

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Krishnaswami S ea. Pharmacokinetics of tofacitinib, a janus kinase inhibitor, in patients with impaired renal function and end-stage renal disease. J Clin Pharmacol. 2014;54:46-52.	3	AUC met 37%, 43% en 123% verhoogd bij patiënten met lichte (n=6), matige (n=6) en ernstig verminderde nierfunctie (n=6) tov patiënten met normale nierfunctie (n=6). T _{1/2} was 2.4, 2.8, 2.9 en 3.8 uur bij de patiënten met normale, licht, matig en ernstig verminderde nierfunctie. Cmax verschilde niet tussen de groepen. Regime: 1-malig tofacitinib 10 mg.	Clcr geschat met Cockroft-Gault.
SPC Xeljanz 19-12-2019	0	Patiënten met Clcr 50–80 ml/min, 30–49 ml/min en < 30 ml/min) hadden een respectievelijk 37%, 43% en 123% grotere AUC dan patiënten met normale nierfunctie. ► GIC: zelfde getallen als Krishnaswami 2014.	Clcr < 30 ml/min De dosis dient te worden verlaagd naar eenmaal daags 5 mg, wanneer de aangegeven dosis in aanwezigheid van een normale nierfunctie tweemaal daags 5 mg is. De dosis dient te worden verlaagd naar tweemaal daags 5 mg, wanneer de aangegeven dosis in aanwezigheid van een normale nierfunctie tweemaal daags 10 mg is. Patiënten met ernstige nierinsufficiëntie dienen op een verlaagde dosis te blijven, zelfs na hemodialyse.
EPAR Xeljanz maart 2017.	0	Bij patiënten met reumatoïde artritis en lichte of matige verminderde nierfunctie was de AUC met 8 en 29% verhoogd tov patiënten met normale nierfunctie.	

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

Opmerkingen:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	12 januari 2021