

Meldingen na substitutie omeprazol naar Omecat®

1. Introductie

Generieke substitutie is het onderling vervangen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm. Een generiek geneesmiddel is gebaseerd op een al eerder goedgekeurd medicijn (het referentiegeneesmiddel voor Omecat® is Losec®) waarvan de beschermperiode is verstreken.

- Het bevat dezelfde hoeveelheid werkzame stof als het origineel
- Het wordt in dezelfde doseringen gebruikt als het origineel
- Het wordt op dezelfde manier toegediend als het origineel, bijvoorbeeld als tablet, capsule of injectievloeistof
- Er kunnen andere hulpstoffen zijn gebruikt
- De zoutvorm van de werkzame stof kan anders zijn
- De kleur kan verschillen

De lokale vertegenwoordiger van Omecat® in Nederland is Prolepha research B.V. De handelsvergunninghouder is Distriquimica, S.A. Spanje [1].

Omeprazol is een protonpompremmer die de maagzuursecretie onderdrukt door specifieke remming van het enzym H⁺/K⁺ -ATP-ase (de protonpomp) in de pariëtale cel in de maag. Protonpompremmers worden o.a. toegepast bij gastro-oesofageale reflux, reflux-oesofagitis, ulcus duodeni, ulcus ventriculi, en ter profylaxe en behandeling van ulcera ten gevolge van NSAID-gebruik.

In het kader van het preferentiebeleid hebben enkele zorgverzekeraars Omecat® per 01-01-2016 aangewezen als preferent geneesmiddel voor omeprazol (Menzis, Achmea). Het preferentiebeleid houdt in, dat een zorgverzekeraar per werkzame stof met dezelfde sterkte en toedieningsweg één of meer producten aanwijst. Uitsluitend de aangewezen producten kunnen voor rekening van de zorgverzekeraar worden afgeleverd.

2. Meldingen

In de periode van 19-03-2016 t/m 26-07-2016 heeft Bijwerkingencentrum Lareb 60 meldingen en enkele telefonische vragen ontvangen m.b.t. gastro-intestinale klachten en/of ineffectiviteit bij het gebruik van Omecat®. Twee meldingen zijn serious volgens de CIOMS criteria, waarbij één patiënt gedurende één dag is opgenomen op de hartbewaking en één patiënt in het ziekenhuis is behandeld voor een maagbloeding. De meeste meldingen zijn afkomstig van apothekers (n=38), gevolgd door consumenten (n=20), een apotheekhoudend huisarts (n=1) en arts (n=1). De meldingen betreffen 46 vrouwen en 14 mannen met een mediane leeftijd van 63.5 jaar (range 21 – 90 jaar).

De latentietijd bij deze meldingen varieert van uren tot jaren met een mediane latentietijd van één week. Bij 50 patiënten werd het gebruik van Omecat® gestaakt. Van deze patiënten waren er 38 hersteld, vijf herstellende en twee niet hersteld ten tijde van de melding. Van vijf patiënten is het beloop onbekend. Bij één van de herstelde patiënten is bekend dat de klachten opnieuw optraden na herstart van Omecat®. Bij zeven patiënten werd de dosering van Omecat® niet aangepast. Zes van hen waren niet hersteld ten tijde van de melding. Eén patiënt was herstellende, nadat zij de Omecat® in de avond innam in plaats van in de ochtend. Bij twee patiënten werd de dosering van Omecat® verhoogd. Eén van deze patiënten herstelde, bij de andere patiënt is de uitkomst onbekend. Van één patiënt is onbekend of het gebruik van Omecat® is aangepast.

Bij 49 meldingen is bekend dat de klachten ontstonden na substitutie naar Omecat®. Daarnaast wordt bij meerdere meldingen een verminderde werking aangeduid met 'lack of drug effect' (n=21), 'drug effect decreased' (n=4) en 'drug ineffective' (n=1). Van 15 meldingen is het lotnummer van de gebruikte Omecat® bekend, waarbij één patiënt twee verschillende lotnummers heeft gebruikt. De beschreven lotnummers zijn 152457 (n=3), 152449 (n=2), 152637 (n=2), 160360 (n=2), 152456 (n=1), 152459 (n=1), 152636 (n=1), 160279 (n=1), 160282 (n=1), 160629 (n=1), 160812 (n=1).

Zie tabel 1 voor een overzicht van de gedane meldingen.

Tabel 1: Meldingen m.b.t. gastro-intestinale of ineffectiviteits-klachten in associatie met Omecat®.

