



Wolff-Parkinson-White-syndroom (WPW): bewust niet uitgewerkt

6804

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waar onderbouwing voor een contra-indicatie ontbreekt en/of de klinische relevantie op dit moment te gering of te onduidelijk is om signalering te rechtvaardigen.

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
Dexmedetomidine	Aanleiding: SmPC dexmedetomidine (Dexdor 100, 26-05-2016): 4.3 contra-indicaties Gevorderd AV-blok (graad 2 of 3) tenzij gepaced. Aanvullende info update SPC: Taking into account the PRAC Assessment Report on the PSUR(s) for dexmedetomidine, the scientific conclusions of CHMP are as follows: The pharmacodynamic effects of dexmedetomidine include a known potential to induce bradycardia, and first-degree AV block is already mentioned in the product information as an adverse reaction for dexmedetomidine. Concerns have been raised from spontaneous case reports describing higher degree atrioventricular block and cases of cardiac arrest often preceded by bradycardia or atrioventricular block. These concerns are supported by a plausible mechanism from the known pharmacodynamic actions of dexmedetomidine and by a randomised, open-label, multi-center, controlled trial that compared the effects of dexmedetomidine to standard of care in close to 4000 ICU patients requiring sedation (Shehabi et al, NEJM, 2019). The totality of evidence provides sufficient support for a plausible causal link between dexmedetomidine and higher degree atrioventricular block as well as cardiac arrest to warrant a variation to the terms of the marketing authorisation. Search 02-12-2021:	02-12-2021	07-04-2022

	Pubmed: Dexmedetomidine AND (wolff parkinson white syndrome OR WPW)= 1 hit Embase Dexmedetomidine AND(wolff parkinson white syndrome OR WPW = 0 hits C. Tirota et al. Dexmedetomidine use in patients undergoing electrophysiological study for supraventricular tachyarrhythmias, Paediatr Anaesth. 2017 Jan;27(1):45-51. In bovenstaande studie wordt geconcludeerd dat het gebruik van dexmedetomidine geen invloed heeft op electrofysiologische parameters. Het gebruik van dexmedetomidine werd wel geassocieerd met een hoger gebruik van isoproterenol. De hogere dosering isoproterenol zorgde ervoor dat er geen verschil in het induceren van arrhythmia werd waargenomen tussen de dexmedetomidine gebruikers en de niet-gebruikers. Conclusie: Dit middel wordt alleen gebruikt op de Intensive Care (IC) en als sedativum tijdens diagnostische of operatieve ingrepen. Gebruik van dit middel gebeurt altijd in gecontroleerde omgeving. Tijdens de vorige vergadering is besloten om deze bewaking toch te prioriteren gezien de ernst van de aandoening. Echter is er geen informatie gevonden over het verergeren van Wolff-Parkinson-White-syndroom (WPW) bij patiënten die deze aandoening al hebben. Verder geeft de studie van C. Tirota. et al. aan dat co-medicatie ervoor kan zorgen dat er geen verhoogde kans is op het ontwikkelen van arrhythmia. Daarom wordt deze bewaking bewust niet uitgewerkt.		
Indigokarmijn	SmPC Indigokarmijn Serb 40 mg/5 ml oplossing voor injectie, 30-10-2015: <u>indicatie:</u> diagnostisch gebruik tijdens operatie <u>waarschuwing:</u> Indigotine (indigokarmijn) kan een tijdelijke verhoging van de bloeddruk en reflexbradycardie veroorzaken, met name bij patiënten onder algemene narcose of onder spinale anesthesie. Zeldzame idiosyncratische reacties met bradycardie en hypotensie zijn ook gemeld. Daarom is het noodzakelijk om de hartslag en de bloeddruk te controleren tijdens de injectie en een paar uur erna. Indigotine (indigokarmijn) moet met voorzichtigheid worden gebruikt in geval van: hartritme- en hartgeleidingsstoornissen <u>bijwerkingen:</u> De vaakst voorkomende bijwerkingen van indigotine (indigokarmijn) houden hoofdzakelijk verband met zijn alfa-adrenerge activiteit en zijn van cardiovasculaire oorsprong. Zeer vaak: bradycardie. Zeer zelden: Atrioventriculair blok, tachycardie <u>Farmacodynamiek:</u> Indigotine (indigokarmijn), met zijn alfa-adrenerge eigenschappen, brengt een toename van de perifere vaatweerstand teweeg, wat leidt tot een matige en voorbijgaande stijging van de bloeddruk en waarschijnlijk een matige afname van de hartslag als reactie. Pubmed (voor Wolff-Parkinson-Whitesyndroom): 0 treffers Crediblemeds.org: niet op QT-lijsten Brugadadrugs.org: niet op Brugadalijsen	12-4-2017	15-11-2017

