

Nierfunctie: olanzapine

1660

Clcr = creatinineklaring, Vd = verdelingsvolume

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Zyprexa – use in patients with hepatic or renal impairment. Data on file Lilly.	0	Geen significant verschil farmacokinetiek tussen patiënten met ernstig verminderde nierfunctie, matige nierfunctie en gezonde personen (totaal 16 personen) na 1-malig 5 mg olanzapine oraal.	'Asthenia occurred more frequently in the renally impaired subjects than the healthy subjects; however, the subjects with renal impairment were probably predisposed to asthenia by their underlying renal status.' 'In conclusion, this study demonstrated that single 5 mg oral doses of olanzapine were safe in subjects with various degrees of renal impairment.'
ref. 2 Registratiedossier (SPC) Zyprexa + Scientific discussion 20-11-2001.	1	Bij patiënten met Clcr < 10 ml/min was er t.o.v. gezonde personen geen significant verschil in $t_{1/2}$ (37.7 t.o.v. 32.4 uur) of Cl (21.2 t.o.v. 25.0 l/uur). Een massa-balansstudie toonde aan dat ongeveer 57% van radio-gelabeld olanzapine in de urine verscheen, hoofdzakelijk als metabolieten. Scientific discussion: 'Only limited studies were conducted in patients with renal impairment. Preliminary reports may suggest the possibility for an increase in blood concentration of olanzapine in these situations [renal impairment and cirrhosis].'	Een lagere startdosering (5 mg/dag) dient overwogen te worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Scientific discussion: 'Only limited studies were conducted in patients with renal impairment. Definitive conclusions cannot be drawn. Thus, no specific dosage recommendations can be given for the present, but a lower starting dose should be considered.'

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

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min

- Callaghan JT ea. Olanzapine - Pharmacokinetic and pharmacodynamic profile. Clin Pharmacokinet 1999;37:177-193 (review, gegevens gehaald uit Bergstrom RF ea. Olanzapine in subjects with and without renal failure. Lilly Laboratory for Clinical Research. Eli Lilly and Co 1996 (Data on file)). Geen significant verschil Cmax, $t_{1/2}$, Vd en Cl tussen 6 hemodialysepatiënten en 6 gezonde personen na 1-malig 5 mg olanzapine oraal.

Bijwerkingen

- Fukunishi I, ea. Hypothermia in a hemodialysis patient treated with olanzapine monotherapy. J Clin Psychopharmacol (letter to Ed) 2003;23:314. Ontwikkeling hypothermie (lichaamstemperatuur < 34°C) bij hemodialysepatiënt na gebruik olanzapine 2.5 mg oraal. Verschijnselen traden op na eerste inname en verdwenen na staken therapie. Patiënt gebruikte eerder olanzapine 1 dd 2.5 mg gedurende 21 dagen zonder ontwikkeling hypothermie.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	21 november 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 olanzapine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Er is beperkt onderzoek uitgevoerd naar gebruik van olanzapine door patiënten met een verminderde nierfunctie. Uit een studie van de fabrikant blijkt de farmacokinetiek van olanzapine niet te verschillen tussen gezonde personen en patiënten met een verminderde nierfunctie. Literatuur: - Zyprexa – use in patients with hepatic or renal impairment. Data on file Lilly. - Registratiedossier (SPC) Zyprexa + Scientific discussion.			