

geneesmiddelen **bulletin**

LET OP!

Mogelijke bijwerkingen van palivizumab (Synagis®)

Palivizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam (*Gebu 2000; 34: 11-12*) dat een virusneutraliserende werking heeft bij infecties met het respiratoir syncytieel virus (RSV).¹ Besmetting met het RSV kan op elke leeftijd luchtweginfecties veroorzaken, met name van de bovenste luchtwegen. Vrijwel alle kinderen hebben op de leeftijd van twee jaar ten minste één infectie doorgemaakt. De meest voorkomende complicaties van een RSV-infectie op jonge leeftijd zijn: bronchiolitis, met als complicaties hypoxie, apneu en otitis media.² RSV-infecties zijn met name bedreigend voor ernstig prematuur (<32 weken) geboren kinderen en kinderen met een bronchopulmonale dysplasie.

Palivizumab is geregistreerd voor kinderen die zijn geboren bij een zwangerschapsduur van 35 weken of minder, die bij het begin van het RSV-seizoen (oktober tot en met februari) nog geen 6 maanden oud zijn en voor kinderen tot 2 jaar, die in de 6 maanden voorafgaand aan het RSV-seizoen zijn behandeld voor bronchopulmonale dysplasie.

De eerste ervaringen met de preventie van complicaties van een RSV-infectie zijn opgedaan in de VS. Palivizumab bleek met name effectief in het voorkomen van ziekenhuisopnamen. Was een ziekenhuisopname echter nodig, dan bleek de profylaxe met palivizumab geen invloed te hebben op de ernst van de infectie. In het onderzoek waaraan 1.502 kinderen meededen, is geen verschil in mortaliteit gevonden tussen de behandelde groep en de placebogroep. Ernstige bijwerkingen zijn niet gemeld.³

De Stichting Lareb ontving recent van twee kinderartsen een melding van een vermoede bijwerking van palivizumab. De eerste melding betrof een kind van zes maanden, dat de profylaxe ontving vanwege een premature geboorte. Ongeveer 10 minuten na het toedienen van de injectie raakte het kind in coma. Na een half uur, in de ambulance op weg naar het ziekenhuis, herstelde het kind en bij verder onderzoek werden geen afwijkingen gevonden. De volgende injectie werd een maand later op de polikliniek van het ziekenhuis gegeven. Ongeveer 15 minuten na toediening werd het kind slap, viel weg en was niet aanspreekbaar. Na ongeveer 10 minuten trad herstel op. De profylaxe is gestaakt. Hoewel een vasovagale reactie wel bekend is ten gevolge van injecties voor vaccinatie, heeft dit kind deze reactie bij eerdere injecties niet vertoond.

De tweede melding betrof een kind van zeven maanden, dat de profylaxe met palivizumab ontving vanwege een ernstige bronchopulmonale dysplasie, waarvoor het werd behandeld met zuurstof, dexamethason en diuretica. Na de derde injectie met palivizumab ontstond een bradycardie. Het kind overleed binnen 48 uur na het toedienen van palivizumab. Hoewel de meldende kinderarts een relatie tussen de toediening en het overlijden niet direct verdacht vond, achtte hij een relatie ook niet uitgesloten.

Palivizumab is een nieuw geneesmiddel waarmee nog weinig ervaring is opgedaan. Er zijn nog meer gegevens over de veiligheid van het middel bij toepassing in de praktijk nodig. De therapeutische waarde is daarom op dit moment nog niet definitief te bepalen. Bij vermoede bijwerkingen bij het gebruik van palivizumab, wordt u verzocht deze te melden bij de Stichting Lareb. Dit kan met het formulier achter in het Farmacotherapeutisch Kompas of via de website (www.lareb.nl) geschieden.

1. Rothbarth PhH, et al. Infectie met respiratoir syncytieel virus en mogelijkheden voor preventie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2000; 144: 15-19. 2. Brand PLP, et al. Diagnostiek en behandeling van kinderen met acute bronchiolitis door infectie met respiratoir syncytieel virus; resultaten van een enquête onder

alle Nederlandse kinderartsenpraktijken in 1998. Ned Tijdschr Geneeskd 2000; 144: 20-23. **3.** The Impact-RSV Study Group. Palivizumab, a humanized respiratory syncytial virus monoclonal antibody, reduces hospitalization from respiratory syncytial virus infections in high-risk infants. Pediatrics 1998; 102: 531-537.