

# Olodaterol + Ketoconazol

# M1243

Onderbouwend	Stof	Effect	Code
SPC Striverdi Respimat	olodaterol + ketoconazol	toename olodaterol AUC 68% en Cmax 66% Regime: olodaterol na combinatie met ketoconazol 400 mg 1 dd gedurende 14 dagen. Aanpassing van de dosis is niet nodig.	1A

Overig	Stof	Effect
van Noord. Pulm Pharmacol Ther 2011;24:666-72.	olodaterol	studie naar relatie tussen dosis en plasmaconcentratie. Olodaterol 2-40 µg per inhalatie toegediend aan 18 patiënten met COPD. Dosis 2 µg: Cmax niet detecteerbaar, AUC niet uit te rekenen. Dosis 5 µg: Cmax 3.16 pg/ml, AUC niet uit te rekenen. Dosis 40 µg: Cmax 40.4 pg/ml, AUC 26.8 pg.h/ml. Plasmaspiegels namen snel af, naar ≈ 16-26% Cmax binnen 4 uur.
SPC Striverdi Respimat	olodaterol	Rubriek kinetiek: Cmax van olodaterol bereikt binnen 10 tot 20 minuten na inhalatie. Bij gezonde vrijwilligers werd de absolute biologische beschikbaarheid van olodaterol geschat op ongeveer 30%, terwijl de absolute biologische beschikbaarheid minder dan 1% was na toediening als oplossing voor oraal gebruik. De systemische beschikbaarheid van olodaterol na inhalatie wordt dus hoofdzakelijk bepaald door absorptie in de longen.
SPC Striverdi Respimat	olodaterol	Rubriek toxiciteit: overdosering van olodaterol leidt waarschijnlijk tot versterking van de typische effecten van bèta2-adrenerge agonisten.
Prescribing Information Striverdi Respimat USA, <a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a> , geraadpleegd 03-10-2014.		Striverdi Respimat was evaluated in clinical trials for up to one year at doses up to twice the recommended therapeutic dose. No dose adjustment is necessary.

## Opmerkingen

WFG 25-11-2014: mechanisme onduidelijk, maar waarschijnlijk niet via remming CYP3A4. Daarom alleen ketoconazol koppelen en niet andere sterke CYP3A4-remmers.

Hansten, Stockley, Pubmed: geen aanvullende informatie.

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

	Interactie	Actie	Datum
Beslissing WFG	Ja	Nee	25 november 2014