

Nierfunctie: nifedipine

1458

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, ESRD = end stage renal disease

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Kleinbloesem CH ea. Nifedipine: influence of renal function on pharmacokinetic/hemo-dynamic relationship. Clin Pharmacol Ther 1985;37:563-74.	3	Na 1-malig 4.5 mg intraveneus: $t_{1/2}$ verlengd van 106 ± 24 min bij 5 gezonde vrijwilligers ($\text{Clcr} > 100$ ml/min) naar 149 ± 52 min bij Clcr 50-100 ml/min ($n=5$), 164 ± 45 min bij Clcr 25-49 ml/min ($n=5$), 230 ± 94 min bij $\text{Clcr} < 25$ ml/min ($n=5$). Geen verschil in totale systemische klaring. Na 1-malig 20 mg oraal (sustained-release) bij dezelfde patiëntengroepen: geen significante verschillen in farmacokinetische parameters. Het maximale effect op hartslag werd niet beïnvloed door de mate van verminderde nierfunctie; het effect op de diastolische bloeddruk correleerde met de nifedipineplasma'spiegel.	'We found that the blood pressure lowering effect of nifedipine was directly related to the degree of renal impairment. We conclude that, although nifedipine kinetics differ in patients with renal failure, these changes do not explain the greater blood pressure lowering effect.'
ref. 2 Odar-Cederlöf I ea. Nifedipine as an antihypertensive drug in patients with renal failure. J Int Medicine 1990;227:329-37.	3	Geen significante afname van AUC nifedipine en metabooliet na eerste dosis van 20-40 mg oraal in vergelijking met de AUC tijdens steady state (18 weken behandeling) bij 12 personen met een verminderde nierfunctie (ClcrEDTA 10-46 ml/min). De gemiddelde orale plasmaklaring neemt niet significant toe na meermalige dosering. Gemiddelde $t_{1/2}$ plasma vergelijkbaar met $t_{1/2}$ bij gezonde personen in een andere studie.	

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Adalat OROS 3-11-2004: geen informatie over verminderde nierfunctie.
- $\text{Clcr} < 10$ ml/min:
- Van Bortel L ea. Total and free steady-state plasma levels and pharmacokinetics of nifedipine in patients with terminal renal failure. Eur J Clin Pharmacol 1989; 37:185-189. Geen significant verschil in steady-state plasmaspiegel bij Clcr 0-7,2 ml/min ten opzichte van controles met Clcr 71-152 ml/min na 3 dd 10 mg oraal gedurende 5 dagen. Bloeddrukverandering bij een gegeven plasmaspiegel nifedipine leek groter bij nierfalen.
 - Martre H ea. Haemodialysis does not affect the pharmacokinetics of nifedipine. Br J Clin Pharmacol 1985;20:155-8. Nierziekte en hemodialyse hebben weinig effect op nifedipine kinetiek in studie met 10 personen met ESRD na eenmalig 10 mg nifedipine oraal.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	25 oktober 2005

Afhandeling	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 25-10-2005: bij verminderde nierfunctie is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van nifedipine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. In een studie met patiënten met verminderde nierfunctie was de halfwaardetijd van nifedipine na intraveneuze toediening verlengd. Nifedipine wordt gedoseerd op geleide van effect en bijwerkingen; dit is bij een verminderde nierfunctie niet anders. In een andere studie werd geen wijziging van de kinetiek waargenomen na gebruik van nifedipine oraal (sustained release). Literatuur: - Kleinbloesem CH ea. Nifedipine: influence of renal function on pharmacokinetic/hemo-dynamic relationship. Clin Pharmacol Ther 1985;37:563-74. - Odar-Cederlöf I ea. Nifedipine as an antihypertensive drug in patients with renal failure. J Int Medicine 1990;227:329-37.
-------------	---