KNMP WINAp

Nierfunctie: doripenem 2291

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 SPC Doribax 4-8-2008.	0	toename AUC doripenem bij Clcr 51-79 ml/min met factor 1.6, bij Clcr 31-50 ml/min met factor 2.8 en bij Clcr < 30 ml/min met factor 5.1, tov gezonde personen met Clcr > 80 ml/min, na 1-malig 500 mg doripenem.	dosisaanpassing: bij Clcr 30-50 ml/min: 250 mg om de 8 uur; bij Clcr < 30 ml/min: 250 mg om de 12 uur. Doripenem is hemodialyseerbaar maar er zijn onvoldoende gegevens voor een aanbeveling over dosisaanpassing bij dialysepatiënten; doripenem wordt bij deze patiënten ontraden.
Scientific discusion. CHMP assessment report for Doribax EMEA 309032/2008			Very large increases in M-1 (= microbiologisch inactieve metaboliet) exposure are expected in patients with creatinine clearance 10-20 ml/min. Given the limited safety data in patients with severe renal impairment at the proposed dose and pharmacokinetic data which suggest increased doripenem exposure and probably very large increases in M-1 exposure. Doribax should be used with caution in patients with severe renal impairment.

Risicogroep	

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	30 september 2008