

Nierfunctie: solifenacine

1023

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Eeffect	Opmerkingen
ref. 1 Smulders R ea. The safety, tolerability, and pharmacokinetics of solifenacin succinate in patients with mild, moderate, and severe renal disease (abstract 303). International Continence Society Meeting, Florence, Italy, 2003.	1	$t_{1/2}$ verlengd van 68.2 ± 27.2 uur bij 6 gezonde personen naar 89.1 ± 34.5 uur bij 6 personen met een milde nierfunctiestoornis, 90.6 ± 27.3 uur bij 6 personen met een matige nierfunctiestoornis en 111 ± 38.3 uur bij 6 personen met een ernstige nierfunctiestoornis na 1-malig 10 mg solifenacine oraal. In het algemeen geven de statistische vergelijkingen aan dat er een significant effect is van een verminderde nierfunctie op de farmacokinetiek van solifenacine.	"The results of this study provide evidence for a higher exposure of total solifenacin in patients with renal impairment, compared to healthy controls. However, no significant safety or tolerance concerns were revealed in this study."
ref. 2 Registratiedossier (deel IB) Vesicare sept 2005.	0	AUC en Cmax van solifenacine bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie zijn niet significant verschillend van gezonde vrijwilligers. Bij patiënten met Clcr kleiner of gelijk aan 30 ml/min was de blootstelling aan solifenacine significant groter dan in controle vrijwilligers; Cmax was ongeveer 30% hoger, AUC meer dan 100% en eliminatiet $\frac{1}{2}$ meer dan 60%. Een statistisch significant verband werd waargenomen tussen Clcr en de klaring van solifenacine. De farmacokinetiek in patiënten die hemodialyse ondergaan is niet onderzocht.	Een aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk voor patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie (Clcr > 30 ml/min). Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (Clcr kleiner of gelijk aan 30 ml/min) dienen voorzichtig behandeld te worden en de dagelijkse dosering mag niet hoger zijn dan 5 mg.

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	30 ml/min	26 september 2006

Actie balie	Overleg met de apotheker
Actie apotheek	Pas de dosering aan: bij Clcr 10-30 ml/min: maximaal 5 mg per dag. Bij Clcr < 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.
Actie voorschrijver	idem
Actie ziekenhuis	idem