medicatie, die normaliter een reumamedicijn is, toe te dienen, belanden er minder mensen op de IC. "We wisten toen niet of het nuttig was of niet. Maar daardoor zijn we wel te weten gekomen dat het wel degelijk effect heeft. Deze conclusies kun je alleen trekken als je op grote schaal onderzoek doet."

DEELNAME AAN ZEVEN COVID-ONDERZOEKEN

Het effect van Tocilizumab is één van de eerste onderzoeken geweest waar het MCL aan deelnam. Vervolgens is er aan nog zes onderzoeken vanuit het MCL een bijdrage geleverd. Waaronder twee moleculaire antistof studies, een onderzoek naar het effect van HIV-patiënten en het COVID-OLD onderzoek. Dit laatste onderzoek is een Nederlandse samenwerking met meerdere ziekenhuizen waarbij alle oudere patiënten met COVID bekeken worden. In deze landelijke database wordt veel data naast elkaar gelegd om tot inzichten te komen. Wat hebben ouderen nodigen ten opzichte van jongeren met COVID? Verloopt het ziektebeeld anders?

TEAMWORK

Een internationale studie waar het MCL één van de grootste Nederlandse includeerders is, is het onderzoek naar het effect van vitamine C. Dit onderzoek is een onderdeelarm van REMAP-CAP en is in juni 2021 gestart. Linda Kampschreur: "Zo'n negentig opgenomen COVID-patiënten hebben inmiddels vitamine C toegediend gekregen. We hopen binnenkort onderzoeksresultaten te krijgen". Ook hierbij is weer duidelijk dat je alleen als team kunt



bijdragen. Denk bijvoorbeeld aan alle verpleegkundigen die de vitamine C moeten toedienen bij de patiënt, de samenwerking met longartsen en internisten. Maar vergeet vooral niet het coördineren en voorbereiden van de onderzoeken. Zonder deze samenwerking hadden we het niet gered.

AMBITIE

Inmiddels speelt COVID een kleinere rol. Er zijn steeds minder (opgenomen) COVID-patiënten. Hierdoor ontstaat er ruimte voor onderzoek naar andere infectieziekten, onderzoek en innovatie. Kampschreur: "COVID is de aanzet geweest om onze ambitie voor wetenschappelijk onderzoek op te poetsen. Het was een hectische en drukke periode, maar het heeft ons op wetenschappelijk vlak veel gebracht."

Kanker wordt in het ziekenhuis behandeld en thuis beleefd

Allerzorg is specialist in zorg thuis. Vanuit Allerzorg Care for Cancer geven consulenten oncologische nazorg bij mensen thuis. Sinds 2021 heeft Allerzorg Care for Cancer een samenwerking met het Medisch Centrum Leeuwarden (MCL) voor oncologische nazorg. Tijdens deze pilot geven twee oncologie verpleegkundigen van het MCL nazorg bij patiënten thuis. Hierdoor zijn zij zowel werkzaam bij het MCL als bij Allerzorg Care for Cancer. De eerste pilot is inmiddels afgelopen en verlengd, de resultaten zijn positief.

Merel Kronemeijer is verpleegkundig consulent in het MCL en geeft nu ook oncologische nazorg als consulente bij Allerzorg Care for Cancer. Merel: "Ik werkte al in het MCL als afdelingsverpleegkundige en als poliverpleegkundige. Van daaruit hebben we deze pilot opgezet. Doordat ik bij de patiënten thuis kom, is het contact veel intensiever. Ik kom hierdoor dichterbij de patiënt. Ik ben betrokken vanaf het moment dat een patiënt naar het ziekenhuis komt voor onderzoeken, tijdens de behandeling en daarna voor de oncologische nazorg thuis. Hierdoor kan ik goede begeleiding bieden. Ik weet immers goed wat iemand doormaakt in het ziekenhuis."

'Pas als iemand thuiskomt begint het verwerkingsproces'

Merel vervolgt: "Eigenlijk vervul ik drie verschillende functies. Dit is druk en hierdoor moet ik veel schakelen. Maar ik zou het absoluut niet anders willen. De combinatie vind ik geweldig. Ik kan patiënten aan het begin heel goed voorlichten en tijdens de nazorg heel goed begeleiden, omdat ik het hele traject met de patiënt heb doorlopen, van diagnose tot behandeling. Nazorg is heel waardevol. Het is iets waar niet meteen aan wordt gedacht als iemand de diagnose kanker krijgt. Vaak denkt

men dat het 'klaar' is als iemand behandeld is. Maar voor patiënten is dat niet zo. Thuis komt pas de realisatie wat er is gebeurd en dan is begeleiding juist heel erg belangrijk."

"In het ziekenhuis is het soms lastig om de nazorg te geven die nodig is. In het MCL komen patiënten met verschillende vormen van kanker, waarbij een grote operatie onderdeel van het behandelplan kan zijn. In het ziekenhuis is er vaak veel oog voor de behandeling. Pas als iemand thuiskomt begint het verwerkingsproces. Thuis heb ik meer tijd voor de patiënt. Hierdoor kom je tot andere gesprekken dan in het ziekenhuis. Thuis voelen mensen zich vertrouwd en meer op hun gemak, het gaat dan over onderwerpen die zij echt belangrijk vinden. Thuis krijg ik ook een beter beeld van iemand. Doordat patiënten mij al kennen vanuit het ziekenhuis, is er ook meteen meer vertrouwen. Ik ken natuurlijk de diagnose en het behandeltraject. Onlangs hebben we een enquête afgenomen en de resultaten zijn zeer positief. Ik denk dat deze pilot mooi weergeeft: kanker wordt in het ziekenhuis behandeld en thuis beleefd."

