

Nierfunctie: micafungine

2567

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
ref. 1 Hebert MF et al. Pharmacokinetics of micafungin in healthy volunteers, volunteers with moderate liver disease and volunteers with renal disfunction. J Clin Pharmacol 2005;45:1145-52.	3	Na 1-malig 100mg micafungine intraveneus bij Clcr 15-30 ml/min (n=9) blijven AUC _{0-∞} , Cl, V _{ss} , t _{1/2} , en de C _{max} significant onveranderd t.o.v. gezonde mensen.	
ref. 2 Nakagawa Y et al. Effect of liver and kidney function on micafungin disposition in patients with hematologic malignancies. Eur J Drug Metab Pharmacokinet. 2008 Jul-Sep;33(3):191-8	2	Meermalige giften van 150 of 300mg micafungine (n=49) laten zien dat er geen correlatie bestaat tussen nierfunctie en plasmaconcentratie.	"Micafungin can be administered safely to patients with kidney disfunction without adjusting the dose."
ref. 3 SPC Mycamine + Scientific discussion maart 2008.	0	Een ernstige nierfunctiestoornis (Clcr: 15-30 ml/min) heeft geen significante invloed op de farmacokinetiek van micafungine.	bij patiënten met nierfunctiestoornis is geen dosisaanpassing noodzakelijk

Handboek 1 Drug prescribing in renal failure ed. 5 (2007)	GFR > 50 ml/min: 100% GFR 10-50 ml/min: 100% GFR < 10 ml/min: 100%	.
---	--	---

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

Opmerkingen:

- Projectgroep: in SPC staat vermeld dat micafungine nierproblemen, nierfalen en afwijkende nierfunctietests kan veroorzaken. Dit is in contradictie met de informatie in SPC dat aanpassing van de dosering bij nierfunctiestoornissen niet noodzakelijk is. Informatie fabrikant (tel. 3-3-2010): EMA heeft tekst goedgekeurd. Dosis aanpassing en controle is niet nodig bij nierpatiënten, maar patiënten die nierproblemen krijgen door micafungine dienen wel gecontroleerd te worden.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Nee	Nee	-	23 februari 2010