

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Konishi K ea. Pharmacokinetics of cefuroxime axetil in patients with normal and impaired renal function. J Antimicrob Chemother 1993;31:413-20.	3	t _{1/2} verlengd na 1-malig 500 mg cefuroxim (als axetil) oraal, studie met 28 personen: bij Clcr > 85 ml/min: t _{1/2} 1.4 +/- 0.33 uur bij Clcr 50-84 ml/min: t _{1/2} 2.4 +/- 0.65 uur bij Clcr 15-49 ml/min: t _{1/2} 4.6 +/- 2.32 uur Bij Clcr <15 ml/min: t _{1/2} 16.8 +/- 10.2 uur Zowel Cls/F (systemische klaring/biologische beschikbaarheid) als Clr (renale klaring) namen lineair af met afname in Clcr.	'Based on these data, modification of dosing schedule is not deemed necessary when Clcr is above 50 mL/min/1.73 m ² , while the standard individual dose should be given every 12 h when Clcr is 49-30 mL/min/1.73 m ² , every 24 h when it is 29-10 mL/min/1.73 m ² , and every 48 h when it is below 10 mL/min/1.73 m ² .'

Overig	Opmerkingen
SPC Zinnat 18-10-2013	bij Clcr 10-29 ml/min (t_{1/2} 4,6 uur): standaard individuele dosis, elke 24 uur bij Clcr < 10 ml/min (t_{1/2} 16,8 uur. standaard individuele dosis, elke 48 uur. Cefuroxim wordt uitgescheiden door glomerulaire filtratie en tubulaire secretie. De nierklaring ligt tussen 125 tot 148 ml/min/1,73 m². De veiligheid en werkzaamheid van cefuroximaxetil bij patiënten met nierfalen zijn niet vastgesteld. → GIC: halfwaardetijden en advies komen overeen met Konishi 1993. SPC Zinnat 3-6-2005: er zijn geen speciale voorzorgen nodig bij patiënten met een verminderde nierfunctie, indien de dagdosering beneden de 1 gram blijft. → GlaxoSmithKline 3-12-2014: Tot vorig jaar was de vigerende SmPC die uit 2008. Zinnat is altijd een nationaal geregistreerd product geweest en tot die tijd waren er geen doseringen bekend/opgenomen bij een verminderde nierfunctie. In 2010 is door de EMA (Europese geneesmiddelen autoriteit) een zgn arbitrage opgestart, ook wel Art. 30 Referral. Dat houdt in dat de EMA na consultatie van de lidstaten tot de conclusie is gekomen dat de integrale teksten van Zinnat in de diverse landen te veel uiteenlopen of onder de maat zijn en er daarom een nieuwe geharmoniseerde tekst moet worden gevolgd. Deze door de EMA opgestelde Engelstalige tekst moet dan in alle lidstaten worden vertaald en geïmplementeerd. Zinnat is ook niet meer nationaal geregistreerd maar valt nu onder de MRP (Mutual Recognition Procedure) registratieprocedure. Dit verklaart ook het gevonden 'hiaat' in de oude tekst t.o.v. de nieuwe teksten. Deze zijn bindend geworden in 2013. Er is dus geen sprake van een afwijking t.o.v. de oude teksten, het is simpelweg een totaal nieuwe tekst die mogelijk niet meer volledig aansluit, noch inhoudelijk noch qua lay-out op de oude teksten uit 2008. Hetzelfde is ook met Fortum gebeurd, ook dat product was voorheen nationaal geregistreerd maar is nu na de referral een MRP product geworden.
Amerikaanse productinformatie: http://www.drugs.com/pr o/cefuroxime-axetil.html geraadpleegd 3-12-2014	In a study of 20 elderly patients (mean age = 83.9 years) having a mean creatinine clearance of 34.9 mL/min, the mean serum elimination half-life was 3.5 hours. Despite the lower elimination of cefuroxime in geriatric patients, dosage adjustment based on age is not necessary

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

Opmerkingen:

- Werkgroep: orale dosering niet aanpassen, er bestaat anders risico op onderbehandeling.

Clcr < 10 ml/min:

–

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	-	6 januari 2015