

CVA (hersenbloeding): 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	SmPC 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik 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. 4.8 Bijwerkingen Zeer vaak: hemorragie. Literatuursearch op 08-01-2024: PubMed pirtobrutinib AND ((cerebrovascular event OR CVA) AND (bleeding OR hemorrhage)): 0 hits	08-01-2024	12-04-2024

	pirtobrutinib AND (Intracranial Hemorrhages OR Subarachnoid Hemorrhage OR Subarachnoid Hemorrhage, Traumatic)): 0 hits Embase ('brain hemorrhage'/exp OR 'subarachnoid hemorrhage'/exp) AND pirtobrutinib: 6 niet relevante hits. Zie ook deze meta-analyse (studie van vergelijkbare geneesmiddelen: acalubrutinib en zanubrutinib.): Cardiovascular Adverse Events Associated With Second-Generation Bruton Tyrosine Kinase Inhibitor Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis - PubMed (nih.gov). Deze meta-analyse geeft vooralsnog geen reden om aan te nemen dat er een verhoogd risico is. Conclusie: Ondanks dat in de SmPC van pirtobrutinib intracraniële bloedingen als waarschuwing wordt genoemd, kan dit niet worden onderbouwd vanwege gebrek aan beschikbare literatuur.		
--	--	--	--