

Nierfunctie: modafinil

1659

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Ref. 1 FDA Approved Labeling Text for NDA 20-717/S-005 & S-008. Approved 23 Jan 2004. Geraadpleegd 17-10-2006 via http://www.fda.gov/cder/foi/label/2004/20717se1-008_provigil_lbl.pdf	0	Blootstelling aan modafinil ongewijzigd, maar aan inactieve metaboliet modafinilzuur 9x verhoogd bij ernstig verminderde nierfunctie (Clcr < 20 ml/min, gemiddeld 16.6 ml/min, aantal personen niet genoemd) na 1-malig 200 mg modafinil.	'There is inadequate information to determine safety and efficacy of dosing in patients with severe renal impairment'

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Modiodal tabletten 29-12-2003: bij patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen moet de dosering gehalveerd worden. Tel. fabrikant 6-10-2006: aan ernstige nierfunctiestoornissen is geen waarde van bijvoorbeeld Clcr te koppelen. Advies dosering te halveren is op theoretische basis vastgesteld, geen praktische studies gedaan. Gewezen op informatie uit MicroMedex: Severe chronic renal failure (creatinine clearance equal or less than 20 mL/min) did not significantly affect the pharmacokinetics of MODAFINIL in a study using single 200-mg doses (Prod Info Provigil(R), 1998c) In NL is productinformatie Provigil niet beschikbaar en opvragen is erg moeilijk.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	21-11-2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 21-11-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van modafinil niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Er zijn geen studies gepubliceerd naar gebruik van modafinil door patiënten met een verminderde nierfunctie. Modafinil wordt voor ca. 10% in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden. Volgens de Amerikaanse productinformatie verandert de farmacokinetiek van modafinil niet bij patiënten met een creatinineklaring < 20 ml/min. Wel neemt de metaboliet modafinilzuur toe met een factor 9, maar deze metaboliet is niet actief. Literatuur: – FDA Approved Labeling Text for NDA 20-717/S-005 & S-008. Approved 23 Jan 2004. Geraadpleegd 17-10-2006 via http://www.fda.gov/cder/foi/label/2004/20717se1-008_provigil_lbl.pdf.
----------------	---