



Schizofrenie/psychotische stoornis: bewust niet uitgewerkt

7018

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
Cytisinicline	Aanleiding: SmPC Decigatan: <u>4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik</u> U moet extra voorzichtig zijn met Decigatan als u lijdt aan ischemische hartziekten, hartfalen, hypertensie, pheochromocytoma, atherosclerose en andere perifere vaatziekten, maag- en darmzweren, gastro-oesofageale refluxziekte, hyperthyreoïdie, diabetes of schizofrenie Pubmed: ((Schizophrenia OR (psychotic disorders)) AND (Cytisine) OR (cytisinicline)) Geen relevante studies gevonden Conclusie: Ondanks dat in de SmPC van cytisine schizofrenie als waarschuwing wordt genoemd, kan dit niet worden onderbouwd met de beschikbare literatuur.	30-09-2022	20-10-2022
Pitolisant	Aanleiding/SPC: SPC Wakix (pitolisant) 28-03-2018 4.4 bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik: Psychische stoornissen	23-07-2018	29-10-2018

	Pitolisant moet met de nodige voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten met een voorgeschiedenis van psychische stoornissen, zoals ernstige angst of zware depressie met suïcidale gedachten. 4.8 bijwerkingen Soms: hallucinaties EPAR 1 case van psychose gezien die mogelijk gerelateerd was aan pitolisant gebruik. De meest gemelde neuro-psychiatrische bijwerkingen waren verder: hoofdpijn, slapeloosheid, depressie, irritatie, angst, duizeligheid, vertigo. Hallucinaties worden in dit rijtje niet genoemd. Pubmed/Embase: Search (("1-(3-(3-(4-chlorophenyl)propoxy)propyl)piperidine" [Supplementary Concept]) AND (((("Schizophrenia"[Mesh]) OR "Psychotic Disorders"[Mesh]) OR "Schizophrenia Spectrum and Other Psychotic Disorders"[Mesh])). Pubmed: geen resultaten. Embase: zie hieronder, voldoet niet aan PICO. • In cross-sectioneel onderzoek onder 102 pitolisantgebruikers (18 of 36mg) die 12 maanden gevolgd werden: 56,9% van de patiënten ondervond bijwerkingen, geen van allen gerelateerd aan schizofrenie/psychose. Hypnagogische hallucinaties (tussen slaap en waken) namen met 54% af onder pitolisantgebruikers. (1) Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis waren uitgesloten van deelname. • Daarnaast in dubbelblind, gerandomiseerde, placebogecontroleerde fase III studie met 106 narcolepsie patiënten. 52 placebo, 52 pitolisant 4,5-36mg: Hallucinaties waren significant verminderd t.o.v. placebo (p=0,0007) (geen exacte cijfers). (hallucinatie is een symptoom van narcolepsie). (2) Patiënten met schizofrenie/psychotische stoornis waren uitgesloten van deelname. • Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek waarin pitolisant (10-40mg), modafinil 100-400mg) en placebo werden vergeleken onder 110 patiënten met slaapstoornissen: Hallucinaties werden zo weinig gemeld dat geen onderscheid gemaakt kon worden tussen groepen. (3) Richtlijn schizofrenie (MDR 2012): Geen vermelding.		
--	--	--	--

	Conclusie: Niet bewaken. Er is geen bewijs gevonden dat pitolisant de psychoses en schizofrenie kan verergeren bij patiënten die dit al hebben. Daarnaast, in patiënten zonder deze aandoening, is geen bewijs gevonden dat pitolisant psychoses of schizofrenie veroorzaakt. Daarom niet bewaken in verband met ontbrekende onderbouwing. 1. Dauvilliers, Y., Bassetti, C., Lammers, G. J., Arnulf, I., Mayer, G., Rodenbeck, A., ... & HARMONY I study group. (2013). Pitolisant versus placebo or modafinil in patients with narcolepsy: a double-blind, randomised trial. <i>The Lancet Neurology</i>, 12(11), 1068-1075. 2. Szakacs, Z., Dauvilliers, Y., Lecomte, I., Lecomte, J. M., & Schwartz, J. C. (2017). Pitolisant efficacy on cataplexy: a double blind, randomised, placebo controlled trial in patients with narcolepsy (the HARMONY-CTP trial). <i>Sleep Medicine</i>, 40, e322. 3. Dauvilliers, Y., Arnulf, I., Szakacs, Z., Scart-Grès, C., Lecomte, I., Caussé, C., & Schwartz, J. C. (2017). Long-term evaluation of safety and efficacy of pitolisant (wakix®), an histamine H3R antagonist, in narcolepsy. <i>Sleep Medicine</i>, 40, e75.		
--	---	--	--

