

Nierfunctie: quinagolide

4082

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
-			
Risicogroep			

Opmerkingen:

- SPC Norprolac 18 maart 2011: contra-indicatie: ernstige nierfunctiestoornissen. De farmacokinetiek is niet onderzocht bij patiënten met verminderde nierfunctie.
Het metabolisme van quinagolide is uitgebreid. Quinagolide en de N-desethylanalogue komen in kleine hoeveelheden voor in het bloed, ongeveer 10% van de totale radio-activiteit. De sulfaat- en glucuronideconjugaten zijn de belangrijkste circulerende metabolieten. De belangrijkste metabolieten in de urine zijn de sulfaat- en glucuronideconjugaten van quinagolide en de N-desethyl en N,N-bidesethylanalogen. In de faeces worden de niet-geconjugeerde vormen van deze stoffen gevonden.
- Vraag aan CBG: op basis waarvan heeft het College besloten de contra-indicatie verminderde nierfunctie bij quinagolide te honoreren? Antwoord 19-6-2012: Norprolac is door het CBG beoordeeld, hier is geen publiek beoordelingsrapport beschikbaar omdat dit van voor 1995 stamt. Hier is geen verdere informatie over te vinden.
Volgens de nieuwe guideline van de SmPC zou gebrek aan data niet meer moeten leiden tot een absolute contra-indicatie, maar een waarschuwing. Bij oudere producten die conform de oude SmPC guideline zijn beoordeeld werd dit vaak wel vertaald in een Contra-indicatie.

Clcr < 10 ml/min:

-

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	25 juni 2013