

Nierfunctie: cisapride

1004

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 De Broe M ea. Data on file Janssen Cilag R51 619/46 1985.	0	Geen verschil plasmaconcentratie cisapride tussen 5 patiënten (Clcr 6-17 ml/min, waarvan 1 < 10 ml/min) en gezonde personen (waarden uit literatuur) na 1-malig 10 mg cisapride en (1 week later) 2 dd 10 mg cisapride gedurende 7 dagen. Afname eliminatie norcisapride: $t_{1/2}$ (h) van 10-16 (gezond) naar 16-32 (patiënten); geen verschil tussen éénmalige en meervoudige toediening. 10% cisapride dosis in urine als norcisapride metaboliet (vs. 25-40% bij gezonde personen).	The study suggests that adaptation of the usual cisapride dosage regimen is not required in patients with severe renal insufficiency. However, it may be recommended to start cisapride therapy at 5 mg t.i.d., and dosage may be adapted according to therapeutic response or possible side effects.'
Ref. 2 Registratiedossier (deel IB) Prepulsid pediatrie suspensie 18-3-2002.	0	De kinetische parameters worden niet beïnvloed door nierinsufficiëntie, er treedt echter wel cumulatie van norcisapride op.	Bij nierinsufficiëntie is het aan te bevelen de dagelijkse dosering te halveren. Fabrikant: advies dosisverlaging waarschijnlijk gedaan uit veiligheidsoverwegingen omdat suspensie wordt toegepast bij kwetsbare leeftijdsgroep
Risicogroep			

Opmerkingen:

- Cisapride is in Nederland alleen nog geregistreerd voor gebruik in het ziekenhuis bij pathologische gastro-oesofageale reflux bij kinderen tot 3 jaar, die onvoldoende reageert op andere therapieën.

Clcr < 10 ml/min

- Gladziwa U, et al. Clin Pharmacol Ther 1991;50:673-81. Geen verandering farmacokinetiek cisapride bij 8 hemodialysepatiënten in vergelijking met gezonde personen (waarden uit literatuur) na 1-malig 20 mg cisapride oraal in interdialyse periode. Eliminatie metaboliet norcisapride wel verminderd bij hemodialysepatiënten; $t_{1/2}$ 3-4x langer. Cisapride niet verwijderd door hemodialyse na 1-malig 20 mg 12 uur voor dialyse bij 8 patiënten; norcisapride in geringe mate (1.8%). Auteurs adviseren dosering cisapride niet te wijzigen bij hemodialyse.

Bijwerkingen

- Scott MK, et al. Am J Cardiol 2000;86:873-5. Significant verschil QT-interval bij 9 hemodialysepatiënten voor en na stoppen met chronisch 4dd 10 mg cisapride. QT-interval gedurende therapie 476 ± 31 ms; na stoppen 461 ± 28 ms.
- Hentges MJ, et al. Nephrol Dial Transplant 2000;15:1814-18. Geen significante verschillen in hartfrequentie, QT interval en QTc interval in retrospectieve studie onder 23 hemodialysepatiënten. ECG's dezelfde patiënten met en zonder gebruik cisapride vergeleken.
- Scott Mathis A, et al. Am J Kidney Dis 2001;38:1284-91. Geen significante toename QTc interval en QTmax in retrospectieve studie onder 14 hemodialysepatiënten. ECG's dezelfde patiënten met en zonder gebruik cisapride vergeleken.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	14 juni 2005

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 14-6-2005: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van cisapride niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. In een studie met 5 patiënten met ernstig verminderde nierfunctie werd geen verschil gezien in de farmacokinetische parameters van cisapride ten opzichte van de waarden bij personen met normale nierfunctie uit de literatuur. De halfwaardetijd van de inactieve metaboliet norcisapride was verlengd. Literatuur - De Broe M ea. Data on file Janssen Cilag R51 619/46 1985. - Registratiedossier (deel IB) Prepulsid pediatrie suspensie 18-3-2002.
----------------	---