Wilt u mee weten over Allerzorg Care for Cancer?
Kijk dan op www.allerzorg.nl.



VERBETER DE

BALANS

VOOR EEN BETERE KWALITEIT VAN LEVEN^{*1,2,3}

PLENADREN: éénmaal daags is geïndiceerd voor de behandeling van bijnierschorsinsufficiëntie bij volwassenen²

*gemeten met AddiQoL questionnaire.



PLENADREN[®] 

Hydrocortison-tabletten met geregleerde afgifte

Zet samen de stap naar langdurige fractuurpreventie



- Ook op lange termijn **EFFECTIEF** en **VEILIG***¹⁻³
- Sterkere toename BMD dan met bisfosfonaten^{Δ4-7}
- Significante fractuurreductie op de belangrijkste plekken^{‡2,3}
- Voorkeur van de patiënt^{#8}



* Lage fractuurincidentie, continue toename botmineraaldichtheid lumbale wervelkolom, totale heup en femurhals en lage incidentie van bijwerkingen gedurende 10 jaar behandeling met Prolia.

Δ Significant grotere toename van de botmineraaldichtheid in de lumbale wervelkolom, totale heup, femurhals en 1/3 radius, 12 maanden na transitie van bisfosfonaat naar denosumab in vergelijking met doorgaan met een bisfosfonaat (oraal alendroninezuur, risedroninezuur, ibandroninezuur of intraveneus zoledroninezuur).

‡ Significante reductie van wervelfracturen, niet wervelfracturen en heupfracturen na 3 jaar behandeling met Prolia in vergelijking met placebo.

Voorkeur voor Prolia in vergelijking met alendronaat. Primair eindpunt was therapietrouw aan het einde van jaar 1.



DUPIXENT 

ATOPISCH ECZEEM

ERNSTIG ASTMA

**CHRONISCHE RHINOSINUSITIS
MET NEUSPOLIEPEN**

EEN HELDER PAD

- IL-4 en IL-13 staan centraal bij type 2 inflammatoire aandoeningen
- Dupixent is de enige en eerste specifieke immunomodulator gericht op het remmen van IL-4 en IL-13

Atopische dermatitis: Volwassenen en adolescenten. Dupixent is geïndiceerd voor de behandeling van matig-ernstige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder die in aanmerking komen voor een systemische behandeling. **Kinderen van 6 tot 11 jaar oud.** Dupixent is geïndiceerd voor de behandeling van ernstige atopische dermatitis bij kinderen van 6 tot 11 jaar oud die in aanmerking komen voor een systemische behandeling.¹ **Astma:** Dupixent is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder als aanvullende onderhoudsbehandeling van ernstig astma met type 2 inflammatie gekenmerkt door verhoogde bloedeosinofielen en/of verhoogde FeNO, zie rubriek 5.1, die onvoldoende kunnen worden behandeld met hooggedoseerde ICS plus een ander geneesmiddel voor onderhoudsbehandeling.² **Chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP):** Dupixent is geïndiceerd als aanvullende therapie met intranasale corticosteroiden voor de behandeling van volwassenen met ernstige CRSwNP voor wie behandeling met systemische corticosteroiden en/of chirurgie geen adequate ziektecontrole biedt.³

▼ 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 via de website van het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

1. SmPC Dupixent® Dec 2021

DUPIXENT 
(dupilumab) Injectie

MAT-NL-2200068

HAALBAARHEIDSONDERZOEK NAAR COPILOOT-APPLICATIE VOOR COPD-PATIËNTEN

‘LEARNING BY DOING’

Eind 2021 won longverpleegkundige Tjitske Holtrop de Johanna Diepeveen-Speekenbrink wetenschapsprijs. Tjitske onderzocht de haalbaarheid van de Copiloot app. De Copiloot app is een applicatie die Chronische obstructive longziektepatiënten (COPD) ondersteunt bij het kunnen herkennen van een longaanval en hier tijdig en adequaat op kunnen reageren. Verpleegkundig onderzoek is, ook in het MCL, steeds meer in opkomst. Wat dreef Tjitske tot het doen van onderzoek? En waarom is verpleegkundig onderzoek zo waardevol?

‘Het mooie aan het doen van verpleegkundig onderzoek is dat je onderzoek kan doen naar praktijkvoering die direct impact heeft op de patiënt en dat vanuit jouw eigen professionele deskundigheid’, aldus Tjitske. In 2016 startte Tjitske met de opleiding tot verpleegwetenschapper. Momenteel werkt Tjitske twee dagen als longverpleegkundige op de polikliniek en twee dagen als verpleegkundig onderzoeker. Haar afstudeeronderzoek stond in het kader van de Copiloot app voor COPD-patiënten. Als longverpleegkundige heeft Tjitske geregeld te maken met patiënten met de aandoening COPD. Tjitske: ‘De Copiloot app ondersteunt bij het zelf managen van klachten van COPD, zoals bijvoorbeeld benauwdheid. Dit is bij COPD-patiënten erg belangrijk, ik zie dit dan ook dagelijks terug in de praktijk.’

