

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Lyxumia 31-7-2014 + EPAR	1	toename AUC met 24% bij patiënten met Clcr 30-50 ml/min en met 46% bij proefpersonen met Clcr 15-30 ml/min tov proefpersonen met normale nierfunctie geen relevante verschillen Cmax en AUC tussen proefpersonen met normale nierfunctie en met Clcr 50-80 ml/min EPAR: 5 µg 1-malig, totaal 32 personen creatinineklaring berekend met Cockcroft-Gault	Clcr 50-80 ml/min: geen aanpassing dosering bij Clcr 30-50 ml/min: voorzichtig, er is beperkte therapeutische ervaring bij Clcr < 30 ml/min: gebruik niet aanbevolen, er is geen therapeutische ervaring In klinisch onderzoek werden doses tot 30 µg lixisenatide 2x per dag toegediend aan patiënten met diabetes type 2 in een 13 weken durend onderzoek. Verhoogde incidentie van gastro-intestinale aandoeningen werd waargenomen.

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

Opmerkingen:

–

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	6 januari 2015