

Nierfunctie: sotalol

775

Cl = klaring, Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratiesnelheid, Scr = serumcreatinine
ke = eliminatiesnelheidsconstante

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Sundquist HK ea. Serum levels and half-life of sotalol in chronic renal failure. Ann Clin Res 1975;7:442-446	3	Toename t1/2 bij patiënten met verminderde nierfunctie (n=7 met Scr 331 $\mu\text{mol/l}$; n=10 met Scr 917 $\mu\text{mol/l}$) in vergelijking met 8 gezonde personen (Scr 125 $\mu\text{mol/l}$) na éénmalig 160 mg sotalol oraal. Geen significant verschil Cmax. t1/2 (h): van 10 naar 27 resp. 56. Significante correlatie tussen Scr en t1/2 (r=0,91).	'A modified dosage of sotalol should be used in patients with chronic renal failure.'
ref. 2 Berglund G ea. Pharmacokinetics of sotalol after chronic administration to patients with renal insufficiency. Eur J Clin Pharmacol 1980;18:321-6	2	Significante correlatie tussen GFR / ke (h-1) (r=0,758) en GFR / plasma Cl (r=0,775) bij 10 patiënten met GFR 19-67ml/min/1,73 m ² na 1 dd 80-480 mg sotalol oraal (gem. 232 mg; dosis afhankelijk van bloeddrukverlagend effect bij patiënt) gedurende 6 weken. Serumconcentratie bij patiënten hoger dan bijgezonde personen bij vergelijkbare dosering en toedieningsduur (waarden uit literatuur).	Patiënten gebruikten tijdens onderzoek ook andere antihypertensiva. Doseeradvies auteurs: Matige nierfunctiestoornissen: start met 160 mg/dag; aanpassen op basis klinisch effect. GFR < 25 ml/min: voorzichtig gebruiken.
ref. 3 Dumas M ea. Variations of sotalol kinetics in renal insufficiency. Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol 1989;27:486-9	3	Toename AUC + t1/2 en afname plasma Cl + renale Cl bij patiënten met nierinsufficiëntie (n=6 met Clcr 30-80 ml/min, n=7 met Clcr 10-30, n=5 met Clcr < 10) in vergelijking met gezonde personen (n=6 met Clcr > 80 ml/min) na éénmalig 160 mg sotalol oraal. Geen significant verschil Cmax en tmax. AUC ($\mu\text{mol.h/l}$): van 84 naar 195 resp. 360 resp. 853 t1/2 (h): van 17,5 naar 22,7 resp. 64 resp. 97,9 Plasma Cl (l/h): van 6,78 naar 2,74 resp. 1,56 resp. 0,65 Renale Cl (l/h): van 4,99 naar 2,00 resp. 0,65 resp. 0,27	Doseeradvies auteurs: Clcr 30-80 ml/min: maximaal 160 mg/dag Clcr < 30 ml/min: vermijden; indien gebruik onvermijdelijk dan bij Clcr 10-30 ml/min maximaal 80 mg/dag en Clcr < 10 ml/min maximaal 40 mg/dag. Bloedspiegels monitoren.

ref. 4 Blair AD ea. Sotalol kinetics in renal insufficiency. Clin Pharmacol Ther 1981;29:457-63	3	Toename t _{1/2} + AUC en afname plasma Cl + % uitgescheiden in urine bij 12 patiënten met Clcr 0-3,8 ml/min/1,73m ² (n=6, hemodialyse, gr 1) en 14,7-39,1 (n=6, gr 2) in vergelijking met 8 personen met Clcr 68,0-123,5 (gr 3) na éénmalig 160 mg sotalol oraal. Geen verschil C _{max} , t _{max} en V _d . t _{1/2} (h): van 8,1 (gr 3) naar 24,2 (gr 2) resp. 33,9 (gr 1); AUC (mg.h/l): van 23 naar 64 resp. 126; plasma Cl (ml/min/m ²): van 71,3 naar 23,5 resp. 15,0; % uitgescheiden in urine (%; aantal uur urine verzameling niet gegeven): van 63,9 naar 54,6 resp. 6,5. Toename tijd nodig voor 50% blokkade isoproterenol tachycardie (h): van 19 (gr 3) naar 48 (gr 2) resp. 138 (gr 1). Geen verschil in minimale sotalol concentratie nodig voor maximale blokkade.	Hemodialysepatiënten gedialyseerd gedurende onderzoek. 'Patients with renal insufficiency would require lengthening of the dosage interval to 48 or 72 hr to compensate for the longer t _{1/2} s.'
---	---	--	--

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

Opmerkingen

- Registratiedossier (deel IB) Sotacor 24-07-2003. Aangezien sotalol voornamelijk in de urine wordt uitgescheiden, dient de dosering verminderd te worden bij Clcr < 60 ml/min. Aanbevolen dosis: Clcr 30-60 ml/min: 50%; Clcr 10-30 ml/min: 25%; Clcr < 10 ml/min: vermijden.

Bijwerkingen

- Uum van SHM ea. Nephrol Dial Transplant 1997;12:331-3. Ontwikkeling torsade de pointes bij patiënt met Clcr 9,4 ml/min bij gebruik 2dd 80 mg sotalol. QTc tijd verlengd met 0,6 sec. 'It is important to emphasize that in a patient with increasing renal failure sotalol dose should be adjusted to creatinine clearance and QTc times.'
- Kontopoulos A ea. Postgrad Med J 1981;57:321-323. Ontwikkeling torsade de pointes bij patiënt met hemodialyse na 3 dagen gebruik 4 dd 160 mg sotalol oraal. QTc tijd verlengd met 0,59 sec; sinusbradycardie 45/min. Volgens auteurs torsade de pointes te wijten aan hoge dosering en verminderde nierfunctie.
- Dancey D ea. Can J Cardiol 1997;13:55-58. Ontwikkeling torsade de pointes bij 4 patiënten (3 met dialyse; 1 met acuut nierfalen na operatie) na start therapie 2 dd 80 mg sotalol. Bij alle patiënten verlenging QT-interval en toename QTd (verschil langste en kortste QT-interval) na toediening sotalol en normalisatie na stoppen. 'These cases demonstrate that in patients with renal failure and fluctuating dialysis control, sotalol must be used with caution because poorly controlled renal function increases the risk of polymorphic ventricular tachycardie.'

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	25 oktober 2005

Actie Balie	Overleg apotheker.
Actie apotheker	Pas dosering aan. Bij Clcr 30-50 ml/min: maximaal 160 mg per dag, 10-30 ml/min: max. 80 mg per dag. Clcr < 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen.
Actie Voorschrijver	idem
Actie Ziekenhuis	idem