



Diabetes mellitus: bewust niet uitgewerkt, geen actie nodig (ja/nee)

7396

Hieronder zijn de geneesmiddel(groep)en opgenomen waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat wel sprake is van een contra-indicatie, maar er geen actie nodig is, bijvoorbeeld omdat er sprake is van geprotocolleerde zorg.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Macimoreline	4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Patiënten met een deficiëntie van andere hormonen dan groeihormoon (GH) Bij patiënten met een deficiëntie van andere hormonen dan GH (bijv. bijnier-, schildklier- en/of gonadale insufficiëntie, diabetes insipidus) moet adequate substitutie met de andere deficiënte hormonen plaatsvinden alvorens hen te testen op een GH-deficiëntie om een falende stimulatie als gevolg van een secundaire GH-deficiëntie uit te sluiten. Conclusie: Bewust niet uitwerken J/N, Betreft geprotocolleerde zorg. Macimoreline zorgt niet per se voor verergering van deze aandoeningen, maar deze aandoeningen kunnen zorgen voor een vals-positieve uitslag.	11-08-2023	27-10-2023

Enfortumab vedotin	Aanleiding: <u>SmPC Padcev, rubriek 4.4</u> Hyperglykemie Hyperglykemie en diabetische ketoacidose (DKA), waaronder fatale voorvallen, zijn opgetreden bij patiënten met en zonder reeds bestaande diabetes mellitus die met enfortumab vedotin werden behandeld (zie rubriek 4.8). Hyperglykemie deed zich vaker voor bij patiënten met reeds bestaande hyperglykemie of een hoge body mass index ($\geq 30 \text{ kg/m}^2$). Patiënten met $\text{HbA1c} \geq 8\%$ bij baseline werden uitgesloten van deelname aan klinische onderzoeken. De bloedglucosewaarden dienen te worden gecontroleerd voorafgaand aan het doseren en periodiek gedurende de looptijd van de behandeling, zoals klinisch geïndiceerd bij patiënten met (een risico op) diabetes mellitus of hyperglykemie. Als de bloedglucosewaarde is verhoogd tot $> 13,9 \text{ mmol/l}$ ($> 250 \text{ mg/dl}$), dient het gebruik van Padcev te worden onderbroken totdat de bloedglucosewaarde $\leq 13,9 \text{ mmol/l}$ ($\leq 250 \text{ mg/dl}$) is, en dient een passende behandeling te worden gegeven (zie rubriek 4.2). <u>Rubriek 4.8</u> Hyperglykemie In klinische onderzoeken kwam hyperglykemie (bloedglucose $> 13,9 \text{ mmol/l}$) voor bij 14% (98) van de 680 patiënten die werden behandeld met $1,25 \text{ mg/kg}$ enfortumab vedotin. Ernstige gevallen van hyperglykemie traden op bij 2,2% van de patiënten, 7% van de patiënten kreeg ernstige (graad 3-4) hyperglykemie en bij 0,3% van de patiënten deed zich een fataal voorval voor; één betrof hyperglykemie en één betrof diabetische ketoacidose. De incidentie van	06-05-2022	20-10-2022
--------------------	--	------------	------------

