

Nierfunctie: enfuvirtide

1402

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Clifford L ea. Pharmacokinetics of enfuvirtide in a patient with impaired renal function. CID 2004;39:e119-21.	1	na 1-malig 90 mg enfuvirtide subcutaan zijn enfuvirtidespiegels bij een man met Clcr 48.5 ml/min vergelijkbaar met die van HIV-geïnfekteerde personen met normale nierfunctie uit een andere studie, die ook 1-malig 90 mg subcutaan kregen,.	"no dose adjustment was required. However, data from this patient are somewhat limited because of the lack of available data from >12 h after dosing.
ref. 2 Registratiedossier. (SPC) Fuzeon 10-6-2003.	0	de analyse van plasmaspiegel gegevens van patiënten in klinische studies toonden aan dat de klaring van enfuvirtide niet in enige klinisch relevante mate beïnvloed wordt bij patiënten met Clcr > 35 ml/min.	Bij patiënten met Clcr > 35 ml/min is geen dosisaanpassing vereist. Er zijn geen gegevens beschikbaar om een dosisaanbeveling te geven voor patiënten met Clcr < 35 ml/min of voor dialysepatiënten. Een specifieke farmacokinetiekstudie is niet uitgevoerd bij patiënten met verminderde nierfunctie of bij dialysepatiënten.

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

Opmerkingen:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	18 april 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddel informatie op 18-04-2006: bij verminderde nierfunctie is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van enfuvirtide niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patient gebruik afwegen en dosering bepalen. Er zijn geen studies gedaan naar het gebruik van enfuvirtide bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie. Er is een casus van een man met Clcr 48.5 ml/min bij wie de enfuvirtidespiegel vergelijkbaar was met die van HIV-geïnfekteerde personen met normale nierfunctie uit een andere studie, na 1-malig 90 mg subcutaan. Literatuur: - Clifford L ea. Pharmacokinetics of enfuvirtide in a patient with impaired renal function. CID 2004;39:e119-21. - Registratiedossier. (SPC) Fuzeon 10-6-2003.
----------------	--