

Nierfunctie: miglustat

1011

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 SPC Zavesca 28-4-2009 rev.13	0	Uit beperkte gegevens over patiënten met de ziekte van Fabry en een gestoorde nierfunctie komt naar voren dat Cl/F afneemt met de vermindering van de nierfunctie. Hoewel het aantal personen met een milde tot matige nieraandoening zeer gering was, blijkt uit de gegevens dat bij milde en matige nieraandoeningen de Cl/F respectievelijk met 40 en 60% is afgenomen. Met betrekking tot ernstige nieraandoeningen zijn er slechts gegevens voorhanden over twee patiënten met Clcr 18-29 ml/min. Deze gegevens kunnen niet worden geëxtrapoleerd beneden dit bereik. Uit deze gegevens blijkt dat bij patiënten met een ernstige nieraandoening de Cl/F minstens 70% afneemt.	<i>ziekte van Gaucher type 1:</i> Clcr 50-70 ml/min/1.73m ² : start met 100 mg 2x per dag Clcr 30-50 ml/min/1.73m ² : start met 100 mg 1x per dag Clcr < 30 ml/min/1.73m ² : afgeraden <i>ziekte van Niemann-Pick type C:</i> Clcr 50-70 ml/min/1.73m ² : start met 200 mg 2x per dag Clcr 30-50 ml/min/1.73m ² : start met 100 mg 2x per dag Clcr < 30 ml/min/1.73m ² : afgeraden

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

Opmerkingen:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	80 ml/min	6 juni 2006