

Nierfunctie: pramipexol

1701

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Wright CE ea. Influence of renal impairment and hemodialysis on pramipexole pharmacokinetics [abstract]. Mov Disord 1997;12(Suppl 1):66.	0	Verlenging $t_{1/2}$ en afname orale Cl bij patiënten met verminderde nierfunctie (6 met Clcr 66 ± 9 ml/min; 5 met Clcr 42 ± 7 ; 3 met Clcr 22 ± 4) in vergelijking met 6 gezonde personen na éénmalig 0.25 mg pramipexol. Significante correlatie tussen Clcr en orale Cl pramipexol ($r^2 = 0.8227$). Geen significant verschil Cmax, tmax en Vd/F tussen groepen. $t_{1/2}$ (h): van 11.3 naar 15.3 resp. 36.3 resp. 38.4. orale Cl (ml/min): van 411 naar 297 resp. 192 resp. 131.	'Pramipexole therapy should be titrated to the patient's optimum therapeutic response.'
ref. 2 Wright CE ea. Influence of age and gender on pramipexole pharmacokinetics [abstract]. Clin Pharmacol Ther 1996;59:184.	0	Zwakke, maar significante correlatie tussen renale Cl pramipexol en Clcr bij mannen (aantal, gem. leeftijd en Clcr niet gegeven) na éénmalig 0.25 mg pramipexol oraal in studie met 36 gezonde mannen en vrouwen van 20-80 jaar.	'The optimum therapeutic response to pramipexol is achieved by titrating the dose which may be lower in the elderly patient with reduced renal function.'
ref. 3 Registratiedossier (SPC) Sifrol 12-9-2006.	0	De uitscheiding van pramipexol is afhankelijk van de nierfunctie.	<u>Ziekte van parkinson</u> Bij Clcr > 50 ml/min is geen reductie dagdosering nodig. Bij Clcr 20-50 ml/min aanvankelijke dagdosering toedienen in 2 aparte doses, te beginnen met 0.088 mg base (0.125 mg zout) 2x daags. Bij Clcr < 20 ml/min dagdosering toedienen als enkele dosis, te beginnen vanaf 0.088 mg base per dag. Indien tijdens onderhoudstherapie nierfunctie afneemt, dagdosering Sifrol verlagen met hetzelfde percentage als de afname in Clcr. <u>Restless legs</u> Bij Clcr > 20 ml/min: geen aanpassing nodig Het gebruik is niet onderzocht bij ernstige verminderde nierfunctie of hemodialysepatiënten. EPAR Scientific Discussion geeft geen aanvullende informatie. Aanvullende informatie fabrikant: advies is gebaseerd op abstracts van Wright CE (zie ref. 1+2).

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	21 november 2006
Actie balie	Vraag aan de patiënt of pramipexol wordt gebruikt voor restless legs of ziekte van Parkinson. RESTLESS LEGS: afleveren; pramipexol wordt gedoseerd op geleide van bijwerkingen en effect; dit is bij verminderde nierfunctie niet anders. ZIEKTE VAN PARKINSON: overleg met de apotheker, de dosering moet worden aangepast:			
Actie apotheek	RESTLESS LEGS: Pramipexol wordt gedoseerd op geleide van bijwerkingen en effect; dit is bij verminderde nierfunctie niet anders. ZIEKTE VAN PARKINSON: Pas de dosering aan: bij creatinineklaring 30-50 ml/min: aanvankelijk 0.125 mg (= 0.088 mg base) 2x per dag, vervolgens dosering aanpassen op geleide van bijwerkingen en effect; bij creatinineklaring 10-30 ml/min: aanvankelijk 0.125 mg (= 0.088 mg base) 1x per dag, vervolgens dosering aanpassen op geleide van bijwerkingen en effect. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.			
Actie voorschrijver	idem			
Actie ziekenhuis	idem			