



Lijst van de geneesmiddelen die speciale aandacht krijgen

JANUARI 2012 : GENEESMIDDELEN MET EEN NIEUW ACTIEF BESTANDDEEL OF NIEUWE BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

(geklaasseerd per actief bestanddeel)

MELDEN VAN ELK VERMOEDEDEN VAN ONGEWENST EFFECT (VOORAL ALS HET EFFECT ERNSTIG OF ONVERWACHT IS) DAT VEROORZAAKT KAN ZIJN DOOR :

Nieuwe toevoeging deze maand : *abirateron acetaat (ZYTIGA), febuxostat (ADENURIC), asenapine (maleaat) (SYCREST), catumaxomab (REMOVAB)*

Schrappingen deze maand : *geneesmiddelen, waarvan het actief bestanddeel voor het eerst gecommercialiseerd werd in de loop van 2008*

ACTIEF BESTANDDEEL	MERKNAAM
abatacept-biologisch geneesmiddel-	ORENCIA
Abirateron, acetaat	ZYTIGA
agomelatine	VALDOXAN
alfa-1 proteinase inhibitor-biologisch geneesmiddel-	PULMOLAST
ambrisentan	VOLIBRIS
5-aminolevulinezuur	GLIOLAN
anidulafungin	ECALTA
Asenapine (maleaat)	SYCREST
autologe kraakbeencellen-biologisch geneesmiddel-	CHONDROSELECT
azacitidine	VIDAZA
bendamustine, hydrochloride	LEVACT
boceprevir	VICTRELIS
Bordetella pertussis-antigenen, difterie-anatoxine, geïnactiveerd poliomyletivirus types I, II et III, tetanus-anatoxine-biologisch geneesmiddel-	BOOSTRIX POLIO
botulinetoxine type A-biologisch geneesmiddel-	AZZALURE
botulinetoxine type A-biologisch geneesmiddel-	BOCOUTURE
C1-esteraseremmer-biologisch geneesmiddel-	BERINERT
capsulaire polysachariden van 10 pneumokokkentypes (geconjugeerd)-biologisch geneesmiddel-	SYNFLORIX
capsulaire polysachariden van 13 pneumokokkentypes (geconjugeerd)-biologisch geneesmiddel-	PREVENAR 13
catumaxomab-biologisch geneesmiddel-	REMOVAB
certolizumab-biologisch geneesmiddel-	CIMZIA
ciclesonide	ALVESCO
corifollitropine alfa-biologisch geneesmiddel-	ELONVA
dabigatranetexilaat	PRADAXA

degarelix	FIRMAGON
denosumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	PROLIA
dexketoprofen	ENANTYUM
dexketoprofen	KETESSE
docosanol	ERAZABAN
doripenem	DORIBAX
eculizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	SOLIRIS
eltrombopag	REVOLADE
eplerenon	INSPRA
epoëtine alfa- <i>biosimilar-</i>	BINOCRIT
epoëtine zèta- <i>biosimilar-</i>	RETACRIT
erdosteïne	MUCODOX
etavirine	INTELENCE
factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	CONFIDEX
factor von Willebrand- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	WILFACTIN
febuxostat	ADENURIC
fenticonazol	GYNOXIN
fibrinogeen + trombine	TACHOSIL
filgrastim- <i>biosimilar-</i>	TEVAGRASTIM
filgrastim- <i>biosimilar-</i>	ZARZIO
frovatriptan	FROVATEX
frovatriptan	MIGARD
gadoversetamide	OPTIMARK
gadoxetinezuur, dinatriumzout	PRIMOVIST
galsulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	NAGLAZYME
gefitinib	IRESSA
gesplitst geïnactiveerd influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	INTANZA
golimumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	SIMPONI
graspolen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	ORALAIR
histreline, acetaat	VANTASSE
humane biosynthetische insuline- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	INSUMAN RAPID
humane biosynthetische insuline-isofaan- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	INSUMAN BASAL
icatibant	FIRAZYR
iloporst	VENTAVIS
immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	GAMMANORM
immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	PRIVIGEN
indacaterol (maleaat)	ONBREZ BREEZHALER
Japanse-encefalitisvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van apen] (levend vaccin; bevat aluminium)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	IXIARO
lacosamide	VIMPAT
lapatinib	TYVERB
liraglutide- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	VICTOZA
lutropine alfa + follitropine alfa	PERGOVERIS
meningokokken type A, C, W, Y, oligosachariden (geconjugeerd) (niet-levend vaccin)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	MENVEO
methylnaltrexon	RELISTOR
nicotinezuur + laropiprant	TREDAPTIVE
oppervlakte-antigenen van influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	AGRIPPAL
oxybaat	XYREM
paliperidon	INVEGA
paliperidon	XEPLION
pazopanib (hydrochloride)	VOTRIENT
Pelargonium sidoides extract (droog)	KALOBAN
Pelargonium sidoides extract (vloeibaar)	KALOBAN
plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	NANOGRAM
plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	KIOVIG
plerixafor	MOZOBIL
prasugrel	EFIENT
prednison	LODOTRA
propiverine	MICTONORM
prucalopride	RESOLOR
Pygeum africanum extract + Urtica dioica extract	PROSTATONIN
quinagolide	NORPROLAC
Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van kippenembryo's] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	RABIPUR
Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op humane cellen] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>	VACCIN RABIQUE MERIEUX HDCV
rivaroxaban	XARELTO

