



Angio-oedeem: bewust niet uitgewerkt

7405

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.

Geneesmiddel(groep)	Toelichting	Datum uitgewerkt	Datum akkoord werkgroep
Avacopan	Aanleiding SmPC Tavneos, rubriek 4.4 Angio-oedeem Angio-oedeem is gemeld bij patiënten die avacopan krijgen (zie rubriek 4.8). Patiënten moeten hun arts op de hoogte stellen als ze symptomen ontwikkelen zoals zwelling van het gezicht, de lippen of de tong, keelbeklemming of moeilijk ademen. Avacopan moet worden vermeden in geval van angio-oedeem. <u>Rubriek 4.8</u> Overgevoeligheid, inclusief angio-oedeem In het fase 3-hoofdonderzoek hadden 2 patiënten (1,2%) in de avacopangroep een bijwerking van angio-oedeem. Eén patiënt werd voor dit geval opgenomen in het ziekenhuis. De behandeling met avacopan werd onderbroken en beide gevallen verdwenen zonder restverschijnselen. Avacopan werd bij één patiënt hervat; angio-oedeem trad niet opnieuw op. Pubmed: angioedema AND avacopan 1 resultaat, lijkt niet relevant (Rev Med Suisse. 2018 Jan 10;14(588-589):15-18.). Embase: ('angioedema'/exp OR angioedema) AND ('avacopan'/exp OR avacopan) 5 resultaten, waarvan 1 relevant (de registratiestudie). Bij 1 patiënt werd angio-oedeem gezien. (New England Journal of Medicine 2021 384:7 (599-609)). Conclusie: Bewust niet uitwerken (N/N).	06-05-2022	20-10-2022

	Er is 1 patiënt geweest die angio-oedeem ontwikkelde op avacopan. Er zijn geen aanwijzingen dat avacopan het risico op een recidief verhoogt.		
Metamizol	Aanleiding: In de werkgroepvergadering van 26 oktober 2020 is besloten om metamizol niet meer mee te laten lopen in contra-indicatiebewakingen voor NSAID's. Deze contra-indicaties zijn apart beoordeeld voor metamizol. PubMed, 28-01-2021 Zoekterm: Angioedema AND metamizole 16 resultaten, vooral over overgevoelighedsreacties. Conclusie: geen aanwijzingen voor een contra-indicatie, daarom bewust niet uitwerken (nee/nee)	12-02-2021	09-03-2021