



Perifeer Arterieel Vaatliden: bewust niet uitgewerkt

6876

In dit document staan nog niet uitgewerkte contra-indicatiebewakingen waarvoor de gevonden informatie wijst op een nee/nee-bewaking. Voor deze contra-indicatiebewakingen is informatie gezocht n.a.v. aanmelding van nieuwe geneesmiddelenproducten voor de G-Standaard, meldingen vanuit de praktijk, informatie uit nieuwe literatuur of uit bijgewerkte SmPC's. Of er is informatie gezocht bij het updaten van een oudere contra-indicatie. Deze contra-indicatiebewakingen werken we NIET uit. Ze zullen dan ook niet worden opgenomen in de G-Standaard en Health Base Medicatiebewaking.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Metamizol	Aanleiding: In de werkgroepvergadering van 26 oktober 2020 is besloten om metamizol niet meer mee te laten lopen in contra-indicatiebewakingen voor NSAID's. Deze contra-indicaties zijn apart beoordeeld voor metamizol. PubMed, 12-02-2021 (peripheral artery disease) AND metamizole 4 resultaten. Niet relevant. Conclusie: er zijn geen aanwijzingen voor een contra-indicatie.	12-02-2021	09-03-2021

Necitumumab (UDH)	Aanleiding/SPC: Portrazza (05-12-2016) Noot lijst CI-vergadering 11-5-2017: gelijk aan ischemische hartziekten? Toen perifeer arterieel vaatlijden (PAV) werd besproken, is besloten dat de bewaking gelijkgetrokken moest worden met die voor ischemische hartziekten. Dit omdat perifeer arterieel vaatlijden een risicofactor hiervoor is. 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Cardiorespiratoire aandoeningen Met necitumumab is een verhoogde frequentie van cardiorespiratoir arrest of plotse dood waargenomen. Cardiorespiratoir arrest of plotse dood is gemeld bij 2,8% (15/538) van de patiënten die werden behandeld met necitumumab in combinatie met gemcitabine en cisplatine tegen 0,6% (3/541) van de patiënten die met alleen chemotherapie werden behandeld. Twaalf van de vijftien patiënten stierven binnen 30 dagen na de laatste dosis necitumumab en hadden comorbide aandoeningen waaronder een voorgeschiedenis van coronair vaatlijden (n=3), hypomagnesiëmie (n=4), chronische obstructieve pulmonale aandoening (n=7) en hypertensie (n=5). Elf van de twaalf patiënten overleden zonder getuigen. Patiënten met significant coronair vaatlijden, myocardinfarct binnen 6 maanden, ongecontroleerde hypertensie en ongecontroleerd congestief hartfalen werden niet in het hoofdonderzoek opgenomen. Het verhoogde risico van cardiopulmonaal arrest of plotseling overlijden bij patiënten met een voorgeschiedenis van coronair vaatlijden, congestief hartfalen of aritmieën is, in vergelijking met degenen zonder deze comorbide aandoeningen, niet bekend. Pubmed/Embase: Geen relevante hits. Conclusie: Geen onderbouwing voor verergering PAV door necitumumab. Geneesmiddel wordt bovendien ook nog niet bewaakt bij ischemische hartziekten, heeft daarom geen zin om bewaking gelijk te trekken. Daarnaast is het handelspreparaat inmiddels uit de handel. Op basis van deze bevindingen niet bewaken.	17-07-2018	29-10-2018
-------------------	--	------------	------------

Argipressine	Niet uitwerken, wordt toegepast bij septische shock. Waarschuwing in SPC: Argipressine dient met bijzondere voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hart- of vaatziekten. Over de toepassing van hoge argipressinedoses voor andere indicaties is gemeld dat dit myocard- en darmischemie, myocard- en darminfarct en verminderde perfusie van de extremiteiten veroorzaakt.	13-09-2018	14-11-2019
--------------	--	------------	------------