PROMOTIETRAJECT

Het onderzoek naar de Copiloot app was onderdeel van een promotietraject vanuit het UMCU. Voorheen was het zo dat COPD-patiënten gebruik maakten van een papieren actieplan, dit papieren plan is destijds ontwikkeld door Jaap Trappenburg. De Copiloot app is een app die COPD-patiënten moet ondersteunen in het herkennen van een longaanval. Tjitske: ‘Het is belangrijk voor COPD-patiënten om vroegtijdig een longaanval te herkennen, om zo gezondheidsachteruitgang te voorkomen. Van de Copiloot was al een prototype ontwikkeld. Aan dit prototype heb ik een haalbaarheidsonderzoek onder zorgprofessionals gekoppeld. Eerder was er al een haalbaarheidsonderzoek gedaan onder patiënten. Maar voordat je start met de pilot wil je weten hoe



zorgprofessionals de app ervaren, wat hun bevindingen zijn en wat er beter kan. Zorgprofessionals zijn namelijk onmisbaar in het uitrollen van de app. Zij moeten COPD-patiënten helpen bij het installeren, personaliseren en evalueren van de app.'

EERSTE, TWEDE, DERDELIJNS

Tjitske deed hybride onderzoek. Dit betekent dat zorgprofessionals uit de eerste, tweede en derdelijn de app getest hebben. Tjitske: 'Door middel van een fictieve opdracht gingen zorgprofessionals zoals huisartsen, praktijkverpleegkundigen, longartsen, longverpleegkundigen en medewerkers van revalidatiecentra aan de slag. Vervolgens heb ik hen geïnterviewd over hun perceptie van de haalbaarheid. Zo vroeg ik onder andere of de app goed te gebruiken was, wat belemmerende factoren waren en wat zij nog meer nodig hadden om de app succesvol te kunnen gebruiken.'

'De Copiloot app is een app die COPD-patiënten moet ondersteunen in het herkennen van een longaanval'

VROEGTIJDIG HERKENNEN

De Copiloot moet er voor zorgen dat COPD patiënten vroegtijdig verslechtering van hun symptomen herkennen. De app bestaat uit een kalenderfunctie voor het zelfmonitoren van klachten en een actieplan die samen met de zorgverlener is ingevuld. Patiënten kunnen in de kalender hun klachten zelf monitoren. Wanneer klachten afwijken van wat ze normaal voelen geeft het actieplan aan welke acties zij moeten nemen. Door de app monitoren patiënten zelf hun klachten en krijgt men inzicht in hun symptomen. Ook wel 'learning by doing' genoemd. Tjitske: 'Zo krijgen de COPD-patiënten inzicht in hun klachten. Wat is normaal en wat is achteruitgang? Door zelf zijn/haar klachten te monitoren kan de patiënt zelf ook doelgericht actie ondernemen. In de app zit ook een kalenderfunctie. Men kan dus per dag aangeven hoe hij/zij zich voelt. Hierdoor kan er op het spreekuur met de zorgprofessional een veel doelgerichter gesprek gevoerd worden met de patiënt. Daarnaast hopen we natuurlijk dat opnames voorkomen kunnen worden. Soms is namelijk het inzetten van een extra pufje of een ander middel al voldoende om achteruitgang tegen te gaan. Door de app kunnen we tijdig op deze ontwikkelingen inspelen.'

JOHANNA DIEPEVEEN-SPEEKBRINK WETENSCHAPSPRIJS

Tjitske Holtrop werd voor haar onderzoek door haar begeleider, Yvonne Korpershoek, genomineerd voor de Johanna Diepeveen-Speekenbrink wetenschapsprijs. Deze prijs wordt toegekend aan iemand die is afgestudeerd binnen de verplegingswetenschappen en die heeft bijgedragen aan een onderzoek en bijhorend artikel met hoogwaardige kwaliteit. Tjitske: 'Dit betekent dat je het onderzoek heel gedegen aangepakt hebt. Tjitske haar begeleider, Yvonne, is uiteindelijk ook



Tjitske Holtrop

gepromoveerd op het onderzoek. Zij heeft de Copiloot app vanaf het begin af aan opgebouwd, op basis van wetenschappelijke en pedagogische inzichten en met input van de patiënt.' Het winnen van de prijs vond Tjitske een hele eer. Het meest trots is zij op de aanbeveling die Tjitske kreeg van Yvonne. Zo werd onder andere haar houding en professionaliteit erg gewaardeerd. Tjitske: 'Dat geeft een extra zetje in de rug om je nog meer te willen inzetten voor het doen van verpleegkundig wetenschappelijk onderzoek.' Want verpleegkundig onderzoek is volgens Tjitske vooral heel erg leuk. Tjitske: 'Maar ook omdat ons perspectief heel erg waardevol is. Het doen van verpleegkundig onderzoek heeft heel veel voordelen voor de beroepsvoering en de praktijkvoering van ons vak. Dit is direct merkbaar voor de patiënt en dat geeft mij heel veel energie.'

Note: bij de verdere ontwikkeling van de app is Tjitske niet betrokken. Zie voor meer informatie over de Copiloot applicatie op:

<https://www.panton.nl/portfolio/longaanvalapp-copd>

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

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.



