

Dialyse hemodialyse: tadalafil

6684

AUC = area under the curve, ESRD = end-stage renal disease, HD = hemodialyse

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Forgue ST ea. Effects of gender, age, diabetes mellitus and renal and hepatic impairment on tadalafil pharmacokinetics. Br J Clin Pharmacol 2007;63:24-35. (► GIC: studie van Eli Lilly)	3	-Eiwitbinding 96%, effect van hemodialyse op zowel tadalafil als metaboliet was verwaarloosbaar, bij 16 patiënten die elk een enkele dosis van 5, 10 of 20 mg tadalafil 24-30 uur kregen voor start eerste HD-sessie tijdens de studieperiode. 1-malige doses tot 20 mg werden goed verdragen. -AUC tadalafil was 2,09 maal hoger ('overall' berekend) vergeleken met 28 patiënten met normale nierfunctie uit twee referentiestudies, -AUC-metabolieten (vooral methylcatecholglucuronide) 3,15 maal hoger dan bij normale nierfunctie. -Cmax ratio (ESRD/gezonde vrijwilligers was 1,41) -T_{1/2} vergelijkbaar met die bij gezonde patiënten.	

Overig	Opmerkingen
SPC Cialis 12 november 2012. SPC Adcirca 1 oktober 2013.	Bij HD was de Cmax 41% hoger dan bij normale nierfunctie. Hemodialyse leverde een verwaarloosbare bijdrage aan de eliminatie van tadalafil. Bij patiënten met ernstig verminderde nierfunctie is 10 mg de maximum aanbevolen dosis. Vanwege toenemende blootstelling aan tadalafil (AUC), beperkte klinische ervaring en het onvermogen de klaring via dialyse te beïnvloeden wordt een eenmaal daagse dosering niet aanbevolen bij ernstige nierfunctiestoornis.
Amerikaanse productinformatie Cialis http://pi.lilly.com/us/ cialis-pi.pdf	Bij Clcr < 30 ml/in of op HD: bij zo nodig gebruik: dosis mag niet hoger zijn dan 5 mg elke 72 uur. Eenmaal daags gebruik wordt niet aanbevolen.
Bolat MS ea. The efficacy of low-dose tadalafil in patients undergoing hemodialysis with end-stage renal disease. Ren Fail 2017;39:582-587.	30 mannen op HD (3x per week) kregen 2x per week 5 mg tadalafil. Dit bleek effectief (erectiele dysfunctie en ejaculatiefunctie verbeterden) en bijwerkingen waren acceptabel. Geen info over dialyseerbaarheid tadalafil.

Opmerkingen:

	Wijziging kinetiek	Effect dialyse	Actie	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	Ja	16 januari 2018