

Nierfunctie: deferasirox

1704

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- Registratiedossier (SPC) Exjade 8-9-2006: de farmacokinetiek van deferasirox is niet onderzocht bij patiënten met nierfunctiestoornissen en is gecontraïndiceerd bij patiënten met een geschatte Clcr < 60 ml/min.
Tijdens klinische onderzoeken kwamen stijgingen in serumcreatinine van >33% bij meer dan 2 opeenvolgende gelegenheden, soms boven de bovengrens van de normaalwaarden, voor bij ongeveer 36% van de patiënten. Deze waren dosisafhankelijk. Ongeveer 2/3 van de patiënten die stijging in serumcreatinine hadden, keerden terug onder het 33% niveau zonder dosisaanpassing. In de resterende 1/3 reageerde de stijging in serumcreatinine niet altijd op een dosisverlaging of een dosisonderbreking. De oorzaken van de stijgingen in serumcreatinine zijn niet opgehelderd. Speciale aandacht is vereist voor het controleren van serumcreatinine bij patiënten die hoge doses Exjade en/of weinig transfusies krijgen. Aangeraden wordt het serumcreatinine in 2-voud te bepalen alvorens de therapie te starten. Serumcreatinine, creatinineklaring en/of plasmacystine C spiegels moeten in de eerste maand wekelijks na start of wijziging van de therapie gecontroleerd worden en hierna maandelijks. Voor volwassenen kan de dagdosering worden verlaagd met 10 mg/kg, indien een stijging in serumcreatinine > 33% boven het gemiddelde van de metingen voor de behandeling en dalingen in geschatte Clcr onder de ondergrens van de normaalwaarden (< 90 ml/min) worden waargenomen bij 2 achtereenvolgende visites en wanneer deze niet kunnen worden toegeschreven aan andere oorzaken. Voor kinderen kan de dosering worden verlaagd met 10 mg/kg indien bij 2 achtereenvolgende visites de geschatte Clcr daalt onder de ondergrens van de normaalwaarden (<90 ml/min) en/of serumcreatininespiegels stijgen boven de bovengrens van de normaalwaarden passend bij de leeftijd. Voor volwassenen en kinderen geldt dat de behandeling moet worden onderbroken na een dosisverlaging, indien een stijging in serumcreatinine > 33% boven het gemiddelde van de metingen voor behandeling wordt waargenomen en/of wanneer de berekende Clcr onder de ondergrens van de normaalwaarden daalt. Afhankelijk van de individuele klinische omstandigheden kan de behandeling opnieuw worden gestart. Testen van proteïnurie dienen maandelijks te worden uitgevoerd.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Ja	50 ml/min	21 november 2006
Actie balie	Overleg met de apotheker			
Actie apotheek	bij Clcr 10-50 ml/min: voorzichtigheidshalve niet gebruiken. Bij Clcr < 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.			
Actie voorschrijver	idem			
Actie ziekenhuis	idem			