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
A: 220622, M, 61-70, consument	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	treated with gemcitabine and capecitabine (medical history of bladder cancer and colon cancer), but it is unknown when these drugs were used	nausea, upper abdominal pain, chest pain, malaise, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	1 week for nausea, malaise, upper abdominal pain and 4 weeks for chest pain, therapeutic response unexpected with drug substitution, drug withdrawn (returned to Actavis), recovered within 1 day
B: 221964, F, 61-70, pharmacist	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, 152457 + 160360	lactulose liquidum, ezetimibe/simvastatin 10/20mg, ibuprofen 800mg, ferrous fumarate, codeine 20mg, nitroglycerin spray 0.4mg/do	vomiting, nausea, stomach heaviness, gastric haemorrhage, constipation, therapeutic response unexpected with drug substitution from Aurobindo to Omecat®	within 2 weeks, drug withdrawn (returned to Aurobindo), recovering 4 days after withdrawal and 1 month after cauterization
C: 215727, F, 70 and older, Consumer	Omecat® MSR, 10mg 1dd1, unknown	-	stomach pain, drug ineffective, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (returned to Actavis), recovered
D: 216054, F, 61-70, consumer	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	metoprolol, telmisartan/hydrochlorothiazide, magnesium citrate, vitamin b6	lack of drug effect, unexpected therapeutic effect from Centrafarm to Omecat®	1 day, drug withdrawn (switched to Teva), recovered
E: 216144, M, 31-40, consumer	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, 152457	-	flatulence, nausea, upper abdominal pain, dizziness, fatigue, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	1 week, dose not changed, not recovered
F: 216279, F, 41-50, pharmacist	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	ethinylestradiol/levonorgestrel, dexafetamine 5mg	gastrointestinal disorder	12 hours, drug withdrawn, recovered
G: 216347, F, 41-50, consumer	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, 152457 (houdbaar tot 11/2017)	-	nausea, pyrosis, stomach ache, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	2 days, not applicable, not recovered
H: 216882, F, 51-60, consumer	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, 152449	pramipexole 0,125mg, losartan, fluticasone propionate	eructation, flatulence, abdominal discomfort, fatigue, dizziness, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	7 days, drug withdrawn (returned to previous drug), not recovered
I: 216893, F, 61-70, physician with own pharmacy	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	nausea, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	1 week, drug withdrawn, recovered 5 days after withdrawal

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
J: 217218, F, 61-70, consumer	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, 152456	-	dry mouth salivary duct obstruction, dysgeusia, tinnitus, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	1 month, drug withdrawn, dysgeusia recovered within 3 months and dry mouth, salivary duct obstruction, tinnitus, therapeutic response unexpected with drug substitution unknown
K: 218478, F, 61-70, consumer	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	folic acid 5mg, ibuprofen	gastric disorder	days, drug withdrawn, not recovered
L: 218821, F, 31-40, consumer	Omeocat® MSR, 40mg 2dd1, unknown	-	gastrointestinal discomfort, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeocat®	5 days, drug withdrawn (returned to original brand), recovered 2 days after withdrawal
M: 219052, F, 51-60, consumer	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, 152449	-	flatulence, abdominal pain, back pain, fatigue, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeocat®	hours for flatulence and therapeutic response unexpected with drug substitution and 1 day for abdominal pain, back pain, fatigue, drug withdrawn (switched to Aurobindo), recovered within days after withdrawal
N: 219185, M, 61-70, consumer	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeocat®	2 weeks, drug withdrawn (returned to original brand), recovered 1 day after withdrawal
O: 219260, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	dyspepsia, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	6.5 weeks, drug withdrawn (returned to Actavis), unknown
P: 219261, F, 41-50, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	15 weeks, drug withdrawn (returned to Actavis), unknown
Q: 219262, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	gastrointestinal pain, headache, myalgia, blisters on shoulders, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	6 weeks, drug withdrawn (switched to Aurobindo), unknown
R: 219263, M, 51-60, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	dyspepsia, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	18 days, drug withdrawn (switched to Aurobindo and is now treated with esomeprazole), recovered
S: 219712, F, 61-70, consumer	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	atorvastatin 20mg	aggravation of existing disorder (gastric disorder), hyperhidrosis	1 week, dose not changed, not recovered

