



Veneuze trombo-embolie: bewust niet uitgewerkt

6803

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 geneesmiddelproducten 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
deflazacort	Aanleiding: SmPC Deflazacort Vital Pharma Nordic (19-05-2022) 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Er moet op gewezen worden dat de behoefte aan corticosteroïden variabel is en dat de dosering dus individueel moet worden getitreerd naar gelang van de pathologie en de therapeutische respons van de patiënt. In de volgende gevallen moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen voordat met een behandeling met glucocorticoiden wordt begonnen: - trombo-embolische aandoeningen Zoektermen: PUBMED: Deflazacort AND (venous thromboembolism OR embolism OR deep vein thrombosis) EMBASE: Deflazacort /exp AND ('venous thromboembolism'/exp OR 'embolism'/exp OR 'deep vein thrombosis'/exp) Geen relevante hits gevonden. Conclusie: Bewust niet uitwerken, er is geen onderbouwing voor een contra-indicatie.	07-12-2022	04-04-2023
dienogest	SPC: Dienogest Stragen 2 mg Rubriek 4.3 Dienogest Stragen mag niet worden gebruikt wanneer één of meer van de hieronder genoemde aandoeningen zich voordoen. Deze lijst is gedeeltelijk afgeleid van informatie over andere preparaten die uitsluitend progestageen bevatten. - actieve veneuze trombo-embolische aandoening	13-12-2022	4-4-2023

	<u>Rubriek 4.4:</u> Uit sommige onderzoeken blijkt een licht verhoogd risico op een veneuze trombo-embolie (diepe veneuze trombose, longembolie) bij gebruik van preparaten die uitsluitend een progestageen hormoon bevatten, hoewel dit niet statistisch significant was. Algemeen erkende risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE) zijn een positieve (familie-)anamnese (VTE bij een broer, zus of een ouder op relatief jonge leeftijd), leeftijd, obesitas, langdurige immobilisatie, een grote chirurgische ingreep of een ernstig trauma. Pubmed: (venous thromboembolism[MeSH Terms]) OR (pulmonary embolism[MeSH Terms]) OR (thrombo* OR VTE OR DVT OR clot*) AND dienogest Tasaka N, Matsumoto K, Satoh T, Minaguchi T, Onuki M, Ochi H, Tanaka YO, Sakata A, Noguchi M, Yoshikawa H. Therapeutic effect of dienogest on adenocarcinoma arising from endometriosis: a case report. Springerplus. 2013 Nov 20;2:618. Maenohara S, Fujimoto T, Okadome M, Sonoda K, Taguchi K, Saito T. Potential alternative progestin therapy for low-grade endometrial stromal sarcoma: A case report. Gynecol Oncol Rep. 2020 Sep 2;34:100634. Momoeda M, Harada T, Terakawa N, Aso T, Fukunaga M, Hagino H, Taketani Y. Long-term use of dienogest for the treatment of endometriosis. J Obstet Gynaecol Res. 2009 Dec;35(6):1069-76. Strowitzki, T., Faustmann, T., Gerlinger, C., Schumacher, U., Ahlers, C., Seitz, C., 2015. Safety and tolerability of dienogest in endometriosis: Pooled analysis from the European clinical study program. Int. J. Womens. Health 7, 391–401. Studies die effectiviteit en tolerabiliteit van dienogest bij de behandeling van endometrioses hebben bestudeerd (vaak toegepast in lage dosering), melden geen trombose als bijwerking van dienogest. In 2 case-reports van vrouwen met verhoogd trombose risico en endometriose gerelateerd oncologisch beeld, werd dienogest bewust ingezet in plaats van medroxyprogesteron. Er werden geen trombo-embolische complicaties gezien. Conclusie: Op basis van de beperkte gegevens dient dienogest monotherapie voor indicatie endometriose op dezelfde manier beoordeeld te worden als progestageen-anticonceptiva: niet bewaken		
Tasonermine	Aanleiding SmPC: <u>4.3 Contra-indicaties</u> Ernstige hart- en vaatziekten: Veneuze trombose en Recente longembolie. Pubmed: (venous thromboembolism OR embolism) AND (tasonermin) Geen hits. Conclusie:	22-07-2022	20-10-2022

