

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Plenaxis 7-2-2011: voorzichtigheid is geboden bij patiënten met lichte tot matige lever- of nierfunctiestoornissen, aangezien er onvoldoende klinische gegevens beschikbaar zijn om specifieke dosisaanbevelingen te kunnen geven. Abarelix mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.
Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Tijdens klinische onderzoeken kregen 6 patiënten met prostaatkanker doseringen tot 150 mg (in totaal 450 mg tijdens de eerste 4 weken). Deze dosering bracht geen bijwerkingen teweeg die enigermate verschilden van de bijwerkingen die werden gezien bij een dosering van 100 mg abarelix.
Er is geen specifiek antidotum. De behandeling dient symptomatisch en ondersteunend te zijn.
- Vraag aan CBG: op basis waarvan heeft het College besloten de contra-indicatie verminderde nierfunctie bij abarelix te honoreren? Antwoord 19-6-2012: Plenaxis is beoordeeld in de wederzijdse erkenningsprocedure, waar de UK het referentieland was. Helaas ontbreekt hier het publieke beoordelingsrapport op onze website, ik zal bij mijn collega's navragen of dit nog komt.
Volgens de nieuwe guideline van de SmPC zou gebrek aan data niet meer moeten leiden tot een absolute contra-indicatie, maar een waarschuwing. Bij oudere producten die conform de oude SmPC guideline zijn beoordeeld werd dit vaak wel vertaald in een Contra-indicatie.

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Onbekend	Nee	-	25 juni 2013