pbrunner
medisch transport | postbusdienst | koeriersdiensten

**365 DAGEN PER JAAR, VAN 8.00 TOT 24.00 UUR
STAAW 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!

Jorveza® 1 mg Tablet

Verkorte SPC-tekst Jorveza® orodispersieerbare tabletten. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** 0,5 mg orodispersieerbare tablet bevatten 0,5 mg budesonide per tablet. 1 mg orodispersieerbare tablet bevatten 1 mg budesonide per tablet. Hulpstof met bekend effect: 26 mg natrium per orodispersieerbare tablet. **Therapeutische indicaties:** Eosinofiele oesofagitis bij volwassenen. **Dosering:** inductie van remissie: 1 mg budesonide 's ochtends en 1 mg budesonide 's avonds. Gebruiksduur van de behandeling is 6 weken. Voor patiënten die niet toereikend reageren tijdens de 6 weken, kan de behandeling worden verlengd naar maximaal 12 weken. **Onderhoud van remissie:** de aanbevolen dagelijkse dosering is 1 mg budesonide als één 0,5 mg-tablet 's ochtends en één 0,5 mg-tablet 's avonds of 2 mg budesonide als één 1mg-tablet 's ochtends en één 1 mg-tablet 's avonds, afhankelijk van de individuele klinische noodzaak bij de patiënt. Een onderhoudsdosis van 1 mg budesonide tweemaal daags wordt aanbevolen voor patiënten met een langdurige ziektegeschiedenis en/of een zeer uitgebreide ontsteking van de slokdarm in de acute fase van de ziekte. De duur van de onderhoudstherapie wordt bepaald door de behandelend arts. **Wijze van toediening:** Oraal. De orodispersieerbare tablet moet na een maaltijd worden ingenomen. Hij moet op de punt van de tong worden geplaatst en voorzichtig tegen de bovenzijde van de mond worden gedrukt, waar die zal oplossen. Dit duurt doorgaans ongeveer twee minuten. Het opgeloste materiaal moet beetje bij beetje, terwijl de orodispersieerbare tablet uiteenvalt, met speeksel worden doorgeslikt. De orodispersieerbare tablet mag niet met vloeistof of voeding worden ingenomen. Er moet ten minste 30 minuten worden gewacht alvorens iets te eten of te drinken en alvorens mondhygiëne wordt uitgevoerd. Dranken, sprays of kauwtabletten moeten ten minste 30 minuten vóór of na toediening van Jorveza® worden gebruikt. Op de orodispersieerbare tablet mag niet worden gekauwd en de orodispersieerbare tablet mag niet onopgelost worden doorgeslikt. Deze maatregelen zorgen voor een optimale blootstelling van het slokdarmslijmvlies aan de werkzame stof. **Bijwerkingen:** Infecties en parasitaire aandoeningen: oesofageale candidiasis (zeer vaak $\geq 1/100$), orale en orofaryngeale candidiasis (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$); Psychische stoornissen: slaapstoornis, angst (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$); Duizeligheid, dyspnoe (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinum-aandoeningen: hoesten, droge keel, orofaryngeale pijn (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Bloedvataandoeningen: hypertensie (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$); Maagdarmsstelselaandoeningen: gastro-oesofageale refluxziekte, nausea, orale paresthesie, dyspepsie (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$); Abdominale pijn, pijn in de bovenbuik, droge mond, dysfagie, erosieve gastritis, maagzweer, glossodynia, lipodeem (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Huid- en onderhuidaandoeningen: rash, urticaria (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$); Gevoel van vreemd lichaam (soms $\geq 1/1.000$ - $<1/100$); Onderzoeken: bloedcortisol verlaagd (vaak $\geq 1/100$ - $<1/100$). Bijwerkingen van de therapeutische klasse kunnen ook optreden met Jorveza® (frequentie niet bekend). **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of een van de hulpstoffen. **Waarschuwingen:** Onderdrukking van de inflammatoire respons en immunofunctie verhoogt de vatbaarheid voor infecties en de ernst daarvan. Symptomen van infectie kunnen atypisch of gemaskeerd zijn. In klinische studies die met Jorveza® zijn uitgevoerd, zijn orale, orofaryngeale en oesofageale candida-infecties waargenomen met een hoge frequentie (zie rubriek 4.8). Indien aangewezen, kan symptomatische candidiasis van mond en keel worden behandeld met topische of systemische antischimmeltherapie terwijl de behandeling met Jorveza® wordt voortgezet. Waterpokken, herpes zoster en mazelen kunnen een ernstiger verloop hebben bij patiënten die worden behandeld met glucocorticosteroïden. Bij patiënten die deze ziekten niet gehad hebben, dient de vaccinatiestatus te worden gecontroleerd en dient blootstelling strikt te worden vermeden. Gelijktijdige behandeling met ketoconazol of andere CYP3A4-remmers dient te worden vermeden (zie rubriek 4.5). Dit geneesmiddel bevat 52 mg natrium per dagelijkse dosis, overeenkomend met 2,6% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Voor overige waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, raadpleeg de volledige SPC. **Verpakking:** Doos met 1 mg orodispersieerbare tabletten budesonide 90 stuks. Niet alle doseringen of verpakkingsgrootten zoals vermeld in de samenstelling van productkenmerken worden in de handel gebracht. **Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift. **Registratiehouder:** Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse 5, D-79100 Freiburg, Duitsland. **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** 1 mg orodispersieerbare tabletten budesonide 90 stuks EU/1/17/1254/004. **Voor informatie:** Dr. Falk Pharma Benelux B.V., Van Deventerlaan 31, NL-3528 AG Utrecht, Nederland +31(0)30 88 04 800, of raadpleeg de volledige SPC. **Versie verkorte SPC-tekst:** 20200604

