

| Onderbouwend | Stof | Effect | Code |
|--------------|------|--------|------|
| -            |      |        |      |

## Opmerkingen

### Inductoren:

SPC Exjade (deferasirox): het metabolisme is afhankelijk van UGT-enzymen. Een afname van de plasmaconcentratie kan niet worden uitgesloten wanneer het wordt gegeven met krachtige UGT-inductoren zoals rifampicine, fenobarbital of fenytoïne. Het serumferritine van de patiënt dient te worden gecontroleerd tijdens en na de combinatie; de dosering van Exjade dient zo nodig aangepast te worden.

Scientific discussion Exjade: the applicant has agreed to assess, post authorization, the magnitude of the effect of potent UGT-inducers on deferasirox plasmatic exposure.

Bij navraag fabrikant Novartis blijken dergelijke studies (nog) niet gestart te zijn.

### CYP2C8-substraten:

SPC Exjade (deferasirox): een interactie tussen deferasirox en CYP2C8 substraten kan niet worden uitgesloten.

Scientific discussion Exjade, pag 23: 'a clinical drug-drug interaction study was requested to exclude the potential risk of interaction between deferasirox and CYP2C8-substrates'.

Bij navraag fabrikant Novartis blijken dergelijke studies (nog) niet gestart.

Mechanisme: deferasirox is een substraat voor UGT-enzymen. Inductie van UGT kan de plasmaspiegel van deferasirox doen afnemen.

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

|                | Interactie | Actie | Datum            |
|----------------|------------|-------|------------------|
| Beslissing WFG | Nee        | Nee   | 4 september 2007 |