

Praktijkprikkel Verwarrende sterkteaanduiding combinatiepreparaten

Deze Praktijkprikkel is met name interessant voor geneesmiddelfabrikanten, opstellers van richtlijnen en naslagwerken, voorschrijvers, apothekers en verpleegkundigen

Het correct uitrekenen van de dosering bij combinatiepreparaten gaat soms mis, zoals blijkt uit de onderstaande melding. In 2020 besteedde VMI in een [Praktijkprikkel](#) ook al aandacht aan dit onderwerp.

Melding

Een arts schrijft aan een ernstig ziek kind een injectie met 720 mg cotrimoxazol voor. De verpleegkundige die de injectie klaarmaakt, pakt de ampullen cotrimoxazol die per milliliter 80 mg sulfamethoxazol en 16 mg trimethoprim bevatten. De verpleegkundige gaat ervanuit dat de 720 mg betrekking heeft op sulfamethoxazol, evenals de collega die de berekening controleert. Ze dient de berekende hoeveelheid toe, waardoor het kindje naast de 720 mg sulfamethoxazol ook nog 144 mg trimethoprim krijgt. Hierdoor krijgt het kindje 20% teveel. De toedienregistratie bevatte wel het juiste doseervoorschrift.

Analyse

Als de verpleegkundigen goed in de toedienregistratie hadden gekeken, had de doseerfout wellicht voorkomen kunnen worden. Echter, het juist interpreteren van een dosis van een combinatiepreparaat zoals cotrimoxazol is niet (altijd) eenvoudig.

Cotrimoxazol is een combinatiepreparaat dat bestaat uit trimethoprim en sulfamethoxazol in de verhouding van 1 op 5. Het is beschikbaar in een aantal toedieningsvormen, zie tabel.

Toedienvorm	Naam geneesmiddel (SmPC)	Naam geneesmiddel (HPK-naam, G-Standaard)	Naam geneesmiddel (PRK-naam, G-Standaard)
tablet	Co-trimoxazol CF 480 mg, tablet	COTRIMOXAZOL CF TABLET 480MG	COTRIMOXAZOL 480 TABLET 80/400MG
tablet	Co-trimoxazol forte CF 960 mg, tablet	COTRIMOXAZOL FORTE CF TABLET 960MG	COTRIMOXAZOL 960 TABLET 160/800MG
suspensie	Co-trimoxazol Teva 200/40 mg/5ml, suspensie voor oraal gebruik	COTRIMOXAZOL TEVA SUSPENSIE 240MG/5ML	COTRIMOXAZOL 48 SUSP ORAAL 8/40MG/ML
infusievloeistof	Bactrimel, concentraat voor intraveneuze infusie 96 mg/ml	BACTRIMEL INFUSIEVLOEISTOF CONC AMPUL 5ML	COTRIMOXAZOL 96 INFOPL CONC 16/80MG/ML AMP 5ML

In bovenstaande tabel valt op dat er geen uniforme sterkte-aanduiding is in de naamgeving van de verschillende cotrimoxazol bevattende geneesmiddelen. Ook valt op dat veelgebruikte naslagwerken en standaarden de dosering van cotrimoxazol niet consistent weergeven. Sommige bronnen geven de dosering als som van de bestanddelen, terwijl andere bronnen per bestanddeel vermelden.

Voorbeelden hiervan zijn:

- In de NHG-Standaarden, het SWAB-antibioticaboekje en het Farmacotherapeutisch Kompas staat de dosering als som van de bestanddelen genoteerd.

- Het Informatorium Medicamentorum en het Kinderformularium geven de dosering per bestanddeel in milligrammen aan.