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
T: 219792, F, 21-30, consumer	Omeclat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	upper abdominal pain, bloated feeling, nausea	1 day, drug withdrawn (switched to Centrafarm), recovered within 1 day after withdrawal
U: 220296, F, 70 years and older, consumer	Omeclat® MSR, 10mg 2dd1, 152459	furosemide 40mg, spironolactone, letrozole 2.5mg, alendronic acid with colecalciferol with calcium carbonate 70mg/500mg/800IE non specified antibiotic	nausea, diarrhoea, dizziness, headache, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Aurobindo to Omeclat®	1 day, drug withdrawn (returned to original brand), recovering
V: 220371, F, 51-60, consumer	Omeclat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	venlafaxine 75mg	dysgeusia	1 day, dose not changed, not recovered
W: 220388, F, 70 years and older, pharmacist	Omeclat® MSR, 40mg 2dd1, unknown	enalapril 5mg	dyspepsia, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeclat®	2 days, drug withdrawn, recovered 1 day after withdrawal
X: 220539, F, 41-50, consumer	Omeclat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	upper abdominal pain, nausea, abdominal cramps	5 days, drug withdrawn, recovered
Y: 220769, F, 41-50, pharmacist	Omeclat® MSR, 10mg 1dd1 unknown	-	dyspepsia, shoulder blade pain, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeclat®	2 months, drug withdrawn (returned to Actavis), recovering
Z: 221201, M, 51-60, physician	Omeclat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	lack of drug effect	years, drug withdrawn, recovering
AA: 221260, F, 70 years and older, pharmacist	Omeclat® MSR, 10mg 1dd1, unknown	acetylsalicylic acid 80mg, telmisartan/hydrochlorothiazide 40/12,5mg	stomach pain, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeclat®	3 days, drug withdrawn (returned to original brand), recovered
BB: 221444, F, 61-70, pharmacist	Omeclat® MSR, 20mg 1dd2, unknown	spironolactone 25mg, tiotropium with olodaterol 2.5/2.5mcg/do, diazepam 5mg, zopiclone 7.5mg, beclomethasone 100mcg/do, metamucil, celecoxib 100mg, fentanyl, calcium carbonate with colecalciferol 500mg/800IE, magnesium gluconate 500mg	drug effect decreased, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeclat®	2 days, dose increased from 1d20mg to 1d40mg, recovered
CC: 221650, F, 61-70, pharmacist	Omeclat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	drug effect decreased	5 days, drug withdrawn, recovered within 1 day after withdrawal

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
DD: 221683, F, 61 -70, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	hydrochlorothiazide 25mg, methotrexate 25mg/0,5ml folic acid 5mg, hydrocortisone cream 10mg/g, verapamil 240mg, fosfomycin 3g, insulin aspart with protamine insulin aspart 30, calcium carbonate with colecalciferol 1,25g/800IE, metformin 500mg, codeine 20mg	nausea, lack of drug effect, feeling miserable, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	1 week, dose not changed, not recovered
EE: 221878, M, 61-70, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, 152636	enalapril 20mg, metformin 1000mg, gliclazide 30mg, rosuvastatin 10mg, acetylsalicylic acid 80mg	nausea, heartburn, vomiting, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand Aurobindo/ Actavis to Omeocat®	2 days, drug withdrawn (returned to Aurobindo/Actavis), recovered ± 7.5 weeks after start of the reactions and 4 weeks before withdrawal of Omeocat®
FF: 221879, F, 61-70, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, 160629	acenocoumarol 1mg, metoprolol 50mg, losartan 100mg, hydrochlorothiazide 12.5mg	stomach discomfort, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution of brand unknown to Omeocat®	3 days, drug withdrawn (switched to another brand), recovered 1 day after withdrawal
GG: 221881, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, 160282	hydroxyurea 500mg, mupirocin nasal ointment 20mg/g, verapamil 120mg, acetaminophen 1000mg, rivaroxaban 20mg	heartburn, cough increased, lack of drug effect	4 weeks, drug withdrawn (switched to another brand), recovering 3 days after withdrawal
HH: 221882, M, 41-50, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	simvastatin 40mg	heartburn, cough, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omeocat®	1 week, drug withdrawn (switched to another brand), recovered 1 day after withdrawal
II: 221883, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, 160279	hydrochlorothiazide 25mg, betahistine 8mg, trimethoprim 100mg, latanoprost 50ug/ml zolpidem 10mg, carbomer eyegel, macrogol	diaphragmatic disorder, eructation, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis/ Aurobindo to Omeocat®	1 weeks, drug withdrawn (returned to Actavis/Aurobindo), recovered
JJ: 221885, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	prednisolone 20mg, naproxen 500mg, povidone eyedrops 20mg/ml, midazolam 15mg, carbasalate calcium 100mg, colecalciferol 800IE, alendronate 70mg	bloated feeling, pain, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis/Aurobindo to Omeocat®	2 days, drug withdrawn (returned to Actavis/Aurobindo), recovered 1 day after withdrawal
KK: 221941, F, 51-60, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	diazepam 5mg, amitriptyline 25mg, celecoxib 200mg, desloratadine 5mg, simvastatin 40mg, formoterol with beclomethasone 100/6mcg/do, codeine 20mg	gastric disorder, malaise, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand Aurobindo to Omeocat®	3 weeks, drug withdrawn (returned to Aurobindo), recovered