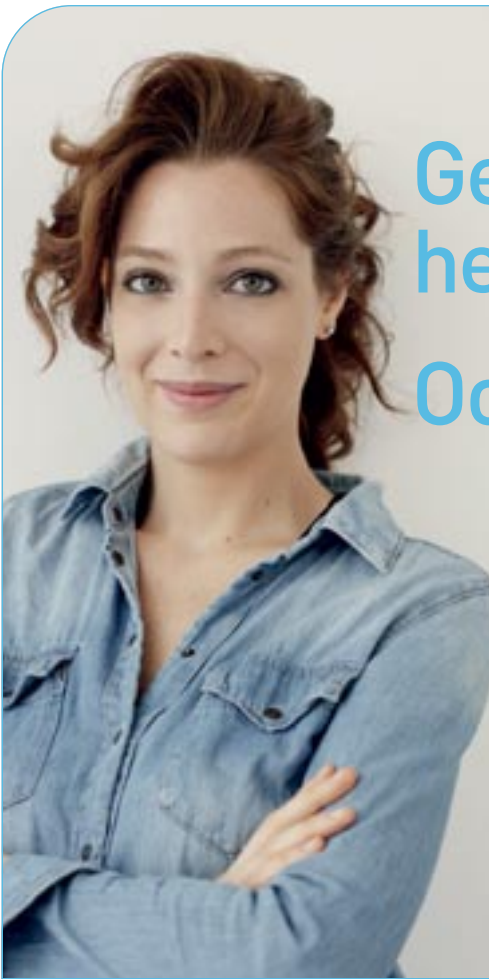
Referentie 1: SPC Jorveza® 1 mg orodispersieerbare tabletten EU/1/17/1254/004. / **Referentie 2:** Lucendo AJ, Miehke S, Schlag C et al. Gastroenterology 2019;157: 74-86. / **Referentie 3:** Straumann A, Lucendo AJ, Miehke S, et al. Gastroenterology 2020; 159: 1672-1685.



Together we know more. Together we do more.

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





Gezondheid is het allerbelangrijkst. Ook op financieel gebied.

noord negentig
accountants en belastingadviseurs

Paterswoldseweg 813
9728 BM Groningen

Postbus 8001
9702 KA Groningen

(050) 520 53 00
info@noordnegentig.nl
www.noordnegentig.nl

Verkorte geneesmiddelinformatie

Naam van het geneesmiddel: Plenadren 5 mg / Plenadren 20 mg. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** Plenadren 5 mg: Elke tablet met gereguleerde alginate (MR-tablet) bevat 5 mg hydrocortison. Plenadren 20 mg: Elke tablet met gereguleerde alginate (MR-tablet) bevat 20 mg hydrocortison. **Farmaceutische vorm:** Tablet met gereguleerde alginate. **Therapeutische indicaties:** Behandeling van bijverschorsufficiëntie (bijverschorshypofunctie) bij volwassenen. Hydrocortison is een glucocorticoïde en de synthetische vorm van endogeen geproduceerd cortisol. Glucocorticoïden zijn belangrijke steroïden voor het intermediaire metabolisme, de immuunafwijking, het skeletstelsel en bloedvaten, en de hersenen. Cortisol is de belangrijkste glucocorticoïde die door de bijverschors wordt afgescheiden. Van nature voorkomende glucocorticoïden (hydrocortison en cortisol), die ook zoutreuzen-eigenschappen hebben, worden gebruikt als vervangingstherapie bij bijverschorsufficiëntie. Ze worden ook gebruikt wegens hun krachtige ontstekingsremmende effecten bij aandoeningen van vele orgaanstelsels. Glucocorticoïden veroorzaken krachtige en geavanceerde metabole 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 SPM vermelde hulpstoffen. **Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik:** Acute bijverschorsufficiëntie: Acute bijverschorsufficiëntie kan ontstaan bij patiënten die behandeld zijn met bijverschorsufficiëntie bij wie de dagelijkse dosering niet voldoet of die zich in onstabiele toestand bevindt met een verhoogde behoefte aan cortisol bevindt. Er zijn voorvallen gemeld bij patiënten die met Plenadren worden behandeld. Bij patiënten met acute bijverschorsufficiëntie kan een bijverschors ontstaan. Daarom dienen patiënten ingekocht te worden over de verschijntellen en symptomen van acute bijverschorsufficiëntie en bijverschors moeten zij onmiddellijk medische hulp inroepen. Bij een bijverschors moet paraterale, bij voorkeur intraveneuze toediening van hydrocortison in hoge doses, 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 6.2 '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 onbetrouwbare absorptie van oraal hydrocortison. Bij patiënten bij wie de bijverschorsufficiëntie samenvalt met retrovirale infectie, zoals hiv, moet de dosis zorgvuldig worden aangepast als gevolg van mogelijke interacties met antiretrovirale geneesmiddelen en een verhoogde hydrocortisonactiviteit als gevolg van de infectie. Uit wetenschappelijke verlagen is niet gebleken dat hydrocortison immunosuppressieve effecten zou hebben bij doses die zijn gebruikt voor vervangingstherapie bij patiënten met bijverschorsufficiëntie. 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 hydrocortisondosis die wordt gebruikt voor vervangingstherapie de respons op vaccins verminderen en het risico op generaliseerde infectie met levende vaccins verhogen. **Maaglediging en motiliteitsstoornissen:** Tabletten met gereguleerde alginate (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 bevattelijke langzame maaglediging of een verminderde motiliteitsziekte/toornis. Bij patiënten met deze aandoeningen moet de klinische respons worden gevolgd. Het gebruiken van hogere doses hydrocortison dan normaal. Hoog (suprafysiologische) doses hydrocortison kunnen een 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, dan worden van de huid, diabetes mellitus, hypertensie en een verhoogde gevoeligheid voor infecties. Alle glucocorticoïden verlagen de calciumscheiding en verlagen de snelheid van botremodelling. Er is gevonden dat patiënten met bijverschorsufficiëntie die voor lange tijd een vervangingstherapie met glucocorticoïden kregen, een verminderde botmineraaldichtheid hadden. Langdurig gebruik van hoge doses glucocorticoïden kan postnucleaire cataracten en glaucom 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 bijverschorsufficiëntie. 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 verlag van de dosis, hoewel specifieke behandeling nodig kan zijn. **Schildklierfunctie:** Patiënten met bijverschorsufficiëntie moeten in beeld worden gehouden ten aanzien van een mogelijke verhoging van de schildklierfunctie, omdat zowel hypothyreoïdie als hyperthyreoïdie de blootstelling van toegediend hydrocortison merkbaar kan beïnvloeden. De behandeling van primaire bijverschorsufficiëntie rechtvaardigt vaak de bevoeging van een mineralecorticoïde. **Bijwerkingen:** Samenstelling van het veiligheidsprofiel: Hydrocortison wordt gegeven als een vervangingstherapie met als doel de normale cortisolstatus te herstellen. Het profiel van bijwerkingen bij de behandeling van bijverschorsufficiëntie 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 hydrocortison-tabletten 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 hydrocortison-tabletten, drie keer per dag, op MR-tabletten die eenmaal per dag werden gegeven. Deze bijwerkingen (Duizelig, 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 6.2 'Gebruik bij bijkomende ziekte'. **Vermoeidheid** is gerapporteerd als zeer vaak voorkomend. **Tabel met bijwerkingen:** Een totaal van 80 patiënten (73 patiënten aan gegevens) is in klinische onderzoeken behandeld met gereguleerde alginate van hydrocortison. Bijwerkingen uit deze onderzoeken en postmarketingvervalingen worden hieronder genoemd. De gegevens worden als volgt per systeem/orgaanklasse en frequentie weergegeven: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Zenuwstelselaandoeningen: Zeer vaak: Vertigo, Hoofdpijn; Maagdarmstelselaandoeningen: Zeer vaak: Diarree; Vaak: Boevenkijking, Nausea; Huid- en onderhuidsaandoeningen: Vaak: Pruritus, Razi; Skeletstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Vaak: Artralgie; Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen: 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 bijverschorsufficiëntie (frequenties niet bekend): Immuunsysteemaandoeningen: Activering van een infectie (tuberculose, schimmel- en virale infecties waaronder herpes). Endocriene aandoeningen: Inductie van glucose-intolerantie of diabetes mellitus. Woedings- 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 maagweefsel. Huid- en onderhuidsaandoeningen: Cushing-achtige symptomen, huidstriae, erythemen, acne en hirsutisme, verstoorte wondgenezing. Skeletstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: Osteoporose met spontane botbreuken. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toediening 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: Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. **Farmacotherapeutische categorie:** Corticosteroiden voor systemisch gebruik, glucocorticoïden. ATC-code: H02AB09. **Houder van de handelsvergunning:** Takeda Pharmaceuticals International AG, Ireland Branch, Block 3 Mesian Plaza, 50-58 Bagin Street Lower Dublin, Ireland. **Nummers van de handelsvergunning:** Plenadren 5 mg EU/1/17/15/001 (1 fles met 50 tabletten); EU/1/17/15/002 (2 flessen met 50 tabletten); Plenadren 20 mg EU/1/17/15/002 (1 fles met 50 tabletten); EU/1/17/15/006 (2 flessen met 50 tabletten). **Alfaverstus:** UR Datum laatste wijziging van de tekst: 01/2022. **Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:** <http://www.ema.europa.eu>. **Verleide productinformatie is verkrijgbaar via de lokale vertegenwoordiger in Nederland:** Takeda Nederland BV, Hoofdorp of www.takeda.nl.