Dit verschil in weergave komt ook voor bij andere combinatiepreparaten, zoals

- levodopa/benserazide (Madopar): in de naam van het generieke product worden de sterktes per bestanddeel vermeld, terwijl de naam van het spécialité de sterkte weergeeft als de som van beide bestanddelen
- Arthrotec: bij dit spécialité dat diclofenac en misoprostol bevat, wordt de sterkte alleen in milligrammen diclofenac uitgedrukt, terwijl in de naam van het generieke product (dat niet meer in de handel is) de sterkte van beide bestanddelen werd vermeld

De variatie in de weergave van sterkte en dosering, zoals bij cotrimoxazol, kan tot verwarring leiden. Het verhoogt het risico op doseringsfouten. Dat geldt met name bij toedienvormen zoals dranken, suspensies en injecties, die voor toediening afgemeten moeten worden. Ook ondersteunt de informatie in de ICT-systemen de zorgprofessionals die deze geneesmiddelen voorschrijven, afleveren en toedienen niet altijd optimaal. Sommige ICT-systemen vermelden naast de naam van het handelsproduct 'Bactrimel infusievloeistof conc ampul 5 ml', ook de PRK-naam 'Cotrimoxazol 96 Infopl conc 16/80mg/ml amp 5 ml'. Andere ICT-systemen vermelden alleen het handelsproduct 'Bactrimel infusievloeistof conc ampul 5 ml'. In het laatste geval missen verpleegkundigen informatie over de sterkte van de ampul. Dit kan tot fouten leiden als zij een injectie voor toediening gereed moeten maken en daarna gaan toedienen.

De hierboven genoemde combinatieproducten zijn allemaal rond de jaren 80 geregistreerd. Inmiddels is het beleid over naamgeving aangepast, maar is de sterkteaanduiding van deze producten ongewijzigd gebleven. Volgens het huidige [beleid](#) van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is het optellen van de verschillende sterktes van de combinatieproducten niet meer toegestaan. In lijn hiermee zal de verwarring wat sterkteaanduiding betreft bij nieuw ingeschreven combinatiepreparaten niet meer voorkomen.

Aanbevelingen

Voor alle combinatiepreparaten

Voor geneesmiddelfabrikanten

- Vermeld in de naam van combinatiepreparaten de sterktes van alle werkzame bestanddelen apart.
- Pas voor de oude combinatiepreparaten de naam aan conform het huidig beleid voor Naamgeving van farmaceutische producten. Geef de aangepaste naam – na goedkeuring door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – door aan de G-Standaard.

Voor opstellers van richtlijnen en naslagwerken

- Vermeld bij combinatiepreparaten de sterktes van alle werkzame bestanddelen apart.

Voor het incident uit deze melding in het bijzonder

Voor verpleegkundigen

- Kijk voordat je een geneesmiddel geeft goed in de toedienregistratie en neem bij onduidelijkheden contact op met de voorschrijver of apotheker.

Voor voorschrijvers

- Zorg ervoor dat het duidelijk is waarop de dosering cotrimoxazol is gebaseerd: op de som van het aantal milligrammen sulfamethoxazol en trimethoprim of op het aantal milligrammen van de losse bestanddelen.

Voor apothekers

- Zorg ervoor dat op het apotheeketiket en in de toedienregistratie duidelijk is waarop de dosering cotrimoxazol is gebaseerd: op de som van het aantal milligrammen sulfamethoxazol en trimethoprim of op het aantal milligrammen van de losse bestanddelen.

Wist je dat?

Je op [de website](#) een compleet overzicht van alle Praktijkprikkel(s) kan vinden. Ben je op zoek naar een Praktijkprikkel over een specifiek onderwerp? Vul bij 'Zoek op onderwerp' je zoekterm in en vind zo de bijbehorende Praktijkprikkel(s).

Zelf deze Praktijkprikkel ontvangen?

Is deze Praktijkprikkel doorgestuurd en wil je deze ook ontvangen? Meld je dan aan op onze [website](#).

Medicatie-incidenten melden?

Wil je een medicatie-incident melden, dan kan dat via onze [website](#).

Meer weten over het IVM?

Informatie over e-learnings, nascholingen, FTO-werkmateriaal, nieuwe geneesmiddelen en ander belangrijk nieuws over medicatieveiligheid? Schrijf je dan in voor onze [nieuwsbrief](#).