

Bron	Pagina	Ref.nr.	Bewijs Effect (omschrijving + letter)
Hansten	-		
Stockley ed. 7	798	1	zie opmerkingen
Extra			

Opmerkingen

Stockley pag. 798 ref. 1: geen wijziging in kinetiek bij 12 niertransplantatiepatiënten. Deze ref. 1 is uit 2002, maar van dezelfde auteurs als Nephrol Dial Transplant 2004;19:2630-3.

Nephrol Dial Transplant 2004;19:2630-3: 18 niertransplantatiepatiënten met stabiele dalspiegel ciclosporine krijgen sevelameer 1-malig of 4 dagen. Na 4 dagen wel iets afname AUC en Cmax, maar niet significant (muv metaboliet AM1).

Ingezonden reactie (Nephrol Dial Transplant 2005;20:660-1): de studie duurde zeer kort (4 dagen) en heeft weinig statische power (want slechts 10 volwassenen en 8 kinderen). De conclusie lijkt daarom voorbarig.

→ opmerking WFG 28-3-06: deze referentie toont dat er in feite géén effect is.

Nephrol Dial Transplant 2004;19:515: levertransplantatiepatiënt en hemodialyse op ciclosporine en CaCO₃: afname dalspiegel ciclo na start sevelameer. Toename dosering ciclosporine nodig van 60 naar 85 mg.

Na staken sevelameer: toename ciclosporine, en bij hervatten weer daling. De auteurs speculeren over beïnvloeding van de enterohepatische kringloop als mogelijk mechanisme.

Ingezonden reactie (Nephrol Dial Transplant 2005;20:660-1): het mogelijk mechanisme is waarschijnlijk een direct bindend effect van sevelameer (omdat colestyramine geen invloed heeft op ciclosporine). De auteurs vinden dit een goede suggestie.

→ opmerking WFG 17-10-06: deze referentie telt niet mee, er zijn te veel onduidelijkheden in deze casus:

- er staat dat 'digestieve' klachten hebben geleid tot staken van sevelameer. Op welke dag is sevelameer gestaakt, en op welke dag is het weer gestart?

- wat waren de dalspiegels van ciclosporine vóór start van sevelameer? en waren deze dalspiegels stabiel?

- wat is het mechanisme? Als dit berusten op absorptie, dan zou dit te zien moeten zijn in bovenstaande studie met vrijwilligers.

Ondanks herhaalde pogingen heeft de auteur van deze casus niet gereageerd op de vragen.

SPC Renagel: sevelameer kan invloed hebben op de biologische beschikbaarheid van andere geneesmiddelen.

Als dit van belang is voor de veiligheid of de werkzaamheid, moet het geneesmiddel minimaal één uur vóór of drie uur na Renagel worden toegediend of de arts moet overwegen de bloedniveaus te bewaken. Ciclosporine wordt niet met name genoemd. Fabrikant van Renagel: heeft geen gegevens over ciclosporine.

Fabrikant Novartis van Neoral: de combinatie kan riskant zijn bij lever-, hart- of longtransplantatiepatiënten die gedialyseerd moeten worden tgv ciclosporine en dus een fosfaatbinder krijgen. De informatie over ciclosporine lijkt tegenstrijdig. Aan de andere kant worden deze patiënten aan alle kanten gemonitord. In geval van combinatie: geen interval hanteren, want is al zo complex voor de patiënt; gewoon goed instellen.

Alfanum. code	--		
---------------	----	--	--

Risicogroep	
Incidentie	

	Code	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	--	Nee	Nee	17 oktober 2006

Raadpleeg	<p>Besluit van de Werkgroep Farmacotherapie en Geneesmiddelinformatie (WFG) van WINAp Geneesmiddelinformatie op 17-10-2006: dit is GEEN interactie.</p> <p>In een studie met 18 niertransplantatiepatiënten bleek sevelameer de AUC en Cmax van ciclosporine niet significant te verlagen. Er is een casus waarbij de dalspiegel van ciclosporine daalde na start van sevelameer, maar de gegevens van deze casus zijn onvoldoende gedetailleerd.</p> <p>Literatuur: - Nephrol Dial Transplant 2004;19:515 + 2630-3 + 2005;20:660-1.</p>					
	Monitoring	Staken	Voorschrijver	Balie	Apotheker	Periode