Vergoedingsstatus: Gedeeltelijk vergoed (eigen bijdrage verplicht) uit Geneesmiddelenvergoedingsstelsel

Referenties:

1. Sidani AM et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016;6(3):217-185.
2. PLENADREN samenvatting van de productkenmerken, mei 2018.
3. Giordano R et al. Endocrine. 2016 Feb;51(2):360-8.

Productiedatum: februari 2022
CAPROM/NL/PLE/0018



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(10275):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/NEJMoa2102388. 5. Reich K, Warren RB, Lebwohl M, et al. Bimekizumab versus secukinumab in plaque psoriasis. N Engl J Med. 2021; doi: 10.1056/NEJMoa2102383. 6. Standpunt NVDV maart 2022 - <https://nvdv.nl/professionals/nvdv/standpunten-en-leidraden/bimekizumab-standpunt>.

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, natriumacetaatdihydraat, glacial 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 (toegevend 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 (≥ 65). Bimekizumab is niet onderzocht in patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen. Dosisaanpassingen worden in deze patiëntpopulaties 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 hulpstoffen), 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 exacerberende 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 vergering van reeds bestaande inflammatoire darmziekte ervaart, dient bimekizumab te worden gestaakt en dient passende medische zorg te worden gestart. **Eerstige 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. Voór 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 vaccinerichtlijnen. 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: bovenste-luchtweginfecties. Vaak ($> 1/100$, $< 1/10$) gemelde bijwerkingen bij de behandeling met bimekizumab zijn: orale candidiasis, sinusinfecties, oortootinfecties, herpes-simplesvincties, orofaryngeale candidiasis, gastro-enteritis, folliculitis, hoofdpijn, dermatitis en eczeem, acne, reacties op de injectieplaats (erythem, reactie, oedeem, pijn, zwelling op de injectieplaats, vermoeidheid). Soms ($> 1/1000$, $< 1/100$) 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 toediening 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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Niet in de vriezer bewaren. De voorgevulde spuit of voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. De voorgevulde spuit of voorgevulde pen kan worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) voor een periode van maximaal 25 dagen met bescherming tegen licht. **Alfaverstus:** UR Vergoeding en prijs: zie Z-index. **Vergoedingsnummer:** EU/1/21/1575/001-8. **Datum van vergoeding:** 08/2021. Raadpleeg voor gebruik de volledige SPM, deze is op aanvraag verkrijgbaar bij de registratiehouder: UCB Pharma BV, Hoge Mosten 2, 4822 NH Breda, Tel.: 076-5731140 Fax: 076-5875264.

