

Pulmonale hypertensie: bewust niet uitgewerkt, geen actie nodig

7709

In dit document staan nog niet uitgewerkte contra-indicatiebewakingen waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat geen actie nodig is.

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
Dasatinib	Aanleiding 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: Alpha and beta interferons have also been associated with developing PAH. The same is true of some tyrosine kinase inhibitors, especially dasatinib, but also bosutinib and ponatinib. Definite association with PAH: dasatinib Possible association: bosutinib and ponatinib SmPC Sprycell Rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik: Pulmonale arteriële hypertensie (PAH)	06-03-2023	04-04-2023

	PAH (precapillaire pulmonale arteriële hypertensie bevestigd door middel van katheterisatie van de rechter harthelft) is gemeld in verband met behandeling met dasatinib (zie rubriek 4.8). In deze 11 gevallen werd PAH gemeld na het starten van de behandeling met dasatinib, waaronder na meer dan een jaar behandelen. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van een onderliggende cardiopulmonale aandoeningen voorafgaand aan het starten van de behandeling met dasatinib. Een echocardiografie moet worden uitgevoerd bij aanvang van de behandeling van iedere patiënt met symptomen van een cardiale aandoening en het moet worden overwogen bij patiënten met risicofactoren voor cardiale of pulmonale ziekte. Patiënten die na aanvang van de behandeling last krijgen van dyspnoe en vermoeidheid moeten worden onderzocht op vaak voorkomende oorzaken, waaronder pleurale effusie, pulmonaal oedeem, anemie of longinfiltratie. In overeenstemming met de aanbevelingen voor het beheersen van niet-hematologische bijwerkingen (zie rubriek 4.2), moet de dosering van dasatinib worden verlaagd of de behandeling worden gestaakt tijdens deze beoordeling. Indien er geen verklaring wordt gevonden, of indien er geen verbetering plaatsvindt na verlagen van de dosering of het staken van de behandeling, moet de diagnose PAH worden overwogen. De diagnostische benadering moet volgens standaard richtlijnen plaatsvinden. Wanneer PAH bevestigd wordt moet de behandeling met dasatinib blijvend gestaakt worden. De follow-up moet volgens standaard richtlijnen plaatsvinden. Er zijn verbeteringen in hemodynamische en klinische parameters waargenomen in met dasatinib behandelde patiënten met PAH na beëindigen van de behandeling met dasatinib. opaminehydrochloride is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de correctie van een verstoorde hemodynamiek bij: - acute hypotensie of shock gerelateerd aan myocardinfarct, endotoxische sepsis en trauma. - als toevoeging na openhartchirurgie in geval van persisterende hypotensie na correctie van hypovolemie. - acute exacerbaties van chronisch hartfalen met een laag hartminuutvolume. Literatuur:		
--	---	--	--

	PUBMED: ('pulmonary hypertension'/mj OR 'chronic thromboembolic pulmonary hypertension'/mj) AND ('dasatinib'/mj) EMBASE: ('pulmonary hypertension'/mj OR 'chronic thromboembolic pulmonary hypertension'/mj) AND ('dasatinib'/mj) Met gebruik van bovenstaande zoektermen zijn artikelen gevonden die een associatie vinden tussen dasatinib en het ontstaan van pulmonale hypertensie. Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). Bij deze contra-indicatie is geen aanvullende actie nodig. Bij dasatinib wordt al nauwlettend gecontroleerd op verergering van de cardiopulmonale aandoeningen. Daarom is extra signalering bij dasatinib niet nodig.		
Ponatinib en bosutinib	Aanleiding 2022 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: Alpha and beta interferons have also been associated with developing PAH. The same is true of some tyrosine kinase inhibitors, especially dasatinib, but also bosutinib and ponatinib. Cases of potentially reversible DPAH have been described with dasatinib, bosutinib, and ponatinib. Definite association with PAH: dasatinib Possible association: bosutinib and ponatinib SPC Bosulif 27-3-2013 4.8 Bijwerkingen Zeer vaak: pleurale effusie, dyspneu Vaak: pulmonale hypertensie (waaronder pulmonale arteriële hypertensie) SPC Iclusig 1-7-2013 4.8 Bijwerkingen	24-02-2023	04-04-2023

	Zeer vaak: dyspneu Vaak: pleurale effusie, pulmonale hypertensie Literatuur: PUBMED: (pulmonary arterial hypertension OR chronic thromboembolic pulmonary hypertension) AND (bosutinib OR ponatinib) EMBASE: ('pulmonary hypertension'/mj OR 'chronic thromboembolic pulmonary hypertension'/mj) AND ('bosutinib'/mj OR 'ponatinib'/mj) Met gebruik van bovenstaande zoektermen zijn artikelen gevonden die een associatie vinden tussen ponatinib en/of bosutinib en het ontstaan van pulmonale hypertensie. Conclusie: Bewust niet uitwerken (J/N). Bij deze contra-indicatie is geen aanvullende actie nodig. Bij ponatinib en bosutinib wordt al nauwlettend gecontroleerd op verergering van de cardiopulmonale aandoeningen. Daarom is extra signalering bij ponatinib en bosutinib niet nodig.		
--	---	--	--