

Nierfunctie: ivabradine

1707

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Registratiedossier (SPC) Procoralan en Scientific discussion 25-10-2005.	0	Scientific discussion: Geen relevant verschil in plasma blootstelling aan ivabradine en metabolieten waargenomen tussen patiënten met chronische nierinsufficiëntie en Clcr > 15 ml/min en de algemene populatie.	"Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie en Clcr > 15 ml/min. Er zijn geen gegevens beschikbaar van patiënten met Clcr < 15 ml/min. Ivabradine dient daarom voorzichtig gebruikt te worden bij deze populatie. De invloed van nierfunctiestoornis (Clcr 15-60 ml/min) op de farmacokinetiek van ivabradine is minimaal, vanwege de lage bijdrage van de nierklaring (circa 20%) ten opzichte van de totale eliminatie van zowel ivabradine al zijn belangrijkste metaboliet S 18982."

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

Opmerkingen:

	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 ivabradine niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. De AUC van ivabradine en de metabolieten verschilde niet tussen patiënten met chronisch verminderde nierfunctie met creatinineklaring groter dan 15 ml/min en de algemene populatie. Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek van ivabradine wijzigt bij een verminderde nierfunctie. Ivabradine en de metabolieten worden voor ong. 20% via de nieren uitgescheiden. Literatuur: – Registratiedossier SPC en Scientific discussion Procoralan.
----------------	---