

Nierfunctie: paroxetine

1661

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Doyle GD ea. The pharmacokinetics of paroxetine in renal impairment. Acta Psychiatr Scand Suppl 1989;350:89-90.	3	Significante verhoging AUC bij 6 patiënten met Clcr 10-30 ml/min (groep D) in vergelijking met 6 patiënten met Clcr 60-80 (B) en 6 personen met Clcr > 100 (A) na éénmalig 30 mg paroxetine oraal. Geen statistisch significant verschil AUC tussen 6 patiënten met Clcr 30-60 ml/min (C) en de andere groepen. Geen significant verschil Cmax en t1/2 tussen groepen. AUC (ng.h/ml): van 574 (A) naar 711 (B), 1053 (C) en 2046 (D). Geen duidelijke correlatie tussen Clcr en AUC.	Verskil AUC-waarden waarschijnlijk te wijten aan grote interindividuele verschillen tussen groepen. 'In the absence of repeat-dose data it may be prudent to commence paroxetine therapy in patients with severe renal impairment at a dose level towards the lower end of the range recommended for the general patients population, with the subsequent regimen guided by tolerability and efficacy.'
ref. 2 Study No 29060/238 data on file SmithKline Beecham.	0	Toename Cmax en AUC bij 23 patiënten (n=11 met Clcr 30-60 ml/min; n=12 met Clcr < 30) in vergelijking met 21 personen (n=9 met Clcr 60-80; n=12 met Clcr >80) na 1dd 20 mg paroxetine oraal ged. 18 dagen. Cmax (ng/ml): van 45.4 naar 47.5 resp. 70.7 resp. 66.3 AUC(ng.h/ml): van 743 naar 736 resp. 1163 resp. 1212 Regressie-analyse: toename Cmax + AUC bij afname Clcr, maar grote variatie waargenomen.	
ref. 3 Registratiedossier (deel IB) Seroxat tabletten 25-4-2006	0	Verhoogde plasmaconcentraties paroxetine treden op bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (Clcr < 30 ml/min).	Bij deze patiënten dient de dosering beperkt te worden tot het lage uiteinde van het doseringsbereik. Aanvullende informatie fabrikant: gebaseerd op ref 1 en data on file (ref. 2).

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

Opmerkingen:

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

Raadpleegtekst	<p>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 paroxetine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.</p> <p>Bij verminderde nierfunctie neemt de AUC van paroxetine toe. Er is echter een grote interindividuele variabiliteit waargenomen. Paroxetine wordt altijd gedoseerd op geleide van effect en bijwerkingen; dit is bij een verminderde nierfunctie niet anders.</p> <p>Literatuur:</p> <ul style="list-style-type: none">- Doyle GD ea. The pharmacokinetics of paroxetine in renal impairment. Acta Psychiatr Scand Suppl 1989;350:89-90.- Study No 29060/238 data on file SmithKline Beecham.- Registratiedossier (deel IB) Seroxat.
----------------	--