

Veneuze trombo-embolie: bewust niet uitgewerkt, geen actie nodig

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
Trametinib	Aanleiding: SmPC Spexotras 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Diepe veneuze trombose (DVT)/longembolie (Pulmonary embolism, PE) Longembolie of diepe veneuze trombose kan optreden. Als patiënten klachten van longembolie of diepe veneuze trombose ontwikkelen, zoals kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van armen of benen, dan moeten zij meteen medische hulp zoeken. Bij levensbedreigende longembolie moet de behandeling permanent worden stopgezet. PubMed Search op 8-4-2024 Trametinib AND (deep venous thrombosis OR pulmonary embolism), met filter: Human Geeft 5 hits, met relevante resultaten. Conclusie: bewust niet uitwerken (J/N). Aanvullende opmerkingen werkgroep: het controleren op veneuze trombo-embolische events behoort tot geprotocolleerde zorg.	08-04-2024	08-11-2024
Avatrombopag	Aanleiding: SmPC Doptelet, rubriek 4.4 Doptelet is niet onderzocht bij patiënten die eerder trombo-embolische voorvallen hebben gehad. Houd rekening met een mogelijk verhoogd trombotisch risico wanneer u Doptelet toedient aan patiënten met bekende risicofactoren voor trombo-embolische aandoeningen, waaronder maar niet beperkt tot genetische protrombotische aandoeningen (factor V Leiden, protrombine 20210A, antitrombinedeficiëntie of proteïne-C- of proteïne-S-deficiëntie), gevorderde leeftijd, patiënten met langdurige immobiliteit, maligniteiten, anticonceptiva en hormoonvervangende	13-07-2021	25-10-2021

	therapie, chirurgie/trauma, obesitas en patiënten die roken. Doptelet mag niet worden toegediend aan patiënten met een chronische leveraandoening of chronische immuuntrombocytopenie in een poging het aantal bloedplaatjes te normaliseren. Rubriek 4.8 Trombo-embolische voorvallen In de klinische onderzoeken ADAPT-1 en ADAPT-2 bij patiënten met trombocytopenie en een chronische leveraandoening manifesteerde zich tijdens de behandeling 1 voorval van trombose van de leverpoortader bij een patiënt (n = 1/430), dat 14 dagen na de beëindiging van de behandeling met Doptelet werd gemeld. Deze bijwerking werd beoordeeld als niet-ernstig. In de vier gepoolde klinische onderzoeken bij patiënten met chronische immuuntrombocytopenie werden trombo-embolische voorvallen waargenomen bij 7% (9/128) van de patiënten. Het enige trombo-embolische voorval dat optrad bij meer dan 1 individuele patiënt, was een cerebrovasculair accident, dat optrad bij 1,6% (2/128). Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). 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.		
Angiotensine II	Aanleiding: SmPC Giapreza Rubriek 4.4 Trombo-embolische voorvallen In klinisch onderzoek is melding gemaakt van trombo-embolische voorvallen bij gebruik van angiotensine II. De grootste onbalans ten opzichte van placebo werd gevonden voor veneuze trombo-embolie (6,1% tegenover 0%) (zie rubriek 4.8). Tijdens behandeling met GIAPREZA moet gelijktijdig veneuze tromboembolieprofylaxe (VTE-profylaxe) worden toegepast, tenzij gecontra-indiceerd. Niet- farmacologische VTEprofylaxe kan worden overwogen als farmacologische profylaxe gecontra-indiceerd is. Rubriek 4.8 Trombo-embolische voorvallen In het fase 3-onderzoek (ATHOS-3) ervoeren meer patiënten veneuze en arteriële trombo-embolische voorvallen in de GIAPREZA-arm dan in de placeboarm (21 [12,9%] tegenover 8 [5,1%]). De grootste onbalans werd gevonden voor veneuze trombo-embolie (respectievelijk 10 [6,1%] tegenover 0 [0%]). Daarbij ging het in 7 gevallen om diepe veneuze trombose. Twee patiënten (1,2%) in de GIAPREZA-arm ervoeren een trombo-embolisch voorval met dodelijke afloop, tegenover geen patiënten in de placeboarm. Tijdens behandeling met GIAPREZA moet	12-05-2021	25-10-2021

	gelijktijdig veneuze trombo-embolieprofylaxe worden toegepast, tenzij gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.4). Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). Angiotensine II wordt geprotocolleerd toegepast. Daarnaast dient VTE-profylaxe te worden toegediend aan patiënten die worden behandeld met angiotensine II.		
--	--	--	--