<i>romiplostim-biologisch geneesmiddel-</i>	NPLATE
rotigotine	NEUPRO
rupatadine	RUPATALL
sapropterine	KUVAN
saxagliptine	ONGLYZA
silodosine	SILODYX
sugammadex	BRIDION
<i>suspensie van levende kiemen van Calmette en Guérin (stam RIVM)-biologisch geneesmiddel-</i>	BCG MEDAC
Symphytum officinale, vloeibaar ethanolisch extract	FLEXAGILE
tiripentol	DIACOMIT
<i>tocilizumab-biologisch geneesmiddel-</i>	ROACTEMRA
I. totale proteïnen + tranexaminezuur	QUIXIL
II. calciumchloride + trombine	
<i>-biologisch geneesmiddel-</i>	
ulipristal	ELLAONE
<i>ustekinumab-biologisch geneesmiddel-</i>	STELARA
verzwakt bofvirus, mazelen virus, rubellavirus, varicellavirus-biologisch geneesmiddel-	PRIORIX TETRA
vildagliptine	GALVUS
vildagliptine (met metformine)	EUCREAS
zofenopril	ZOPRANOL
zofenopril + hydrochloorthiazide	ZOPRANOL PLUS

JANUARI 2012 : GENEESMIDDELEN MET EEN NIEUW ACTIEF BESTANDDEEL OF NIEUWE BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

(geklaasseerd per merknaam)



MELDEN VAN ELK VERMOEDEN VAN ONGEWENST EFFECT (VOORAL ALS HET EFFECT ERNSTIG OF ONVERWACHT IS) DAT VEROORZAAKT KAN ZIJN DOOR :

Nieuwe toevoeging deze maand : *abirateron acetaat (ZYTIGA), febuxostat (ADENURIC), asenapine (maleaat) (SYCREST), catumaxomab (REMOVAB)*

Schrappingen deze maand : *geneesmiddelen, waarvan het actief bestanddeel voor het eerst gecommercialiseerd werd in de loop van 2008*

MERKNAAM	ACTIEF BESTANDDEEL
ADENURIC	febuxostat
AGRIPPAL	oppervlakte-antigenen van influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
ALOXI	palonosetron
ALTARGO	retapamuline
ALVESCO	ciclesonide
ATRIANCE	nelarabine
AZZALURE	botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
BCG MEDAC	suspensie van levende kiemen van Calmette en Guérin (stam RIVM)- <i>biologische geneesmiddel-</i>
BERINERT	C1-esteraseremmer- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
BINOCRIT	epoëtine alfa- <i>biosimilar-</i>
BOCOUTURE	botulinetoxine type A- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
BOOSTRIX POLIO	Bordetella pertussis-antigenen, difterie-anatoxine, geïnactiveerd poliomyletitivirus types I, II et III, tetanus-anatoxine- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
BRIDION	sugammadex
BYETTA	exenatide
CELSENTRI	maraviroc
CHONDROCELECT	autologe kraakbeencellen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
CIMZIA	certolizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
CIRCADIN	melatonine
CONFIDEX	factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
DIACOMIT	tiripentol
DORIBAX	doripenem
ECALTA	anidulafungin
EFIENT	prasugrel
ELAPRASE	idursulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
ELLAONE	ulipristal
ELONVA	corifollitropine alfa- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
ENANTYUM	dexketoprofen
ERAZABAN	docosanol
EUCREAS	vildagliptine met metformine
EVOLTRA	clofarabine
FIRAZYR	icatibant
FIRMAGON	degarelix
FLEXAGILE	Symphytum officinale, vloeibaar ethanolisch extract
FOSTIMON	urofollitropine- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
FROVATEX	frovatriptan
GALVUS	vildagliptine
GAMMANORM	immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
GAMBARAN	nabumetone
GLIOLAN	5-aminolevulinezuur
GYNOXIN	fenticonazol
HEXVIX	hexaminolevulinaat
INCRELEX	mecasermine- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
INSPRA	eplerenone
INSUMAN BASAL	humane biosynthetische insuline-isofaan- <i>biologische</i>

