

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Exjade + aanvullende informatie fabrikant	deferasirox + colestyramine	afname AUC deferasirox met 45% en afname Cmax met 12% na combinatie met colestyramine. Regime: deferasirox 30 mg/kg op dag 1, op dag 12 deferasirox 30 mg/kg + colestyramine 12 mg 4 en 10 uur na deferasirox. Studie met 20 gezonde vrijwilligers. → auteurs rapport fabrikant: afname AUC komt door binding geconjugeerd deferasirox dat uitgescheiden wordt via gal, hierdoor neemt reabsorptie en blootstelling deferasirox af.	1A

Overig	Stof	Effect
Prod Info USA Exjade	deferasirox + colestyramine	avoid the concomitant use of cholestyramine with Exjade. If you must co-administer these agents together, consider increasing the initial dose of Exjade to 30 mg/kg and monitor serum ferritin levels and clinical responses for further dose modification.

Opmerkingen

WFG: 'combinatie vermijden' is geen praktisch advies, als je deze combinatie geeft heb je geen keuze.

SPC Exjade: glucuronidering is belangrijkste metabole route voor deferasirox, met daaropvolgend biliaire uitscheiding. Het is waarschijnlijk dat deconjugatie van glucuronidaten in de darmen en daarop volgende reabsorptie (enterohepatische kringloop) optreedt.

EPAR Scientific Discussion: There was a trend for patients with higher AUC values and patients with higher trough concentrations to show greater reductions in LIC (Liver Iron Concentration) from baseline. No PK/PD relationship could be established between the AUC and the changes in LIC.

EPAR Procedural steps and scientific information after authorisation: geen aanvullende informatie.

SPC Questan: colestyramine kan farmacokinetische parameters beïnvloeden van stoffen die een enterohepatische kringloop ondergaan, deferasirox wordt niet met name genoemd.

Stockley, Hansten, Pubmed, clinicaltrials.gov: geen informatie.

Risicogroep	
-------------	--

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Ja	17 januari 2012