

Nierfunctie: zanamivir parenteraal

7240

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Weller ea Pharmacokinetics of zanamivir following intravenous administration to subjects with and without renal impairment. Antimicrob Agents Chemother 2013;57:2967-71	3	Na 1-malig 100 mg zanamivir bij normale nierfunctie (n=4), bij Clcr 50-79 ml/min (n=4), Clcr 30-49 ml/min (n=4) en Clcr < 30 ml/min (n=4): - AUC µg.h/ml: 17, 26.5 (+56%), 42.9 (+153%) en 89.4 (+427%) - t _{1/2} h: 2.44, 3.88, 5.79 en 12.8 - Cl ml/min: 97.2, 62.4, 38.8 en 18.6 - Cl _R ml/min: 89.0, 48.2, 31.0 en 13.2	Clcr bepaald met 24-uurs urine verzameling Auteurs: "...doses proposed for subjects with renal impairment to provide AUCs similar to those in subjects with normal renal function receiving a 600-mg intravenous dose were 400 mg for ClCr of 50 to < 80 ml/min, 250 mg for ClCr of 30 to < 50 ml/min, 150 mg for ClCr of 15 to < 30 ml/min, and 60 mg for ClCr of < 15 ml/min."
EPAR Dectova	1	p. 35 Zanamivir AUC (0-∞) was approximately 56%, 153%, and 427% greater in subjects with mild, moderate, and severe renal impairment, respectively, compared with subjects in the normal renal function group. Corresponding increases in t _{1/2} were observed. Zanamivir total and renal clearance were both highly correlated with CLCr (r ² > 0.87, p < 0.0001). → GIC: zelfde getallen als Weller 2013	
Cass LM ea. Effect of renal impairment on the pharmacokinetics of intravenous zanamivir. Clin Pharmacokinet 1999;36(Suppl 1):13-9	3	Toename AUC _∞ van gemiddeld 737 µg/l.h bij 7 personen met normale nierfunctie naar 1519 µg/l.h bij Clcr 29.6-65.0 ml/min (n=5) en 2587 µg/l.h bij Clcr 12,9-23,2 ml/min (n=5) na 1-malig 2 of 4 mg zanamivir intraveneus. Afname renale klaring van gemiddeld 5.6 l/h naar resp. 2.2 en 0.6 l/h.	

Overig

Opmerkingen

SPC Dectova 26-4-2019	bij Clcr 50-80 ml/min: aanvangsdosis 600 mg, na 12 uur gevolgd door onderhoudsdosering 400 mg 2x per dag bij Clcr 30-50 ml/min: aanvangsdosis 600 mg, na 12 uur gevolgd door onderhoudsdosering 250 mg 2x per dag bij Clcr 15-30 ml/min: aanvangsdosis 600 mg, na 24 uur gevolgd door onderhoudsdosering 150 mg 2x per dag bij Clcr < 15 ml/min: aanvangsdosis 600 mg, na 48 uur gevolgd door onderhoudsdosering 60 mg 2x per dag
-----------------------	--

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

Opmerkingen:

—

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	80 ml/min	16 november 2020