

Nierfunctie: palonosetron

3440

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC Aloxi 4-8-2009 + Scientific discussion	1	in fase I-studie met 1-malig palonosetron was bij Clcr 30-80 ml/min (n=9) de $AUC_{0-\infty}$ vergelijkbaar met die bij normale nierfunctie (n=9): 80.9-88.8 vs 83.8 h.μg/l. bij Clcr 10-29 ml/min (n=7) was de $AUC_{0-\infty}$ gemiddeld 133.6 h.μg/l (range 42.2-228.9 h.μg/l). Ernstige nierfunctiestoornis verlaagt de renale klaring, maar totale lichaamsklaring bij deze patiënten is gelijk aan die bij gezonde proefpersonen.	Dosisaanpassing wordt niet nodig geacht. Er zijn geen studies gedaan met dialysepatiënten. Gezien het grote distributievolume en de relatieve gelijke bijdrage van levermetabolisme en renale eliminatie, is het onwaarschijnlijk dat dialyse de klaring van palonosetron beïnvloedt.

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

Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	-	1 november 2011