

Nierfunctie: carbetocine

1702

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- Registratiedossier (SPC) Pabal 4-7-2006: nierlijden is een contra-indicatie. Carbetocine vertoont een bifasische eliminatie na intraveneuze toediening met een lineaire farmacokinetiek in het dosisinterval van 400-800 µg. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 40 min. De nierklaring van de ongewijzigde vorm is laag, waarbij < 1% van de geïnjecteerde dosis ongewijzigd wordt uitgescheiden door de nieren. Aanvullende informatie fabrikant: registratiedossier par. 4.4: 'Uit dierstudies blijkt dat carbetocine enige antidiuretische activiteit bezit (vasopressor activiteit: <0.025 IE/ampul) en daardoor kan de mogelijkheid van hyponatriëmie niet uitgesloten worden, in het bijzonder bij patiënten die ook grote volumes intraveneuze vloeistoffen toegediend krijgen.' Voor deze contra-indicatie zijn geen verdere studies bekend voor dit product. Carbetocine is een oxytocine analoog. Het hierboven genoemde effect is dan ook bekend bij het gebruik van oxytocine en staat ook vermeld in IB van dit product. "In gevallen waarin gedurende langere tijd hoge doses oxytocine werden toegediend gelijktijdig met grote hoeveelheden elektrolytvrije vocht is melding gemaakt van waterintoxicatie met maternale en foetale hyponatriëmie." Bron: IB Syntocinon
- Opmerking projectgroep: carbetocine wordt slechts éénmalig toegediend, heeft korte $t_{1/2}$ en wordt voor < 1% ongewijzigd uitgescheiden via de nieren. Op basis hiervan is het niet waarschijnlijk dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie. De fabrikant geeft niet aan wat met nierlijden wordt bedoeld. Tevens geeft de fabrikant een onderbouwing op basis van dierstudies en theoretisch te verwachten problemen bij grote volumes intraveneuze vloeistoffen. Dit lijkt meer op een theoretische interactie dan op een probleem bij een verminderde nierfunctie.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	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 carbetocine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Hoewel de fabrikant het gebruik van carbetocine ontraadt bij nierlijden, ontbreken studies die dit onderbouwen. Er zijn ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie. Carbetocine wordt slechts éénmalig toegediend, heeft een korte halfwaardetijd en wordt voor minder dan 1% ongewijzigd uitgescheiden via de nieren.			