



Porfyrie: bewust niet uitgewerkt

7419

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
Givosiran	Aanleiding: SmPC Givlaari Rubriek 4.1: Givlaari is geïndiceerd voor de behandeling van acute hepatische porfyrie (AHP) bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder. Rubriek 4.4: Patiënten met AHP-subtypes anders dan acute intermitterende porfyrie (AIP) De werkzaamheids- en veiligheidsgegevens van patiënten met AHP-subtypes anders dan AIP (hereditaire coproporfyrie (HCP), porphyria variegata (PV) en ALA-dehydratasedeficiënte porfyrie (ADP)) zijn beperkt (zie rubriek 5.1). Hiermee moet rekening worden gehouden bij het beoordelen van de baten-risicoverhouding voor individuele patiënten met één van deze zeldzame subtypes van AHP. Conclusie: Bewust niet uitwerken, nee/nee, vanwege indicatie	17-09-2021	25-10-2021