

Rufinamide + Fenytoïne/Fenobarbital/Primidon M1127

| Onderbouwend | Stof | Effect | Code |
|--|--|--|------|
| Elger CE. Epilepsy Res 2010;88:255-63 | rufinamide + fenytoïne, fenobarbital, primidon | hogere plasmaklaring rufinamide bij combinatie met fenytoïne, fenobarbital of primidon, bij alle drie ongeveer 25% hoger. Data uit fase 2 klinische studie van 24 weken onder 641 epilepsiepatiënten. → auteurs: none of these effects were of a magnitude to necessitate dose modification of rufinamide. | 2A |

| Ontkrachtend | Stof | Effect |
|--|--|--|
| SPC Inovelon | rufinamide + inducerende anti-epileptica | rufinamideconcentraties ondergaan geen klinisch relevante veranderingen bij gelijktijdige toediening met bekende enzyminducerende anti-epileptica. |
| Bialer M. Epilepsy Res 1999;35:1-41 | fenobarbital, fenytoïne, primidon + rufinamide | rufinamide had geen invloed op de dalconcentraties van fenytoïne, fenobarbital en primidon. |

| Overig | Stof | Effect |
|---|--|---|
| Perucca E. Epilepsia 2008; 49(7):1123-41 | rufinamide + fenytoïne, fenobarbital, primidon | afname plasmaconcentratie rufinamide 25-46%, toename CI/F 33-86% bij combinatie met fenobarbital, fenytoïne of primidon. Grootste wijziging bij kinderen. Farmacokinetische data-analyse met gegevens uit 7 studies uitgevoerd door fabrikant. → GIC: geen data voor fenytoïne, fenobarbital of primidon afzonderlijk, het gaat om een gemiddeld effect daarom niet onderbouwend. |

Opmerkingen

Stockley: it would seem prudent to monitor the plasma levels and clinical effects of rufinamide when it is started or stopped in patients taking fenobarbital, phenytoin and primidone. Furthermore, monitor for phenytoin adverse effects and consider taking phenytoin levels if these occur.

Hansten:--

EPAR Inovelon: rufinamide kan de fenytoïneklaring verlagen en de gemiddelde steady-state-plasmaconcentraties van gelijktijdig toegediend fenytoïne verhogen (0-50% in kinderen, minder uitgesproken in adolescenten en volwassenen). Overweeg dosisverlaging fenytoïne.

→ GIC: deze informatie stond eerst ook in SPC Inovelon maar is verwijderd per januari 2012. In EPAR in april 2012 nog niet aangepast, ook niet in Scientific Information after authorisation.

Pubmed, MicroMedex, fabrikant: geen aanvullende informatie.

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

| | Interactie | Actie | Datum |
|----------------|------------|-------|------------|
| Beslissing WFG | Ja | Nee | 8 mei 2012 |