

Nierfunctie: Leflunomide

1254

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (SPC) Arava 10-6-2004: er wordt geen dosisaanpassing aangeraden bij patiënten met milde nierinsufficiëntie. Arava is gecontraïndiceerd bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie, omdat er onvoldoende klinische ervaring is in deze patiëntengroep. De farmacokinetiek van de metaboliet A771726 is gelijk bij 3 CAPD patiënten en gezonde vrijwilligers na een 1-malige orale dosis van 100 mg. Bij 3 hemodialysepatiënten wordt een snellere klaring van de metaboliet gezien, welke echter niet veroorzaakt wordt door extractie van de stof in het dialysaat.

Clcr < 10 ml/min:

- Beaman JM. Effect of hemodialysis on leflunomide plasma concentrations. Ann Pharmacother 2002;36:75-7. Een hemodialysepatiënt krijgt een oplaaddosis van 100 mg, 2 dagen later gevolgd door 10 mg per dag. Na 5 weken wordt dit 20 mg/dag en vervolgens na 2 weken 15 mg/dag. De plasmaspiegels van de metaboliet A771726 zijn laag in vergelijking met de waarden die de fabrikant opgeeft. Hemodialyse veranderde de plasmaspiegels van de metaboliet en van leflunomide niet.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	--	24 mei 2005

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 24-5-2005: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van leflunomide niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Volgens de fabrikant van leflunomide is het middel gecontraïndiceerd bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie, omdat er onvoldoende klinische ervaring is in deze patiëntengroep. Literatuur: - Registratiedossier (SPC) Arava.
----------------	--