

Nierfunctie: irbesartan

1737

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Sica DA ea. The pharmacokinetics of irbesartan in renal failure and maintenance hemodialysis. Clin Pharmacol Ther 1997;62:610-8.	4	Er is geen statistisch significante relatie tussen Cmax, AUC0-24, of andere farmacokinetische parameter en Clcr in studie met 10 personen met Clcr >75 ml/min/1.73m ² , 10 met Clcr 30-74 ml/min/1.73m ² , 10 met Clcr <30 ml/min/1.73m ² en 9 dialysepatiënten na 100 mg irbesartan per dag oraal gedurende 8 dagen (300 mg voor dialysepatiënten). Er is geen aanwijzing dat bij herhaalde toediening cumulatie optreedt. Irbesartan werd goed verdragen.	"the administration of 100 mg irbesartan to subjects with different degrees of renal impairment and 300 mg irbesartan to subjects receiving maintenance hemodialysis was well tolerated." "dosage adjustment for irbesartan is not needed in renal failure based on altered pharmacokinetics; rather, starting and maintenance doses will be influenced by the subject's volume status and level of renin-angiotensin axis activation."
ref. 2 Registratiedossier (SPC) Aprovel 27-1-2006.	0	Bij patiënten met een verminderde nierfunctie of bij hemodialysepatiënten zijn de farmacokinetische parameters van irbesartan niet belangrijk gewijzigd. Irbesartan wordt niet door hemodialyse verwijderd. Er is geen ervaring met de toediening van Aprovel bij patiënten die recent een niertransplantatie hebben ondergaan.	Patiënten met een verminderde nierfunctie behoeven geen dosisaanpassing. Een lagere aanvangsdosis (75 mg) dient overwogen te worden bij patiënten die dialyse ondergaan. Als Aprovel gebruikt wordt bij patiënten met nierfunctieverlies, wordt periodieke controle van de serumkalium- en creatininespiegels aanbevolen.

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

Opmerkingen:

- Wiersma T. NHG-Standaard CVRM: bijstelling op enkele punten nog in 2006 aanstaande. Huisarts Wet 2006;49(6):312. Bepaling van creatinine en kalium is geïndiceerd bij iedereen die in aanmerking komt voor behandeling met een antihypertensivum.

Bijwerkingen:

- De Rosa ML ea. Irbesartan effects on renal function in patients with renal impairment and hypertension: a drug-withdrawal study. J Cardiovasc Pharmacol 2001;38:482-9. 36 personen met Clcr 30-60 ml/min/1.73m² en 16 personen met Clcr 10-29 ml/min/1.73m² worden gedurende 12 weken behandeld met 1x per dag 150 of 300 mg irbesartan. Dit wordt goed verdragen, de werking is goed en de nierfunctie neemt niet af. Naast de bloeddrukverminderende werking wordt een significante reductie van de uitscheiding van proteïnen waargenomen. Bij 5 personen gestopt wegens ongunstige klinische waarnemingen of laboratoriumwaarden.
- Descombes E ea. End-stage renal failure after irbesartan prescription in a diabetic patient with previously stable chronic renal insufficiency. Ren Fail 2000;22:815-21. Een 78-jarige diabetespatiënt met een matig verminderde nierfunctie zonder aanwijzingen voor renale arteriostenose kreeg acuut nierfalen bij gebruik van irbesartan. De medicatie is niet meteen gestopt en de nierfunctie is niet hersteld.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	26 september 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 26-09-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van irbesartan niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. In een studie met patienten met verminderde nierfunctie die irbesartan 100 mg per dag gedurende 8 dagen gebruikten, is geen wijziging van de kinetiek van irbesartan waargenomen. Irbesartan wordt gedoseerd op geleide van effect en bijwerkingen. Dit is bij een verminderde nierfunctie niet anders. Overige opmerkingen: Door remming van het RAAS is enige achteruitgang van de nierfunctie mogelijk. Anderzijds hebben AT-2-antagonisten een gunstig effect op de nierfunctie door vermindering van proteïnurie en toename van de urinaire nitraat/nitriet uitscheiding. Literatuur: - Sica DA ea. The pharmacokinetics of irbesartan in renal failure and maintenance hemodialysis. Clin Pharmacol Ther 1997;62:610-8. - Registratiedossier (SPC) Aprovel.
----------------	--