

Nierfunctie: fexofenadine

1368

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	Effect	Opmerkingen
-	-		
Risicogroep			

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Telfast (fexofenadine) 10-2-1999: studies in bepaalde risicogroepen (waaronder patiënten met een nierfunctiestoornis) geven aan dat de dosis van fexofenadine hydrochloride niet hoeft te worden aangepast bij deze patiënten. Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van fexofenadine bij personen met nierfunctiestoornissen en zodoende dient het zorgvuldig te worden gebruikt bij deze patiënten.
- Registratiedossier (deel IB) Terfenadine 21-8-2002: normale leeftijdsafhankelijke vermindering van de nierfunctie maakt een aanpassing van de dosering niet noodzakelijk. Echter, een vermindering van de dosering met 50% is raadzaam voor patiënten met een significante nierinsufficiëntie, in het bijzonder bij Clcr lager dan 40 ml/min. De fabrikant van terfenadine verwijst naar AHFS Drug Information 2005, monografie van fexofenadine: 'Adjustment of fexofenadine hydrochloride dosage may be necessary in patients with renal impairment. Peak plasma fexofenadine concentrations increased by 87 or 111% and elimination half-life increased by 59% or 72% in patients with mild (e.g. Clcr 41-80 ml/min) or severe (Clcr 11-40 ml/min) renal impairment, respectively, when compared with those observed in healthy individuals. Therefore, the manufacturer states that adults and children ≥ 12 years with impaired renal function or those on hemodialysis should receive an initial fexofenadine dosage of 60 mg daily. '(opmerking WINAp: dit komt overeen met de gegevens in het Amerikaanse registratiedossier van het product Allegra).

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	14 februari 2006