

Verhoogde bloedingsneiging: niet uitgewerkt, geen actie nodig

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. Ook kunnen geneesmiddel(groep)en opgenomen zijn waarvoor de beschikbare informatie erop wijst dat er 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
Pirtobrutib	Aanleiding SmPC 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik Cytopenieën Cytopenieën van graad 3 of 4, waaronder neutropenie, anemie en trombocytopenie, traden op bij patiënten die werden behandeld met Jaypirca. Het volledig bloedbeeld dient gecontroleerd te worden bij patiënten tijdens de behandeling indien medisch geïndiceerd. Op basis van de graad van cytopenie kan dosisonderbreking noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.2). Hemorragie Bloedingen, waaronder fatale gevallen, zijn voorgekomen bij patiënten die werden behandeld met Jaypirca, met en zonder trombocytopenie. Er werden ernstige bloedingen van graad 3 of hoger waargenomen, waaronder gastro-intestinale bloeding en intracraniele bloeding. Patiënten moeten worden gecontroleerd op klachten en symptomen van bloedingen. Patiënten die anticoagulantia of plaatjesaggregatieremmers krijgen, kunnen een verhoogd risico hebben op hemorragie. De risico's en voordelen van het gebruik van anticoagulantia of plaatjesaggregatieremmers bij gelijktijdige toediening met Jaypirca moeten overwogen worden en overweeg extra controle op tekenen van bloedingen. Het gebruik van Jaypirca met warfarine of andere vitamine K-antagonisten is niet onderzocht. Dosisonderbreking kan noodzakelijk zijn voor bloedingen van graad 3 of 4 (zie rubriek 4.2). De voordelen en risico's van het onderbreken van Jaypirca gedurende 3 tot 5 dagen vóór en na een operatie moeten overwogen worden, afhankelijk van het type operatie en het risico op bloedingen.	08-01-2024	12-04-2024

	4.8 Bijwerkingen Zeer vaak: hemorragie, neutropenie, trombocytopenie, anemie, lymfocytose. Literatuursearch gedaan op 08-01-2024: PubMed pirtobrutinib AND (bleeding OR hemorrhage): 26 irrelevante hits pirtobrutinib AND (blood coagulation disorder OR von willebrand disease OR hemophilia OR hemophilia OR von willebrand disease OR thrombocytopenia OR clotting time OR blood coagulation OR whole blood coagulation time): 1 irrelevante hit Embase 'pirtobrutinib'/mj AND ('bleeding'/mj OR hemorrhage:ti,ab OR 'blood clotting disorder'/mj OR 'blood coagulation disorder':ti,ab OR 'von willebrand disease'/mj OR 'thrombocytopenia'/mj OR 'blood clotting time'/mj OR 'clotting time':ti,ab OR 'blood clotting'/mj OR 'agglutination, blood' OR 'blood agglutination' OR 'blood clotting' OR 'blood clotting and blood clotting factors' OR 'blood clotting mechanism' OR 'blood clotting system' OR 'blood coagulation' OR 'blood coagulation system' OR 'clot formation' OR 'clotting contact phase' OR 'clotting system' OR 'clotting, blood' OR 'coagulation (blood)' OR 'coagulation system' OR 'coagulation, blood' OR 'hemocoagulation' OR 'thrombogenesis' OR 'thrombus formation' OR 'neutropenia'/mj OR 'anemia'/mj OR 'lymphocytosis'/mj): 17 hits, waarvan 2: 1. Lamanna N, Tam CS, W Jurczak, A Kontos, Konig H, Ruppert AS, et al. COMPARISON OF BLEEDING-RELATED EVENTS IN PATIENTS WHO RECEIVED PIRTOBRUTINIB WITH AND WITHOUT ANTITHROMBOTIC AGENTS, Hematology, Transfusion and Cell Therapy. 2023 Volume 45. Supplement 4. Pagina S161 2. Konig H, Tam CS, Lamanna N, Jurczak W, et al. CT-168 Comparison of Bleeding-Related Events in Patients Who Received Pirtobrutinib With and Without Antithrombotic Agents. Clinical Lymphoma Myeloma and Leukemia. 2023 Volume 23. Supplement 12. Pagina S520-S521. Conclusie: bewust niet uitwerken. (J/N)		
--	--	--	--