

Nierfunctie: artemether/lumefantrine

3451

Clcr = creatinineklaring, Scr = serumcreatinine

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Karbwang J ea. Pharmacokinetics of intramuscular artemether in patients with severe falciparum malaria wit hor without acute renal failure. Br J Clin Pharmacol 1998;45:597-600.	3	17 patiënten met ernstige verschijnselen van malaria. 6 patiënten hebben acuut nierfalen, gedefinieerd als urineproductie < 400 ml/dag of 30 ml/uur en met Scr > 3 mg/dl (= MDRD gem. 25 ml/min). Regime: artemether i.m. oplaaddosis 160 mg, gevolgd door 80 mg/dag gedurende 6 dagen Met vs zonder nierfalen: * artemether: AUC (ng ml⁻¹ h mg⁻¹ dose): 35.4 vs 25.2 Cmax (ng ml⁻¹ mg⁻¹ dose): 2.38 vs 1.56 * dihydroartemisinin (actieve metaboliet): AUC (ng ml⁻¹ h mg⁻¹ dose): 31.5 vs 26.6 Cmax (ng ml⁻¹ mg⁻¹ dose): 2.53 vs 2.27 Alle patiënten reageerden goed op de therapie. Bij geen van de patiënten waren parasieten in bloed aanwezig binnen 7 dagen na start van de therapie.	Auteurs: de kinetische verandering kan worden toegeschreven aan verbeterde absorptie/biologische beschikbaarheid van artemether, afname van de systemische klaring of een verandering in plasma-eiwitbinding. Geen verschil in snelheid en mate waarin dihydroartemisinin wordt gevormd tussen patiënten met en zonder nierfalen.

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

Opmerkingen:

- SPC Riamet 20 mg/120 mg tabl februari 2011: Voorzichtigheid wordt geadviseerd indien Riamet wordt toegediend aan patiënten met ernstige nierproblemen. Het wordt aangeraden om bij deze patiënten het ECG en het kaliumgehalte in het bloed te controleren. Er zijn geen specifieke farmacokinetiekstudies uitgevoerd bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Clcr < 10 ml/min:

–

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