

Nierfunctie: felbamaat

1785

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Glue P ea. Single-dose pharmacokinetics of felbamate in patients with renal dysfunction. Br J Clin Pharmacol 1997;44:91-3.	3	toename Cmax, AUC en t _{1/2} na 1-malig 1200 mg felbamaat bij 12 personen met Clcr 30-80, 10-30 en 5-10 ml/min in vergelijking met 4 vrijwilligers met normale nierfunctie (> 80 ml/min). Cmax (µg/ml): van 14.2 naar 17.8, 17.5 en 20.8 AUC (µg/ml/h): van 526 naar 856, 906 en 1119 t _{1/2} (h): van 19.2 naar 27.1, 28.2 en 33.9 afname totale en renale klaring en afname uitscheiding met de urine	"Renal clearance of felbamate was significantly correlated with creatinine clearance This data suggest that initial dosage and titration of felbamate may require adjustment in patients with renal dysfunction." Opmerking projectgroep: "single dose"-studie is geen probleem, want lineaire kinetiek.

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Taloxa 14-12-2000: bij Clcr < 50 ml/min moet de initiële dosis worden gehalveerd, daaropvolgende aanpassingen van de dosering met voorzichtigheid toepassen

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	10 februari 2004
Actie balie	Overleg met de apotheker.			
Actie apotheek	Pas de dosering aan: bij Clcr 10-50 ml/min: start met 50% van de normale dosering. Vervolgens dosering met intervallen van 2 weken verhogen. Bij Clcr < 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.			
Actie voorschrijver	idem			
Actie ziekenhuis	idem			