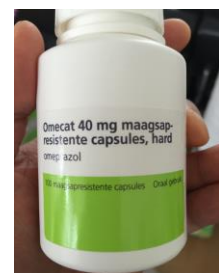
number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
LL: 221943, F, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, 152637	tolbutamide 500mg, alendronate 70mg, acenocoumarol 1mg, budesonide 3mg, exemestane 25mg, losartan 50mg, simvastatin 20mg, metoprolol 25mg, indacaterol 300mcg, calcium carbonate with colecalfiferol 500mg/800IE	burping, gastroesophageal reflux, bowel sounds increased, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Aurobindo to Omeocat®	2 weeks, drug withdrawn (returned to Aurobindo), recovered 1 day after withdrawal
MM: 221944, M, 70 years and older, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	hydrochlorothiazide 25mg, metformin 500mg, metoprolol 100mg, glimepride 4mg, losartan 100mg, acetylsalicylic acid 80mg, ezetimibe 10mg, vaseline with cetomacrogol cream, spiroflor® (homeopathic product)	lips dry, bloated feeling, therapeutic response unexpected with drug substitution from Aurobindo to Omeocat®	8 days, drug withdrawn (returned to Aurobindo), recovered within 1 day after withdrawal
NN: 221945, F, 21-30, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	propranolol 80mg, diclofenac 50mg, budesonide 200mcg/do, citalopram 10mg, desogestrel 0,075mg, fluticasone furoate nose spray 27.5mcg/do,	nausea, heartburn, diarrhea, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Centrafarm to Omeocat®	1 day, drug withdrawn (returned to Centrafarm), recovered within 1 day after withdrawal
OO: 222341, F, 31-40, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, 160360	-	pyrosis, chest discomfort, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Aurobindo to Omeocat®	1 day, drug withdrawn (returned to Aurobindo), recovered 1 day after withdrawal
PP: 222143, M, 61-70, pharmacist	Omeocat® MSR, 10mg 1dd1, unknown	-	apthous ulcer, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	days to weeks, drug withdrawn (returned to Actavis and is now treated with ranitidine temporarily), recovered
QQ: 222168, F, 70 years and older, consumer	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, 152637	-	dry mouth, dizziness, headache, vision blurred, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	weeks, drug withdrawn (returned to Actavis), recovered
RR: 222306, F, 41-50, pharmacist	Omeocat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	heartburn, nausea, insomnia, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	unknown, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
SS: 222308, F, 51-60, pharmacist	Omeocat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	diarrhea, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omeocat®	1 day, drug withdrawn (switched to another brand), recovered

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
TT: 222309, F, 70 years and older, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	feeling of fullness in abdomen, malaise, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	1 day, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
UU: 222311, F, 51-60, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 2dd1, unknown	-	eructation, nausea, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	1 day, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
VV: 222312, M, 51-60, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
WW: 222314, F, 41-50, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	drug effect decreased, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (returned to Actavis), recovered
XX: 222315, F, 61-70, pharmacist	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	eructation, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
YY: 222317, M, 41-50, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	stomach pain, therapeutic response unexpected with drug substitution of brand unknown to Omecat®	within 2 weeks, drug withdrawn (returned to original brand), recovered
ZZ: 222318, F, 70 years and older, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1-2dd1, unknown	-	nausea, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (switched to another brand), recovered
AAA: 222319, F, 70 years and older, pharmacist	Omecat® MSR, 1dd1, unknown	-	dry mouth, throat dry, flatulence, myalgia, arthralgia, wheezing, headache, dizziness, vision blurred, fatigue, therapeutic response unexpected with drug substitution from Actavis to Omecat®	2 weeks, drug withdrawn (returned to Actavis), unknown
BBB: 222320, M, 70 years and older, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	-	stomach discomfort, abnormal faeces, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	within 1 month, drug withdrawn (returned to original brand), recovered
CCC: 222321, F, 70 years and older, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 2dd1, unknown	-	nausea, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	3 weeks, drug withdrawn (returned to original brand), recovered

