

Slokdarmstenose – Bewaking bewust niet uitgewerkt

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
Naldemedine	Aanleiding SmPC Rizmoic <u>4.3 Contra-indicaties</u> Patiënten met bekende of vermoede gastro-intestinale obstructie of perforatie of patiënten met een verhoogd risico op recidiverende obstructie, wegens de kans op gastro-intestinale perforatie (zie rubriek 4.4). <u>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> Gastro-intestinale perforatie Sinds het geneesmiddel op de markt is, zijn er gevallen van gastro-intestinale perforatie (zie rubriek 4.8), waaronder fatale gevallen, gemeld wanneer naldemedine werd gebruikt bij patiënten met een verhoogd risico op gastro-intestinale (GI-) perforatie, (bijv. divertikelziekte en onderliggende maligniteiten van het maag-darmkanaal of peritoneale metastasen). Naldemedine mag niet worden gebruikt bij patiënten met bekende of vermoede GI-obstructie of patiënten met een verhoogd risico op recidiverende obstructie, wegens de kans op GI-perforatie (zie rubriek 4.3). Voorzichtigheid is geboden wanneer naldemedine wordt gebruikt bij patiënten met een aandoening die tot een verminderde integriteit van de wanden van het maag-darmkanaal kan leiden (bijv. ulcus pepticum, Ogilvie-syndroom, maligniteit van het maag-darmkanaal, ziekte van Crohn). De globale verhouding tussen de voordelen en risico's moet voor elke patiënt worden afgewogen. Patiënten moeten gecontroleerd worden op het ontstaan van ernstige, aanhoudende of verergerende abdominale pijn. Bij een vermoeden van een obstructie of perforatie moet naldemedine worden stopgezet (zie rubriek 4.3).	08-07-2024	08-11-2024

	PubMed search 08-07-2024: ("Esophageal Stenosis"[Mesh] OR "esophageal stenosis" OR "esophageal stricture" OR "esophageal blockage") AND (Naldemedine) Levert geen "hits" op. Embase: ('naldemedine'/exp OR naldemedine OR '17 methyl naltrexone'/exp OR '17 methyl naltrexone' OR 'naloxegol'/exp OR naloxegol) AND ('esophagus stenosis'/exp OR 'esophagus stenosis') Geen resultaten. Conclusie: Bewust niet uitwerken N/N Naldemedine verergert niet zozeer de slokdarmstenose. Vanwege het werkingsmechanisme (verhoogde darmmotiliteit) kan het bij een obstructie als deze leiden tot verergering van complicaties. Vanuit de literatuur is hier geen onderbouwend bewijs voor gevonden. Daarnaast zijn middelen met een soortgelijk werkingsmechanismen (bijv. methyl naltrexon of naloxegol) ook niet aan deze bewaking gekoppeld.		
Metamizol	Pubmed: (metamizole OR dipyrone) AND ((stenos* OR ulcer*) AND esophagus) – geen relevante artikelen Embase: : ('stenosis'/mj OR 'ulcer') AND ('dipyrone'/mj OR 'metamizole'/mj) – geen zoekresultaten Conclusie: geen aanwijzingen voor een contra-indicatie, bewust niet uitwerken.	16-02-2021	09-03-2021
Flucloxacilline	Lareb heeft 22 meldingen ontvangen van slokdarmklachten bij gebruik van flucloxacilline in de periode tussen oktober 2007 en oktober 2019. Deze meldingen gingen over een pijnlijk of brandend gevoel in de slokdarm of een slokdarmontsteking. Pubmed: <i>flucloxacillin AND (stenos* OR ulcer*)</i> – geen relevante artikelen Embase: ('stenosis'/mj OR 'ulcer') AND 'flucloxacillin'/mj – geen relevante artikelen	06-04-2020	26-10-2020
Doxylamine/pyridoxine	SPC Xonvea, rubriek 4.4: Xonvea heeft anticholinergische eigenschappen, waardoor het met voorzichtigheid dient te worden gebruikt bij patiënten met: astma, een verhoogde oogdruk, nauwe kamerhoekglaucoom, een stenose veroorzakende maagzweer, pyloroduodenale obstructie en blaashalsobstructie. Pubmed: zoekterm: (<i>gastric ulcer</i>) AND (<i>doxylamine OR pyridoxine</i>) (<i>stenos* OR ulcer*</i>) AND (<i>oesophagus</i>) AND (<i>doxylamine OR pyridoxine</i>) Geen relevante artikelen.	12-08-2020	26-10-2020
Colchicine	Aanleiding: <i>Gopal et al. Unique causes of esophageal inflammation: a histopathologic perspective. Ann. N.Y. Acad. Sci. 2018; 1434:219-226</i> . Hierin wordt colchicine benoemd als	28-01-2020	30-03-2020

	geneesmiddel dat histologische veranderingen aan de slokdarm kan veroorzaken door de remmende werking op mitose. SPC Colchicine (Teva) 03/07/2019: 4.4 Voorzichtigheid is geboden bij maagdarmsstoornissen. Pubmed/Embase: (colchicine) AND (*stenos* OR *ulcer*) AND (*esophagus); In totaal 1 hit: Hadar I, Amin M, Cappell MS. <i>Case report of pathognomonic findings of severe colchicine effect in the esophagus, a rarely reported site of colchicine effect. Am. J. Gastroenterol. 2017 112 Suppl. 1 (S951-952)</i> • Case-report over een 47-jarige man, geen slokdarmstenose in voorgeschiedenis • Werd behandeld voor pericarditis met prednison (50 mg per dag) en colchicine (0.6 mg 2 maal per dag) • Patiënt ontwikkelde oesofagitis en niet bloedende, kleine ulcers. De auteurs verklaren dit door de eigenschap van colchicine om mitose te hinderen (mitotic arrest, leidt tot ring figuren), maar dat dit meestal in de dunne darm gezien wordt. Het beeld in de slokdarm is hoogst uitzonderlijk. • Therapeutische doseringen van colchicine veroorzaken geen veranderingen aan de mucosa, maar kunnen wel voor hindering van de mitose zorgen. Conclusie: Niet bewaken. Er is slechts één case-report die aandoeningen aan de slokdarm beschrijft, terwijl colchicine een veel gebruikt geneesmiddel is. Bij het wereldwijde gebruik en een daadwerkelijk verhoogd risico zou een groter aantal (internationale) studies worden verwacht. Het mechanisme is daarnaast niet bevestigd in de slokdarm.		
--	---	--	--