	VTE lijkt een bijwerking te zijn bij een middel dat in principe enkel een lokale toediening kent. Geringe mate van systemische absorptie is mogelijk, maar het blijkt uit literatuur niet onderbouwd te kunnen worden.		
COVID 19-vaccin Janssen	Aanleiding <i>SPC:</i> 4.4: bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Veneuze trombo-embolie: Veneuze trombo-embolie (VTE) is zelden waargenomen na vaccinatie met COVID-19 Vaccine Janssen (zie rubriek 4.8). Hiermee dient rekening te worden gehouden bij personen met een verhoogd risico op VTE. <i>DHPC:</i> Tijdens de dubbelblinde periode (median follow-up 123 dagen) van een nog lopende fase III-studie (COV3001) werden voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 26/21 894 (0,1%) van de personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 9/21 882 (0,04%) van de personen die placebo kregen. Hiervan werden binnen 28 dagen voorvallen van veneuze trombo-embolie waargenomen bij 8 personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en bij 4 personen die placebo kregen. Diep veneuze trombose en longembolie werden het meest waargenomen (tijdens de hele dubbelblinde fase, 21 personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen en 8 personen die placebo kregen). De meeste voorvallen werden gemeld bij personen met minstens één predisponerende risicofactor voor veneuze trombo-embolie. In een andere lopende fase III-studie (COV3009, waarin 15 708 personen het vaccin kregen en 15 592 placebo), was er geen toename van voorvallen van veneuze trombo-embolie onder personen die COVID-19 Vaccine Janssen kregen (median follow-up-tijd 70 dagen). <i>Pubmed</i> ("COVID-19 Vaccines"[Mesh]) AND ("Venous Thromboembolism"[Mesh]) covid 19 vaccine AND venous thromboembolism AND johnson Twee case-reports waarbij de persoon in kwestie geen VTE in de voorgeschiedenis had. Voorstel Het gaat om zeldzame gevallen en het is voor studie COV3001 niet bekend of de geïncludeerde patiënten al VTE in de voorgeschiedenis hadden. Het bewijs voor een CI die voldoet aan PICO ontbreekt daardoor. Daarnaast is er in studie COV3009 juist geen toename van gevallen gezien (follow-up tijd studie wel korter dan COV3001). Bovendien worden COVID-19 vaccins grotendeels door de GGD toegediend, waarbij geen geautomatiseerde medicatiebewaking plaatsvindt. Op basis van onze gebruikelijke werkwijze is daarom het voorstel om niet te bewaken (N/N). Vraag aan de werkgroep:	15-10-21	25-10-2021

	Kan de werkgroep zich in het voorstel vinden, of is er voorkeur om voorzichtigheidshalve te bewaken in verband met alternatieve vaccins die deze waarschuwing niet hebben en met het oog op de toekomst waarbij de vaccins mogelijk wel via reguliere kanalen zoals huisarts, apotheek of ziekenhuis worden geleverd? <i>Werkgroep is akkoord met het voorstel.</i> Conclusie: bewust niet uitwerken (nee/nee).		
binimetinib	Aanleiding/SPC 4.4: VTE kan optreden wanneer binimetinib wordt toegediend (zie rubriek 4.8). Binimetinib moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een risico op of met een voorgeschiedenis van VTE. Als tijdens de behandeling de patiënt VTE of longembolie ontwikkelt, moet dit worden behandeld met onderbreking van de dosis, dosisverlaging of stopzetting van de behandeling. EPAR: Bij melanoompatiënten kwam VTE bij 4,2% van de patiënten behandeld met binimetinib voor. 1,4% van de behandelde patiënten ontwikkelde een longembolie. Oncologische patiënten worden altijd gecontroleerd op symptomen van VTE, omdat dit gerelateerd is aan maligniteiten. Het gebruik van tromboseprofylaxe komt daarom vaak voor. Pubmed: ((venous thromboembolism) OR (pulmonary embolism)) AND (binimetinib) Embase: (venous AND thromboembolism OR (pulmonary AND embolism)) AND binimetinib Geen relevante hits. Conclusie: Bewijs voor een verhoogd risico op VTE of een longembolie bij patiënten met een eerder doorgemaakt VTE of longembolie door binimetinib is er niet. Het doorvoeren van dosisaanpassingen bij het optreden van bijwerkingen is standaard bij de behandeling met binimetinib. Geprotocolleerde zorg lijkt standaard bij dit middel waarbij wordt gecontroleerd op symptomen van VTE of longembolie. Dit geldt ook voor patiënten zonder VTE of longembolie in de voorgeschiedenis.	26-10-2020	26-10-2020
Nonacog gamma	SPC Rixubis, 8-7-2015 Waarschuwing: Vanwege het potentiële risico op trombotische complicaties, moet klinische controle op vroege tekenen van trombotische en consumptieve coagulopathie met de daarvoor bestemde biologische testen worden ingesteld bij de toediening van dit product aan patiënten met een leveraandoening, postoperatieve patiënten, pasgeborenen of patiënten die risico lopen op trombotische voorvallen of DIC. In elk van deze situaties moet het voordeel van een behandeling met RIXUBIS worden afgewogen tegen het risico op deze complicaties.	7-12-2015	11-10-2016

	Conclusie: Voor angina pectoris/ischemische hartziekte is voor stollingsfactoren besloten tot een nee/nee-bewaking (werkgroepvergadering 19-11-2015). Hier ook nee/nee. Zie voor overwegingen opmerking werkgroep in risicoanalyse angina pectoris/ischemische hartziekte: stollingsfactoren.		
--	---	--	--