

## Podofyllotoxine en klachten op de toedieningsplaats

### Introductie

Podofyllotoxine wordt gebruikt voor de lokale behandeling van uitwendige condylomata acuminata (genitale wratten). Het is bekend onder de merknamen Condylone® (als aanstipvloeistof) en Wartec® (als crème). Podofyllotoxine is het werkzame bestanddeel van podofyllinehars en wordt bereid uit plantenextracten. Het heeft een sterke antimitotische en cytolytische werking en zorgt daarmee voor necrose van de condylomata acuminata. Podofyllotoxine is sinds 1985 op de markt en alleen op recept verkrijgbaar [1,2]. Volgens de Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) Standaard is podofyllotoxine eerste keus als behandeling die door de patiënt zelf toe te passen is [3].

### Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing in de patiëntenbijsluiters van Condylone® staat op verschillende plekken aangegeven. In de sectie 'Hoe gebruikt u dit middel' staat dat contact met de gezonde huid vermeden moet worden: "(...), aangezien de gezonde huid door contact met Condylone® sterk kan gaan irriteren of zweren". In de sectie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel' staat tevens dat de omliggende huid beschermd moet worden: "Condylone® dient niet te worden aangebracht op de gezonde huid of slijmvlies. U kunt gezonde huid of slijmvlies beschermen door een laagje neutrale crème, vaseline of zinkzalf aan te brengen op huid of slijmvlies rond de te behandelen wratten voordat u Condylone® aanbrengt." [4].

### Meldingen

Lareb ontving van 2018 tot oktober 2019 vijf meldingen van klachten op de huid rondom de wratten bij gebruik van Condylone®. Bij de meeste meldingen ontstonden de klachten binnen enkele (2-4) dagen na start van de behandeling. Bij één melding (A) is bekend dat de gezonde huid rondom de wrat is ingesmeerd, hierbij hielp zinkzalf wel maar vaseline niet. Bij een andere melding (B) was de huid er omheen niet ingesmeerd. Bij de overige meldingen is het onbekend of de omliggende gezonde huid werd beschermd met neutrale crème.

Tabel 1: Meldingen van klachten op de huid rondom de wratten geassocieerd met het gebruik van Condylone® in de Lareb database

Melding ID Geslacht, Leeftijd Melder	Gebruikt preparaat Dosering Indicatie	Gemelde bijwerking(en)	MedDRA LLT(s)	Latentietijd Actie tav geneesmiddel Uitkomst
A NL-LRB- 00264876 M, 30-40 jaar Patiënt	Condylone® 1 dosering Genitale wratten	Er zijn zeer grote zweren ontstaan rondom de wrat. Vaseline beschermt niet voldoende.	Ulceration around penis	3 Uur Gestopt Hersteld
B NL-LRB- 00278542 M, 10-20 jaar Patiënt	Condylone® 1 dosering 2x/dag Genitale wratten	Een deel van de voorhuid rondom werd wit en begon af te brokkelen. Een stukje van de huid op de eikel waar de vloeistof is aangebracht verdween.	Penis disorder	3 Dagen Gestopt Hersteld
C NL-LRB- 00349971 V, 20-30 jaar Patiënt	Condylone® 1 dosering 3x/dag Genitale wratten	Huid rondom de wratjes is enorm beschadigd. Plassen doet pijn.	Application site erosion Application site pain	4 Dagen Niet van toepassing Niet hersteld

D NL-LRB- 00351903 M, 20-30 jaar Patiënt	Condyline® 1 dosering 2x/dag Genitale wratten	Verbranding van de huid rondom de wrat.	Application site burn Dry skin	2 Dagen Dosering niet veranderd Herstellende (Dry skin niet hersteld)
E NL-LRB- 00351918 M, 20-30 jaar Patiënt	Condyline® 1 dosering 2x/dag Genitale wratten	Het werd rood rondom de wratjes. Later kwamen er rode vlekken en een blaasje met pus.	Application site blisters	3 Dagen Gestopt Niet hersteld

*Aanvullende informatie over de meldingen:*

A: De melder vermeldt dat vaseline op de omliggende huid niet voldoende beschermt, maar zinkzalf wel. De klachten herstelden 10 dagen na stoppen van het geneesmiddel.

B: Melder geeft aan dat de klachten pijn doen bij dagelijkse bezigheden. Ook vermeldt hij dat hij mogelijk meer heeft aangebracht dan de bedoeling was en dat de omliggende huid niet is ingesmeerd met een beschermende zalf zoals vaseline. De klachten herstelden na 1 week.

C: Patiënte is nog niet hersteld op het moment van melden, 2 dagen na het ontstaan van de klachten.

D: De melder geeft aan dat de Condyline® volgens voorschrift is gebruikt. De verbranding van de huid is behandeld met vaseline voor één week, waarna de klachten voor 90% zijn verdwenen. Daarna nog wel klachten van een droge huid in het genitale gebied.

E: Patiënt is nog niet hersteld op het moment van melden, 1 dag na het ontstaan van de klachten.

## Discussie en conclusie

Lareb ontving in totaal vijf meldingen van klachten op de gezonde huid rondom de genitale wratten bij gebruik van Condyline®. De gemelde klachten betroffen het ontstaan van zeer grote zweren, beschadiging en verbranding van de huid wat gepaard ging met pijn. In de meldingen is niet altijd bekend of de huid was ingesmeerd met een beschermende crème of zalf. Lareb heeft geen meldingen ontvangen van Wartec®.

In de patiëntenbijsluiters van Condyline® wordt wel gewaarschuwd dat contact met de huid rondom de wratten vermeden moet worden en dat het wordt aanbevolen om de gezonde huid te beschermen door het aanbrengen van vaseline of zinkzalf. Maar deze informatie staat verspreid in de bijsluiters. Hierdoor wordt dit mogelijk niet altijd door patiënten gelezen. Daarnaast is het de vraag of patiënten dit middel wel goed bij zichzelf kunnen toedienen, aangezien het gebied rondom de genitaliën en anus lastig te bereiken is en de podofyllotoxine daardoor ook moeilijker secuur aan te brengen is.

Het is belangrijk dat patiënten goed worden voorgelicht over het gebruik van podofyllotoxine en dat ze de gebruiksinstructies goed doorlezen. Hierbij kan een neutrale crème of zalf zinvol zijn om de gezonde huid te beschermen.

## References

1. Officiële productinformatie (SmPC) Condyline (versiedatum 13-02-2019). Via [https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h12093\\_smpc.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h12093_smpc.pdf), geraadpleegd 09-01-2020.
2. Informatorium Medicamentorum via KNMP Kennisbank (versiedatum 2020). Via <https://kennisbank.knmp.nl/> (toegang via account), geraadpleegd 09-01-2020.
3. NHG-standaard 'Het SOA consult' (versiedatum 2019). Via <https://www.nhg.org/>, geraadpleegd 09-01-2020.
4. Patiëntenbijsluiters Condyline (versiedatum augustus 2019). Via <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h12093.pdf>, geraadpleegd 09-01-2020.

*This signal has been raised on June 22, 2020. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB [www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)*