	<i>geneesmiddel-</i>
INSUMAN RAPID	humane biosynthetische insuline- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
INTANZA	gesplitst geïnactiveerd influenzavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
INTELENCE	etravirine
INVEGA	paliperidon
IRESSA	gefitinib
ISENTRESS	raltegravir
IXIARO	Japanse-encefalitisvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van apen] (levend vaccin; bevat aluminium)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
JANUVIA	sitagliptine
KALOBAN	Pelargonium sidoides extract (droog)
KALOBAN	Pelargonium sidoides extract (vloeibaar)
KETESSE	dexketoprofen
KIOVIG	plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
KUVAN	sapropterine
LEVACT	bendamustine, hydrochloride
LODOTRA	prednison
LYSODREN	mitoataan
MENVEO	meningokokken type A, C, W, Y, oligosacharden (geconjugeerd) (niet-levend vaccin)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
MICTONORM	propiverine
MIGARD	frovatriptan
MIRCERA	methoxypolyethyleenglycol-epoëtine beta
MOZOBIL	plerixafor
MUCODOX	erdosteïne
NAGLAZYME	galsulfase- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
NANOGAM	plasma-immunoglobulinen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
NEUPRO	rotigotine
NORPROLAC	quinagolide
NOXAFL	posaconazol
NPLATE	romiprostim- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
OCTANATE	factor VIII- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
OCTAPEX	factor II + factor VII + factor IX + factor X + proteïne C + proteïne S
OMNITROPE	somatropine (biosynthetisch)- <i>biosimilar-</i>
ONBREZ BREEZHALER	indacaterol (maleaat)
ONGLYZA	saxagliptine
OPTIMARK	gadoversetamide
ORALAIR	graspollen- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
ORENCIA	abatacept- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
PERGOVERIS	lutropine alfa + follitropine alfa
PRADAXA	dabigatranetexilaat
PREVENAR 13	capsulaire polysacharden van 13 pneumokokkentypes (geconjugeerd)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
PRIMOVIST	gadoxetinezuur, dinatriumzout
PRIORIX TETRA	verzwakt bofvirus, mazelen virus, rubellavirus, varicellavirus- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
PRIVIGEN	immunoglobulinen (humaan plasma)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
PROLIA	denosumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
PROSTATONIN	Pygeum africanum extract + Urtica dioica extract
PULMOLAST	alfa-1 proteinase inhibitor- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
QUIXIL	I. totale proteïnen + tranexaminezuur II. calciumchloride + trombine - <i>biologisch geneesmiddel-</i>
RABIPUR	Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op cellen van kippenembryo's] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
RASILEZ	aliskiren
RASILEZ HCT	aliskiren + hydrochloorthiazide
RELISTOR	methylnaltrexon
REMOVAB	catumaxomab
RESOLOR	prucalopride
RETACRIT	epoëtine zèta- <i>biosimilar-</i>
REVLIMID	lenalidomide
REVOLADE	eltrombopag
ROACTEMRA	tocilizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
RUPATALL	rupatadine
SIODYX	silodosine
SIMPONI	golimumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
SOLIRIS	eculizumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
STELARA	ustekinumab- <i>biologische geneesmiddel-</i>

SYCREST	Asenapine (maleaat)
SYNFLORIX	capsulaire polysachariden van 10 pneumokokkentypes <i>(geconjugeerd)-biologisch geneesmiddel-</i>
TACHOSIL	fibrinogeen + trombine
TASIGNA	nilotinib
TEVAGRASTIM	filgrastim- <i>biosimilar-</i>
TORISEL	temsirolimus
TOVIAZ	fesoterodinefumaraat
TREDAPTIVE	nicotinezuur + laropiprant
TYVERB	lapatinib
UROCYSTIL	arctostaphylos urva-ursi droog extract
VACCIN RABIQUE MERIEUX HDCV	Rabiësvirus (geïnactiveerd) [kweek op humane cellen] (niet levend vaccin; bevat neomycine)- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
VALDOXAN	agomelatine
VANIQA	eflornithine
VANTASSE	histreline, acetaat
VECTIBIX	panitumumab- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
VENTAVIS	iloporst
VICTOZA	liraglutide- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
VICTRELIS	boceprevir
VIDAZA	azacitidine
VIMPAT	lacosamide
VOLIBRIS	ambrisentan
VOTRIENT	pazopanib (hydrochloride)
WILFACTIN	factor von Willebrand- <i>biologisch geneesmiddel-</i>
XARELTO	rivaroxaban
XEPLION	paliperidon
XYREM	oxybaat
YONDELIS	trabectedine
ZARZIO	filgrastim- <i>biolosimilar-</i>
ZYTIGA	Abirateron acetaat
ZOPRANOL	zofenopri
ZOPRANOL PLUS	zofenopril + hydrochloorthiazide