

optreedt. De Smidt en Spaans [10] beschrijven echter een model van receptorbezetting waaruit blijkt dat bij deze lage dosering de SERT- en 5-HT_{1A}-receptoren toch een niet te verwaarlozen bezettingsgraad hebben. Deze bezettingsgraden van serotonerge receptoren zouden bij gevoelige patiënten in combinatie met een MAO-remmer tot het serotoninesyndroom kunnen leiden.

Conclusie

Tranlylcypromine kan worden toegepast bij depressie die niet op conventionele therapie reageert. Bij tranlylcypromine komen slaapstoornissen veelvuldig voor als bijwerking. In de praktijk wordt trazodon ingezet bij slaapstoornissen door tranlylcypromine. Behoedzaamheid bij het gebruik van tranlylcypromine, zeker in combinatie met mogelijk interagerende geneesmiddelen, is zeer wenselijk. Een zorgvuldige bewaking op interacties hoort hierbij. Het is belangrijk dat apothekers ervan op de hoogte zijn dat gecombineerd gebruik van tranlylcypromine met trazodon soms kan leiden tot het serotoninesyndroom en dat zowel de voorschrijvers, het apothekerteam als patiënten alert zijn op de symptomen hiervan.

Geen belangenverstrengeling gemeld.

LITERATUUR

- 1 Tranlylcypromine. In: KNMP Kennisbank. <http://kennisbank.knmp.nl/index.aspx?IMS1107>. Geraadpleegd 2012 okt 11.
- 2 Verhoeven WMA, Bijl D. Antidepressiva bij depressie: een kritische beschouwing. *Geneesmiddelenbulletin*. 2002 mei 1;36(5):51-9.
- 3 Boyer EW, Shannon M. The serotonin syndrome. *N Engl J Med*. 2005 mrt 17;352(11):1112-20.
- 4 Dunkley EJ, Isbister GK, Sibbritt D, Dawson AH, Whyte IM. The Hunter Serotonin Toxicity Criteria: simple and accurate diagnostic decision rules for serotonin toxicity. *QJM*. 2003 sep;96(9):635-42.
- 5 Heersche A. Gradatie naar ernst symptomen. Interacties met serotonerge toxiciteit. *Pharm Weekbl*. 2010 dec 17;145(50):21. www.pw.nl/achtergrond/knmp/gradatie-naar-ernst-symptomen. Geraadpleegd 2013 mei 2.
- 6 Sun-Edelstein C, Tepper SJ, Shapiro RE. Drug-induced serotonin syndrome: a review. *Expert Opin Drug Saf*. 2008 sep;7(5):587-96.
- 7 Bijl D. Het serotoninesyndroom. *Geneesmiddelenbulletin*. 2003 sep 1;37(7):82-5.
- 8 Nolen WA. Klassieke monoaminooxidaseremmers: niet geregistreerd, maar wel een plaats in de behandeling van depressies. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2003 okt 4;147(40):1940-3.
- 9 MAO-remmers. In: KNMP Kennisbank. <http://kennisbank.knmp.nl/index.aspx?IMS610>. Geraadpleegd 2013 apr 12.
- 10 de Smidt C, Spaans HP. Serotoninesyndroom bij tranlylcypromine en lage dosis trazodon; 5-HT_{2A}, 5-HT_{1A}, SERT en selectiviteit. *Psyfar*. 2011 sep 12;(3):50-3.
- 11 Samenvatting van de productkenmerken. Trazolan. Capelle aan den IJssel: Pfizer; 2011 jul 6. <http://db.cbg-meb.nl/1B-teksten/h09145.pdf>. Geraadpleegd 2012 okt 11.
- 12 Blom MJ, Nolen WA, red. Protocol Gebruik van klassieke MAO-remmers. Ensipijk: Daleco Pharma; 2009 mei. www.hulpqids.nl/files/mao_protocol.pdf. Geraadpleegd 2012 okt 10.
- 13 Nierenberg AA, Keck PE Jr. Management of monoamine oxidase inhibitor-associated insomnia with trazodone. *J Clin Psychopharmacol*. 1989 feb;9(1):42-5.
- 14 Jacobsen FM. Low-dose trazodone as a hypnotic in patients treated with MAOIs and other psychotropics: a pilot study. *J Clin Psychiatry*. 1990 jul;51(7):298-302.
- 15 Vos AM, Akkerhuis GW, Nolen WA. De behandeling van een therapieresistente bipolaire depressie. *Tijdschr Psychiatrie*. 2003 okt 30;45(11):703-8.
- 16 Stahl SM. Mechanism of action of trazodone: a multifunctional drug. *CNS Spectr*. 2009 okt;14(10):536-46.

SmPC bevat onvolledige informatie over toepassing bij ouderen

Adrianne Faber

Omdat het aantal ouderen sterk toeneemt, is informatie met betrekking tot effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen voor deze specifieke patiëntengroep van groot belang. Artsen en apothekers zijn voor informatie hierover met name aangewezen op de bijsluitertekst (*Summary of Product Characteristics*, SmPC), want het officiële registratiedossier met informatie uit klinische studies is niet openbaar. Onderdelen van het registratiedossier worden echter wel overgenomen in het openbare beoordelingsrapport van de registratieautoriteiten, het *European Public Assessment Report* (EPAR).

In dit onderzoek is gekeken naar de beschikbaarheid van informatie over ouderen in de SmPC van 53 geneesmiddelen die door ouderen worden gebruikt en die recent zijn geregistreerd volgens de Europese procedure. Als uitgangspunt dienden de criteria uit de internationale richtlijn ICH E7, die voorschrijft op welke punten een geneesmiddel bij ouderen moet zijn onderzocht voor registratie.

Bij registratie van een geneesmiddel bevat het EPAR veel meer

specifieke informatie over de toepassing bij ouderen dan in de SmPC wordt weergegeven. In het EPAR was bijna 80% aanwezig van de volgens ICH E7 benodigde informatie, terwijl de SmPC slechts iets meer dan de helft van deze informatie bevatte. Met name gegevens over exclusie van ouderen op basis van leeftijd of voorkomen van comorbiditeit ontbrak veelal in de SmPC. Voor artsen en apothekers is daardoor niet duidelijk bij welke patiënten ervaring met het geneesmiddel is opgedaan en of de gegevens uit de SmPC wel van toepassing zijn op een oudere patiënt. Voor het veilig en effectief toepassen van geneesmiddelen bij ouderen zou in de SmPC meer specifieke informatie over ouderen beschikbaar moeten komen.

Beers E, Egberts TCG, Leufkens HGM, Jansen PAF. Information for adequate prescribing to older patients: an evaluation of the product information of 53 recently approved medicines. *Drugs Aging*. 2013 apr;30(4):255-62.

Faber A. SmPC bevat onvolledige informatie over toepassing bij ouderen. *PW Wetenschappelijk Platform*. 2013;7:e1319.