

Memo voorlichting bij off-label-gebruik

Middel	gebruikt bij:	Nummer en titel B&W-tekst:
alfuzosine	slaapproblemen door PTSS	543 Alfablokkers bij slaapproblemen door PTSS
amitriptyline	zenuwpijn (neuropathie, neuralgie)	510 Amitriptyline bij chronische zenuwpijn
candesartan	migraine	550 Hart- en vaatmedicijnen bij migraine
clonazepam	zenuwpijn	516 Epilepsiemiddelen bij chronische zenuwpijn
domperidon	zorg-stimulatie	549 Domperidon bij borstvoeding
doxazosine	slaapproblemen door PTSS	543 Alfablokkers bij slaapproblemen door PTSS
fenytoïne	zenuwpijn	516 Epilepsiemiddelen bij chronische zenuwpijn
lamotrigine	zenuwpijn	516 Epilepsiemiddelen bij chronische zenuwpijn
lisinopril	migraine	550 Hart- en vaatmedicijnen bij migraine
magnesiumoxide tabletten	verstopping	511 Magnesiumoxide tabletten bij verstopping
mercaptopurine	chronische darmontstekingen	544 Mercaptopurine bij chronische darmontstekingen
mirtazapine	slaapklachten	546 Mirtazapine bij slapeloosheid
misoprostol	miskraam/abortus/inleiden bevalling/gynaec. ingreep	529 Misoprostol en gynaecologische toepassingen
nortriptyline	stoppen met roken	539 Nortriptyline bij stoppen met roken
propranolol	examenvrees, plankenkoorts	520 Propranolol bij examenvrees en plankenkoorts
tamoxifen	verminderde vruchtbaarheid	548 Tamoxifen bij verminderde vruchtbaarheid
telmisartan	migraine	550 Hart- en vaatmedicijnen bij migraine
topiramaat	boulimia nervosa/'binge-eating' (eetstoornissen)	533 Topiramaat bij eetstoornissen
tamsulosine	nierstenen	540 Tamsulosine bij nierstenen
valproïnezuur	migraine	542 Valproïnezuur bij migraine
	zenuwpijn	516 Epilepsiemiddelen bij chronische zenuwpijn
venlafaxine	opvliegers	545 Venlafaxine bij opvliegers

Bij off-label-gebruik wordt een middel voorgeschreven voor een aandoening waar het niet voor is geregistreerd. Er staat dan over deze toepassing geen informatie in de fabrieksbijsluiter.

De toepassingen staan vaak wel in het Informatorium (bijv. op de Kennisbank) onder het kopje 'Niet geregistreerd'.

Zie voor meer informatie de volgende publicaties: van de KNMP 'Verantwoord off-label gebruik', het CBG 'Off-labelgebruik kan beter', een publicatie van het RIVM 'Off-labelgebruik: Verkenning van de complexiteit en problematiek', Zorginstituut Nederland 'Voorschrijven en afleveren buiten de geregistreerde indicatie', de KNMG 'Off-label voorschrijven' en het Geneesmiddelenbulletin 'Mogelijke gevolgen van off-label-geneesmiddelengebruik'.

Bij niet-geregistreerde toepassingen herkennen patiënten zich niet in de bijsluiter die in de verpakking zit. Daarom hebben wij hier voorlichtingsteksten voor geschreven. Voor de bovenstaande toepassingen bestaan Teksten B&W (KNMP-Kennisbank: Menu: Patiëntenvoorlichting – Uitgebreide toelichtingen BenW – Niet-geregistreerde indicaties).

Tip: geef in het AIS bij het betreffende middel aan dat er een Bruring&Wolschrijn-tekst is voor de off-label-toepassing. Bijvoorbeeld met de zin "Denk aan B&W-tekst bij gebruik tegen".

Mist u nog teksten voor off-label-toepassingen?
Vraag ze dan aan bij info@bruring-wolschrijn.nl