number, sex, age, reporter	suspect drug, dose, batch number	concomitant medication	reaction	time to onset, action with drug, outcome
DDD: 222399, F, 61-70, consumer	Omecat® MSR, 10mg 1dd1, unknown	-	diarrhea, urticaria	4 weeks, dose not changed, not recovered
EEE: 222400, F, 61-70, consumer	Omecat® MSR, 10mg, 160812	levetiracetam 500mg	diarrhea, gastrointestinal discomfort, decreased appetite, stomach pain, lack of drug effect, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	2 months, dose not changed, recovering 1 week after taking Omecat® in the evening instead of in the morning
FFF: 222471, F, 51-60, consumer	Omecat® MSR, 20mg 1dd1, unknown	metoprolol 50mg	lack of drug effect	days, dose not changed, not recovered
GGG: 223120, M, 41-50, pharmacist	Omecat® MSR, 40mg 1dd1, unknown	-	drug effect decreased, therapeutic response unexpected with drug substitution from Focus to Omecat®	2 days, drug withdrawn (returned to Focus), recovered
HHH: 223134, M, 41-50, pharmacist	Omecat® MSR, 20mg 2dd1, unknown	-	stomach discomfort, therapeutic response unexpected with drug substitution from brand unknown to Omecat®	within 1 month, dose increased, unknown

Aanvullende gegevens meldingen:

- A. serious melding i.v.m. ziekenhuisopname gedurende één dag. Patiënt heeft i.v.m. klachten de huisarts bezocht op 19-05-2016 die een hartfilmpje heeft gemaakt. Daarop werden geen bijzonderheden ontdekt, waarop patiënt werd doorverwezen naar het ziekenhuis naar de hartbewaking. Patiënt heeft volgens eigen zeggen bijna de gehele dag 'aan de monitor gelegen'. Resultaat: het hart was goed. Klachten werden volgens de patiënt aan zijn medicatie geweten. Patiënt is weer terug omgezet naar de eerder gebruikte omeprazol en had hierbij geen last van klachten. N.B. Omecat® was niet in originele verpakking afgeleverd door de apotheek maar in een doorzichtig plastic potje met etiket van apotheek.
- B. serious melding i.v.m. maagbloeding welke in het ziekenhuis is dicht gebrand. Als mogelijke andere oorzaak of omstandigheid die de bijwerkingen kan hebben veroorzaakt of verergerd noemt de reporter een vleesallergie.
- D. melder geef aan jaren omeprazol te hebben gebruikt van verschillende merken zonder problemen.
- E. melder heeft een foto van het product opgestuurd (zie figuur 1). Het betreft de originele verpakking van 100 stuks. Van de huisarts heeft zij inmiddels haar originele recept voorgeschreven gekregen.
- F. positieve rechallenge met Omecat®. Klachten verdwenen bij gebruik van ander merk omeprazol en begonnen weer opnieuw bij gebruik van Omecat®.
- H. melder heeft een foto van het product opgestuurd (zie figuur 2).
- I. melder geeft aan van meerdere patiënten misselijkheidsklachten gehoord te hebben na omzetting op Omecat®.
- J. originele verpakking is afgeleverd door apotheek.
- L. vertrekking voor 90 dagen. Patiënt is behandeld met mebeverine voor klachten.
- U. originele verpakking afgeleverd door apotheek.
- W. melder geeft aan in de praktijk erg veel mensen te zien die medische noodzaak omeprazol krijgen (wat voor merk dan ook), zolang het maar geen Omecat® is.
- Y. als gevolg van klachten is patiënt verwezen naar cardioloog.
- Z. patiënt is behandeld met een alternatief middel (niet nader gespecificeerd).



Figuur 1: foto afkomstig van reporter E.



Figuur 2: foto afkomstig van reporter H.

Melder geeft aan dat hem opvalt dat veel patiënten weer maagklachten krijgen bij gebruik van Omecat® 40mg. Bij een alternatief van omeprazol 40mg van een ander merk verdwijnen deze klachten weer.