	Conclusie: in Pubmed geen informatie gevonden en controle van bloeddruk en hartslag is bij alle patiënten nodig → geen bewaking		
Obinutuzumab	19-11-2015 ook al op deze lijst besproken. Toen akkoord, maar met de opmerking om het na een jaar opnieuw te bekijken. Onderstaande pubmedsearches leveren nog steeds geen hits op (dd 15-12-2016). Ook nog steeds niet op lijsten brugada en QT. SPC Gazyvaro 17-08-2015 Waarschuwing: bij patiënten met onderliggende hartaandoeningen zijn aritmieën (zoals atriumfibrilleren en tachyarritmie), angina pectoris, acuut coronair syndroom, myocardinfarct en hartfalen voorgekomen tijdens de behandeling met Gazyvaro (zie rubriek 4.8). Deze voorvallen kunnen optreden als deel van een IRR en kunnen fataal zijn. Daarom moeten patiënten met een voorgeschiedenis van hartaandoeningen nauwgezet worden gemonitord. Bovendien moeten deze patiënten voorzichtig gehydrateerd worden om een mogelijke overdosering met vloeistoffen te voorkomen. PubMed 28-10-2015 obinutuzumab and wolff parkinson white syndrome → 0 hits	15-12-2016	11-05-2017
Mepivacaïne voor geleiding of infiltratie-anaesthesie bij tandheelkundige ingrepen	SPC Scandonest, RVG 09269, 8-6-2015: CI: Ernstige hartgeleidingsstoornissen (ernstige bradycardie, 2^{de}/3^{de} – graads AV-block) die niet voldoende onder controle worden gehouden door een pacemaker. Waarschuwing: Scandonest 3% moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met aritmieën, vooral van ventriculaire oorsprong. Bw: Zelden: hartkloppingen. Zelden, bij hoge plasmaconcentraties van mepivacaïne: hartstilstand, bradycardie, bradyarritmie, tachycardie, tachyarritmie, geleidingsstoornissen (waaronder atrioventriculair block). IM oktober 2015, kinetiek: Bij anesthesie in de tandheelkunde treedt de werking na ong. 3 min in en houdt ong. 30 min aan. PubMed 28-10-2015: zoekterm: mepivacaine dental AND (bradycardia OR tachycardia OR Wolff Parkinson White syndrome). 2 publicaties gevonden, waarvan één zonder samenvatting en de volledige tekst in het Italiaans. De tweede publicatie betrof een artikel over plaatsing van implantaten, waarbij veranderingen in hartritme werden gemonitord. Als lokaal anaestheticum werd mepivacaïne in combinatie met adrenaline gegeven. De auteurs concluderen dat de gevonden veranderingen in hartritme waarschijnlijk vooral zijn veroorzaakt door emotionele stress en niet door het lokaal anaestheticum. Conclusie: medicatiebewaking voorafgaand aan tandheelkundige ingrepen is in de praktijk wellicht lastig te realiseren. Bovendien is er sprake van lokale toepassing en blijft mepivacaïne kortdurend in het lichaam aanwezig. Er is geen relevante literatuur gevonden die wijst op een contra-indicatie.	15-10-2015	19-11-2015