

Nierfunctie: pioglitazon

1239

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Budde K ea. The pharmacokinetics of pioglitazone in patients with impaired renal function. Br J Clin Pharmacol 2003;55:368-74	4	Gemiddelde AUC pioglitazon en metaboliet M-III significant verlaagd bij 12 patiënten met ernstige nierfunctiestoornis (Clcr 14,9±8,83 ml/min) vergeleken met 6 personen met normale nierfunctie bij gebruik 45 mg/dag gedurende 10 dagen. Significante afname AUC van metaboliet M-IV na 1-malige toediening. Geen significant verschil in farmacokinetische parameters bij 1-malige of meervoudige toediening bij 9 personen met Clcr 46,2±9,43 ml/min.	"Varying degrees of renal impairment resulted in minimal pharmacokinetic effects on pioglitazone, although mean serum values in patients with severe renal impairment were reduced."

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

Opmerkingen

- Registratiedossier (SPC) Actos 27-8-2003. De concentratie vrij (ongebonden) pioglitazon is onveranderd bij nierfunctiestoornissen. Bij patiënten met een verminderde nierfunctie is geen aanpassing van de dosering noodzakelijk (Clcr > 4 ml/min). Er is geen informatie beschikbaar mbt dialysepatiënten, derhalve dient het middel niet bij deze groep te worden gebruikt.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	22 maart 2005

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 22-3-2005: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van pioglitazon niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Hoewel uit een onderzoek blijkt dat de gemiddelde serumconcentratie van pioglitazon en de metabolieten significant lager is bij personen met een ernstig verminderde nierfunctie, lijkt aanpassing van de start- of onderhoudsdosering bij verminderde nierfunctie niet nodig. Aangenomen wordt dat de vrije geneesmiddelconcentratie onveranderd blijft. Literatuur: - Budde K ea. The pharmacokinetics of pioglitazone in patients with impaired renal function. Br J Clin Pharmacol 2003;55:368-74.
----------------	---