- AA. melder geeft aan dat maagklachten zo erg waren dat patiënt er niet van kon slapen. Heeft nu medische noodzaak formulier gekregen van huisarts.
- BB. melder geeft aan dat patiënt altijd één capsule omeprazol 20mg van Actavis gebruikte en dan had ze geen last van haar maag. Na omzetting op Omecat® was één capsule van 20mg niet meer voldoende en moest de patiënt twee capsules innemen voor hetzelfde effect als één van Actavis.
- CC. melder geeft aan dat er heel erg veel klachten binnenkomen van patiënten over Omecat®.
- QQ. melder geeft aan jaren omeprazol 20mg van Actavis te hebben gebruikt en hier nooit klachten van te hebben gehad.
- DDD. melder geeft aan dat huisarts dacht aan beestjes zoals bedwants.
- HHH. melder geeft aan het opvalt dat heel veel patiënten weer maagklachten krijgen na omschakeling op Omecat®.

Melding O t/m R: melder heeft van vier patiënten nog gegevens kunnen achterhalen, maar heeft van diverse andere patiënten ook klachten ontvangen na substitutie naar Omecat®. Volgens melder lijkt het alsof Omecat® verminderd werkzaam is.

Melding EE t/m OO: melder geeft aan inmiddels misschien wel 100 patiënten te hebben gezien met klachten bij gebruik van Omecat®.

Melding RR t/m CCC: melder geeft aan dat patiënt nog wel andere medicatie gebruikt, maar volgens patiënt worden de klachten door merkwissel veroorzaakt.

Telefonische informatievragen:

19-04-2016; telefonische informatievraag van apotheekhoudend huisarts: sinds Omecat® preferent middel is voor omeprazol hebben zich circa tien patiënten met toename van buikklasten gemeld bij de huisarts. N.B. niet dezelfde arts als onder I of Z.

12-05-2016; telefonische informatievraag van apotheker: bijna dagelijks patiënten die klachten ondervinden na het gebruik (van 1-3 maanden) van het middel Omecat®. In het begin dacht apotheker dat het gaat om patiënten die elk jaar tegen een merk verandering zijn. Maar de laatste tijd komen ook andere patiënten die nooit problemen hadden ondervonden van een merk wijziging van de afgelopen jaren.

12-05-2016; telefonische informatievraag van KNMP: krijgt vragen van apothekers over waar en hoe klachten over Omecat® te melden.

28-06-2016: apotheker stuurt email met ondertekende petitie door alle apothekers en huisartsen uit de regio. Zij willen geen Omecat® meer leveren. N.B. zelfde reporter als bij EE t/m OO.

04-07-2016: apotheker geeft aan dat Omecat® een groot probleem is en anders dan andere substitutie.

3. Andere informatiebronnen

KNMP heeft diverse vragen van apothekers ontvangen m.b.t. klachten over Omecat®. Ook bij Meldpuntmedicijnen [2] en bij Menzis zorgverzekering [3] zijn er meerdere klachten gemeld via de website n.a.v. substitutie naar Omecat®.

4. Discussie en conclusie

Bijwerkingencentrum Lareb heeft 60 meldingen ontvangen van gastro-intestinale klachten en/of ineffectiviteit bij het gebruik van Omecat®. Daarnaast kwamen ook enkele informatievragen binnen over deze associatie. Het is opmerkelijk dat er relatief veel meldingen in korte tijd zijn gedaan, waarbij over het algemeen sprake is van gastro-intestinale klachten danwel een verminderde werking als vermoede bijwerking. Bij de meeste meldingen ontstonden de klachten na substitutie naar Omecat®. De meerderheid van de patiënten herstelde na staken. Bij één patiënt is zowel een positieve de- als rechallenge bekend. Echter, veel patiënten werden na staken van Omecat® omgezet op een ander generiek product van omeprazol. Ook valt op dat meerdere zorgverleners aangeven dat meerdere patiënten van hun vergelijkbare klachten aangeven bij het gebruik van Omecat®. Hoewel de werkzame

stof gelijk is aan die van het referentiegeneesmiddel Losec[®], lijkt er gezien de gedane meldingen mogelijk toch sprake te zijn van klachten als direct gevolg van de substitutie naar Omecat[®].

Referenties

1. <http://www.cbg-meb.nl/geneesmiddeleninformatiebank> (accessdate 28-4-2016)
2. <https://www.meldpuntmedicijnen.nl/ervaringen> (accessdate 28-4-2016)
3. <http://www.ervaringen.nl/menzis> (accessdate 28-4-2016)