	hyperglykemie graad 3-4 nam overeenkomstig toe bij patiënten met een hogere BMI en bij patiënten met een hogere waarde voor hemoglobine A1C (HbA1c) bij baseline. De mediane tijd tot de aanvang van hyperglykemie was 0,6 maanden (bereik: 0,1 tot 20,3). Bij hun laatste evaluatie in het klinische onderzoek EV-201 (n=214) waren bij 61% van de patiënten de klachten volledig opgelost en was bij 19% van de patiënten gedeeltelijke verbetering opgetreden (zie rubriek 4.4). Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). Aangezien enfortumab vedotin hyperglykemie (met fatale afloop) kan veroorzaken, worden de bloedglucosewaarden intensief gemonitord voorafgaand en gedurende de behandeling. Daarnaast wordt enfortumab vedotin via een intraveneus infuus toegediend en dus niet poliklinisch verstrekt. Aanvullende actie is niet nodig.		
	Aanleiding SmPC Myalepta (metreleptine) Rubriek 4.1 Myalepta is geïndiceerd als aanvulling bij een dieet als vervangingstherapie om de complicaties van leptinedeficiëntie te behandelen bij patiënten met lipodystrofie: • met bevestigde aangeboren gegeneraliseerde lipodystrofie (Berardinelli-Seip-syndroom) of verworven gegeneraliseerde lipodystrofie (Lawrence-syndroom), bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder; • met bevestigde familiale partiële lipodystrofie of verworven partiële lipodystrofie (Barraquer-Simons-syndroom), bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder bij wie met standaardbehandelingen geen adequate metabole controle werd bereikt. Rubriek 4.2 De behandeling moet worden geïnitieerd en gecontroleerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van stofwisselingsstoornissen. Rubriek 4.4 <u>Hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van insuline en andere antidiabetica</u> Er is een risico op hypoglykemie bij patiënten die met Myalepta worden behandeld en antidiabetica gebruiken, in het bijzonder insuline of insulinesecretagogen (bijv. sulfonylurea). In de eerste 2 weken van de behandeling kunnen grote dosisverlagingen van 50% of meer van de insulinebehoeften in de uitgangssituatie noodzakelijk zijn. Wanneer de insulinebehoeften gestabiliseerd zijn, kan het bij sommige patiënten ook noodzakelijk zijn de dosis van andere antidiabetica aan te passen om het risico op hypoglykemie te verlagen. De bloedglucosewaarden van patiënten die gelijktijdig insulinetherapie krijgen dienen goed gecontroleerd te worden, met name bij hoge doses of bij insulinesecretagogen en	10-08-2022	20-10-2022

	combinatiebehandelingen. Patiënten en verzorgers dienen te worden geadviseerd om te letten op verschijnselen en symptomen van hypoglykemie. Bij klinische onderzoeken werd hypoglykemie onder controle gehouden met de inname van voedsel/vocht en een aanpassing van de dosis van antidiabetica. In het geval van niet-ernstige hypoglykemische voorvallen kan de regulering van de voedselinname naar inzicht van de behandelend arts worden overwogen als alternatief voor de dosisaanpassing van antidiabetica. Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). Metreleptine wordt toegepast bij patiënten met lipodystrofie en metabole en endocriene afwijkingen. Het mag alleen worden toegepast door artsen die ervaring hebben met het behandelen van stofwisselingsstoornissen. Aanvullende actie is daarom niet nodig. Patiënten die gelijktijdig insuline (of andere subcutane geneesmiddelen) en Myalepta gebruiken, wordt aanbevolen de injectieplaatsen af te wisselen.		
Somatropine	SPC Humatrope (08-06-2018) Rubriek 4.4 Omdat somatropine de gevoeligheid voor insuline kan verminderen, dienen patiënten te worden gecontroleerd op verschijnselen van glucose-intolerantie. Voor patiënten met diabetes mellitus kan het nodig zijn de insulinedosis aan te passen na instellen van somatropinebehandeling. Patiënten met diabetes of met glucose-intolerantie dienen gedurende de behandeling met somatropine grondig gecontroleerd te worden. Richtlijn: Somatropine mag alleen onder strikte voorwaarden worden voorgeschreven door behandelaren die ervaring hebben in de behandeling van groeistoornissen (NVK Richtlijn Groeihormoonbehandeling kinderen in Nederland, 2015). Hierbij is regelmatige controle van de glucosespiegel geprotocolleerde zorg. Conclusie: Bewust niet uitwerken. Dit geneesmiddel wordt bewust niet bewaakt bij deze contra-indicatie. De informatie uit recente literatuur of uit de productinformatie van de fabrikant wijst erop dat er sprake is van een contra-indicatie. Actie is echter niet nodig, omdat dit geneesmiddel geprotocolleerd wordt toegepast.	15-09-2021	25-10-2021