NL-P-BK-PSO-2200011



Effectief bij colitis ulcerosa met 1 sachet per dag

- ✓ Eerste resolutie van symptomen al na 12 dagen.¹
- ✓ 86% klinische remissie bij distale colitis ulcerosa.²
- ✓ 75% klinische remissie na 1 jaar.³

Verkorte SPC-tekst Salofalk® 1000 mg Granu-Stix®, Salofalk® 1,5 g Granu-Stix® en Salofalk® 3 g Granu-Stix®. **Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:** 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. **Therapeutische indicaties:** voor de behandeling van colitis ulcerosa, zowel in de acute fase als ter voorkoming van recidieven hiervan. **Dosering:** ter behandeling van acute episodes van colitis ulcerosa: eenmaal daags 1 sachet Salofalk® 3 g Granu-Stix®, 1 of 2 sachets Salofalk® 1,5 g Granu-Stix® of 3 sachets Salofalk® 500 mg Granu-Stix® of 3 sachets Salofalk® 1000 mg Granu-Stix® (1,5 – 3,0 g mesalazine per dag), bij voorkeur 's ochtends, op geleide van de klinische behoefte van de individuele patiënt. Het is ook mogelijk om de voorgeschreven dagelijkse hoeveelheid in te nemen in verdeelde doses (1 sachet Salofalk® 500 mg Granu-Stix® driemaal daags of 1 sachet Salofalk® 1000 mg Granu-Stix® driemaal daags), indien dit prettiger is voor de patiënt. Als onderhoudsbehandeling ter voorkoming van recidieven van colitis ulcerosa: 3,0 g mesalazine eenmaal daags bij voorkeur in de ochtend. Kinderen vanaf 6 jaar: 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 kan 15-30 mg mesalazine/kg/dag worden gegeven 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. **Wijze van toediening:** oraal. De inhoud van Salofalk® Granu-Stix® sachets mag niet worden gekauwd. De granules moeten op de tong worden geplaatst en zonder kauwen met veel vloeistof worden doorgeslikt. Zowel bij de behandeling van acute ontstekingsverschijnselen als tijdens een langdurige behandeling dient Salofalk® Granu-Stix® regelmatig en consequent te worden gebruikt om het gewenste therapeutische effect te bereiken. De duur van de behandeling wordt bepaald door de arts. **Bijwerkingen:** Bloed- en lymfestelselaandoeningen: afwijkingen van het bloedbeeld (aplastische anemie, agranulocytose, pancytopenie, neutropenie, leukopenie, trombocytopenie) (zeer zelden, <1/10.000). Immuunsysteemaandoeningen: overgevoelighedsreacties zoals allergisch exantheem, farmacogene koorts, lupus erythematoses, pancolitis (zeer zelden, <1/10.000). Zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn (vaak, ≥1/100, <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). Maagarmstelselaandoeningen: 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 onderhuidsaandoeningen: 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 bindweefsel-aandoeningen: artralgie (zelden, ≥1/10.000; <1/1.000), myalgie (zeer zelden <1/10.000). Nier- en urineweg-aandoeningen: 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). **Contra-indicaties:** bekende overgevoelighed 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; leverfunctieparameters zoals ALT of AST, serum creatinine) en de urine (dip sticks) te worden verricht, indien de behandelend arts dit noodzakelijk acht. Wanneer er andere verschijnselen optreden, dient er onmiddellijk een controle plaats te vinden. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een leverfunctiestoornis. Salofalk® Granu-Stix® mag niet worden gebruikt bij patiënten met een nierfunctiestoornis. Er moet rekening worden gehouden met door mesalazine geïnduceerde niertoxiciteit 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 longaandoening, met name astma, dienen zeer zorgvuldig te worden gecontroleerd tijdens een behandelingskuur met Salofalk® Granu-Stix®. Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoelighed voor preparaten die sulfasalazine bevatten dienen zorgvuldig te worden bewaakt bij het begin van een behandelingskuur met Salofalk® Granu-Stix®. Indien Salofalk Granu-Stix® acute intolerantiereacties veroorzaakt, zoals buikkrampen, acute buikpijn, koorts, hevige hoofdpijn en huiduitslag, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Salofalk® Granu-Stix® bevat aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU). Salofalk® Granu-Stix® bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, 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. **Verpakking:** doos met 60 sachets (Salofalk® 1,5 g Granu-Stix® en Salofalk® 3 g Granu-Stix®) of 100 sachets (Salofalk® 1000 mg Granu-Stix®). **Afleverstatus en vergoeding:** U.R. en volledig vergoed. RVG 28131, RVG 100059 en RVG 107302. **Registratiehouder:** 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 goedgekeurd 19 januari 2021. **Versie verkorte SPC-tekst:** 20211020



Referentie 1: Kruis W et al. Gut 2009; 58: 233-40. Referentie 2: Leifeld L et al. Aliment Pharmacol Ther 2011; 34: 1115-22. Referentie 3: Kruis W et al. Aliment Pharmacol Ther 2011; 33: 313-22.

Together we know more. Together we do more.

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



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



Scan For Inspiration?



