

Nierfunctie: pantoprazol

1231

Cl = klaring, Clcr = creatinineklaring, Vd = verdelingsvolume

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Lins RL ea. Pharmacokinetics of the proton pump inhibitor pantoprazole in patients with severe renal impairment. Gastroenterol 1994;106(suppl):A126	3	Geen klinisch relevant verschil in AUC, C_{max} en $t_{1/2}$ tussen 12 patiënten met Clcr < 20 ml/min en 12 gezonde personen na 1-malig 40 mg pantoprazol oraal.	Conclusie auteurs: bij patiënten met nierfunctiestoornissen aanpassing van dosering niet nodig.

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

Opmerkingen

- Deel IB Pantozol 18-12-2002. Aanpassing dosering is niet nodig wanneer pantoprazol wordt gegeven aan patiënten met een beperkte nierfunctie. De dagelijkse dosering van 40 mg pantoprazol dient niet te worden overschreden in patiënten met verminderde nierfunctie. Pantoprazol dient niet te worden gebruikt in een combinatietherapie voor de eradicaatie van *Helicobacter pylori* bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie daar tot op heden geen gegevens beschikbaar zijn over de werkzaamheid en veiligheid van een dergelijke combinatietherapie met pantoprazol bij deze patiënten. Fabrikant gebeld: 1) Maximale dagdosering 40 mg is uit voorzorg opgenomen. Overschrijden van deze dosering wordt niet aangeraden i.v.m. ontbreken onderzoeksgegevens. 2) Eradicatietherapie wordt afgeraden omdat hiermee dagdosering 40 mg wordt overschreden. Bij ouderen worden baten therapie groter geacht dan evt. schade door overschrijding maximale dagdosering, maar dit geldt niet voor patiënten met een verminderde nierfunctie.

Clcr < 10 ml/min

- Kliem V ea. Pharmacokinetics of pantoprazole in patients with end-stage renal failure. Nephrol Dial Transplant 1998;13:1189-93. Geen verschil in AUC, Cl, $t_{1/2}$ en Vd bij 8 dialysepatiënten na toediening van 40 mg pantoprazol iv op dialysedag resp. niet-dialysedag. Ook farmacokinetische parameters van belangrijkste metaboliet, desmethylpantoprazol, verschilden niet tussen dialyse- en niet-dialysedag. Pantoprazol was niet aanwezig in urine. Slechts kleine hoeveelheden pantoprazol werden gemeten in dialysaat (max 2,1% van dosis). Desmethylpantoprazol werd niet gevonden in dialysaat. Auteurs concluderen dat bij dialysepatiënten geen aanpassing van dosering nodig is.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	11-5-2004

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 11 mei 2004: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van pantoprazol niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patient gebruik afwegen en dosering bepalen. In een studie bij 12 patiënten met creatinineklaring kleiner dan 20 ml/min en 12 gezonde personen werd na éénmalig 40 mg pantoprazol oraal geen klinisch relevant verschil in farmacokinetische parameters tussen beide groepen gevonden. De fabrikant van pantoprazol adviseert de dosering van 40 mg/dag niet te overschrijden, vanwege het ontbreken van studies. Literatuur: - Lins RL ea. Pharmacokinetics of the proton pump inhibitor pantoprazole in patients with severe renal impairment. Gastroenterol 1994;106(suppl):A126.
----------------	---