

Clcr = creatinineklaring

| Onderbouwend | Bewijs | Effect | Opmerkingen |
|---|--------|---|--|
| Paliperidone: Clinical Study Report R076477-REI-1001 Synopsis [Data on file]. | 0 | toename AUC en $t_{1/2}$, en afname schijnbare totale klaring (CL/F) en renale klaring (CLr) bij mild (n=11), matig (n=12) en ernstig verminderde nierfunctie (n=10) tov van gezonde vrijwilligers (n=12) na 1-malig 3 mg paliperidon - AUC_{∞} (ng.h/ml) van 114±74 (gezond) naar 169±83.1 (mild), 416±444 (matig), 429±247 (ernstig) - $t_{1/2}$ (h) van 23.2 naar 23.6±4.9, 40.2±18.3 en 51.0±15.4 - CL/F (ml/min) van 561±225 naar 433±400, 271±253 en 217±261 - CLr (ml/min) van 70.5±26.8 naar 49.2±16.6, 21.9±11.9 en 12.9±9.64 | “Based on the pharmacokinetics data, a reduction in dose of paliperidone should be considered for subjects with moderate and severe renal impairment.” |
| SPC Invega 10-7-2007. | 0 | afname totale klaring paliperidon en verlenging $t_{1/2}$ na 1-malig 3 mg paliperidon oraal: afname klaring: met 32% bij Clcr 50-80 ml/min, 64% bij Clcr 30-50 ml/min, 71% bij Clcr < 30 ml/min verlenging $t_{1/2}$ van 23 uur naar: 24 uur bij Clcr 50-80 ml/min, 40 uur bij Clcr 30-50 ml/min, 50 uur bij Clcr < 30 ml/min. | bij Clcr 50-80 ml/min: 3 mg 1dd, eventueel verhogen; bij Clcr 30-50 ml/min: 3 mg 1dd; bij Clcr 10-30 ml/min: 3 mg 1x per 2 dagen, eventueel verhogen tot 3 mg 1dd. → GIC: farmacokinetische data waarschijnlijk uit Paliperidone: Clinical Study Report R076477-REI-1001 |
| SPC Xeplion 7-2-2013.. | 0 | als bij SPC Invega | bij Clcr 50-80 ml/min: 100 mg op dag 1 en 75 mg op dag 8, vervolgens individueel doseren. bij Clcr < 50 ml/min: gebruik wordt niet aanbevolen. |

| | |
|-------------|--|
| Risicogroep | |
|-------------|--|

Opmerkingen:

-

Clcr < 10 ml/min:

-

| | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum |
|----------------------|--------------------|-------|------------|--------------|
| Beslissing werkgroep | Ja | Nee | -- | 25 juni 2013 |