FOLLOW US!



imbarro 
Home & Fashion

WWW.IMBARRO.NL | INFO@IMBARRO.NL | T. +31 055 5422766

RIVIÈRA MAISON

THE BRANDON SOFA



IN DIEPTE VERSTELBARE
RUGLEUNING



RUIJ 50 VERSCHILLENDE
OPSTELLINGEN MOGELIJK



IN MEER DAN 60 KLEUREN EN
STOFFEN VERKRIJGBAAR



SCAN DE QR-CODE
VOOR MEER INSPIRATIE

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

Standpunt NVDV: Bimekizumab moet worden toegevoegd aan het behandelarsenaal voor patiënten met plaque psoriasis⁶



Kans op een gave huid²⁻⁵

62% van de patiënten behaalde PASI 100 op week 16⁵



Resultaten van de eerste dosis

7 van de 10 patiënten behaalden PASI 75 op week 4²⁻⁵



Aanhoudende respons tijdens het behandeltraject van uw patiënt⁵

66% van de patiënten behaalde PASI 100 op week 48⁵

Met handige dosering* en wordt over het algemeen goed verdragen¹⁻³

Op basis van effectiviteitsdata versus placebo, adalimumab en ustekinumab in fase 3-registratiestudies²⁻³ 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



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

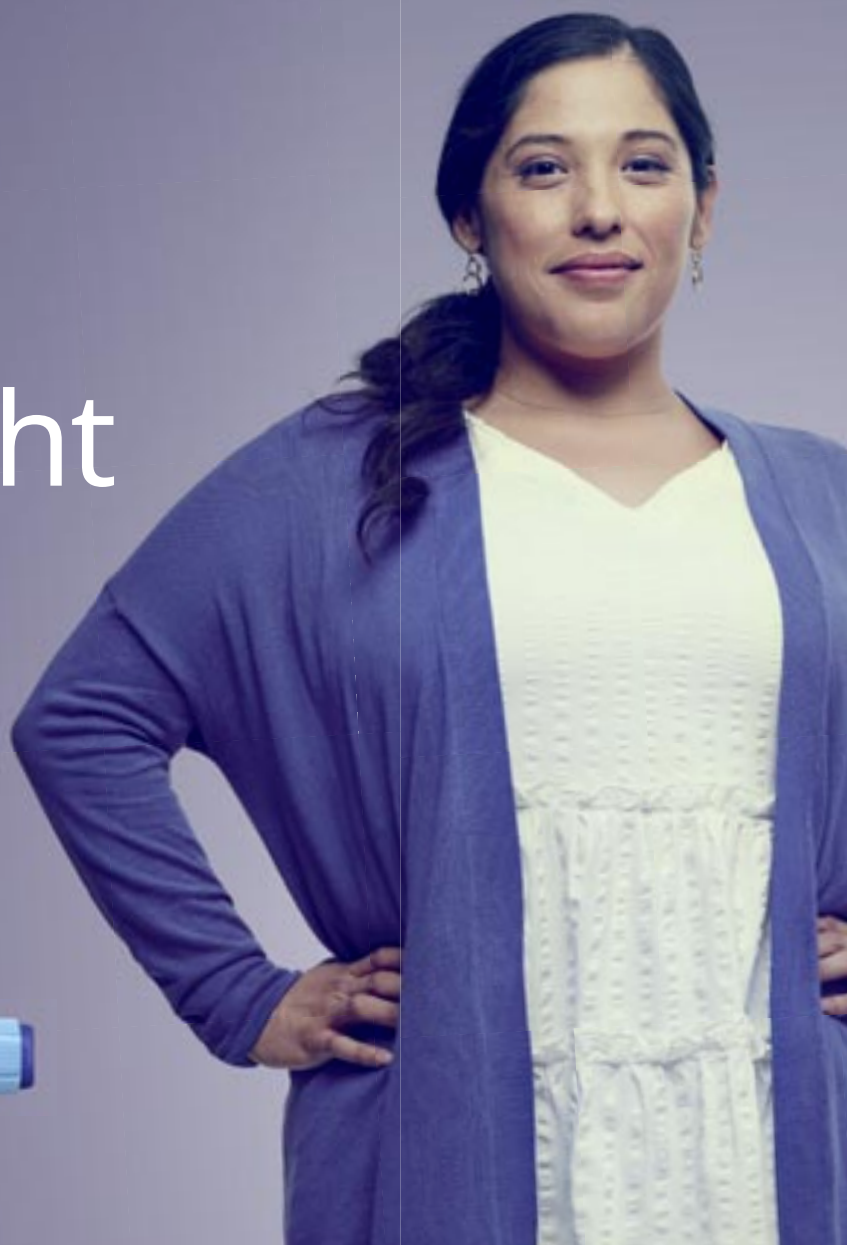
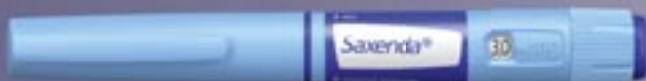
www.sanofi.nl

SANOFI  *Empowering Life*

NU VERGOED

Samen overgewicht te lijf!

Saxenda® voor gewichtsbeheersing bij mensen met (ernstig) overgewicht. Nu vergoed voor een deel van de volwassenen met obesitas.²



Saxenda® is geregistreerd in Nederland sinds 2015 voor gewichtsbeheersing bij volwassenen en adolescenten met (ernstig) overgewicht.¹

Voor de volledige indicatie zie de VPI elders in deze uitgave.

Saxenda® is vanaf 1 april 2022 vergoed voor een deel van de volwassenen met obesitas
Bekijk de vergoedingsvoorwaarden op samenovergewichttelijf.nl



Wilt u meer weten over Saxenda®? Of over educatie- en patiëntenmaterialen en nascholingen? **Scan de QR code** en lees meer op samenovergewichttelijf.nl



Gastro-intestinale bijwerkingen en hoofdpijn waren de meest frequent gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling. NL22SX00008 Verkorte productinformatie en referenties zie elders in deze uitgave.

Saxenda®
liraglutide injectie