

Marevan (warfarine): terugroeping en aanbevelingen aan voorschrijvers, apothekers en patiënten

datum:

24/11/2020

Het FAGG houdt toezicht op de markt en garandeert de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen voor alle patiënten. In dat kader is het FAGG verplicht om alle loten van Marevan 60 tabletten van de firma Therabel terug te roepen tot op het niveau van de apotheken. Het FAGG geeft aanbevelingen aan voorschrijvers, apothekers en patiënten.

Marevan bestaat in twee verpakkingsgroottes. De verpakkingen met 60 tabletten worden teruggeroepen tot op het niveau van de apotheken. Patiënten moeten hun verpakking dus niet terugbrengen naar de apotheek maar de apotheker kan geen nieuwe verpakkingen meer afleveren.

De kleine verpakking, Marevan 25 tabletten, is niet betrokken en kan verder worden verdeeld en afgeleverd. Maar voor deze verpakkingsgrootte heeft de firma Therabel een tekort gemeld met aanvangsdatum 20 oktober 2020. Van deze verpakkingsgrootte is slechts een kleine noodstock beschikbaar bij de firma.

Marevan (warfarine) is een antistollingsmiddel. Het wordt gebruikt om het bloed vloeibaarder te maken om de vorming van klonters te voorkomen (trombose) of om de bestaande klonters op te lossen en zo te vermijden dat deze zich verplaatsen in de bloedvaten (embolie). Omwille van het risico op bloedingen en/of bloedklonters bij het veranderen van een behandeling met Marevan, doet het FAGG aanbevelingen aan voorschrijvers en apothekers om het tekort aan Marevan op te vangen.

- In geval van onbeschikbaarheid, mag de apotheker een alternatief invoeren volgens art. 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006. Hiervoor is altijd een medisch voorschrift en een [artsenverklaring](#) nodig. Warfarine 5 mg is in het buitenland beschikbaar onder de naam Coumadin (Duitsland, Frankrijk, Italië), Marevan (Verenigd Koninkrijk), Marevan Forte 5 mg (Finland), Panwarfine (Griekenland) en Aldocumar (Spanje).
- Voor de omschakeling van warfarine naar andere antistollingsmiddelen (orale anticoagulantia) heeft het BCFI (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) [conversieschema's](#) ([externe link](#)) gepubliceerd op 5 november 2019. Deze zijn nog altijd geldig.
- Elke aanpassing in de behandeling vraagt een nauwe controle van de bloedstolling (INR-monitoring). Zelfs het switchen tussen verschillende specialiteiten met warfarine (bv. bij invoer) kan gepaard gaan met ontregeling van de stolling.

Het FAGG is zich bewust van de risico's die met de terugroeping van Marevan 60 tabletten gepaard gaan. Het FAGG kan niet garanderen dat het geneesmiddel voldoet aan de voorwaarden van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid. De bescherming van de volksgezondheid rechtvaardigt deze beslissing. Zolang het onderzoek naar klaarblijkelijke inbreuken loopt kan het FAGG geen verdere details over de terugroeping geven. Het FAGG volgt de situatie zeer nauw op en zoekt naar bijkomende oplossingen om de beschikbaarheid van Marevan op onze markt blijvend te garanderen, in het bijzonder voor patiënten met hartkleprothesen voor wie omschakelen naar directe orale anticoagulantia (DOAC's) geen oplossing biedt.

Laatste update op 26/11/2020