

Nierfunctie: dexamfetamine

7475

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen																												
Ermer J. ea. A Single-Dose, Open-Label Study of the Pharmacokinetics, Safety, and Tolerability of Lisdexamfetamine Dimesylate in Individuals With Normal and Impaired Renal Function. Therapeutic Drug Monitoring 2016;38: 546-55.	3	lisdexamfetamine: C_{max}, AUC en t_{1/2}: vergelijkbaar in alle groepen. dexamfetamine: C_{max}: nam af bij afnemende nierfunctie. GFR 60-89 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.1x, t_{1/2} 1.1x verhoogd; GFR30-59 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.2x, t_{1/2} 1.4x verhoogd; GFR < 30 ml/min/1.73m² (n=8): AUC 1.4x, t_{1/2} 1.6x verhoogd; GFR < 15 ml/min/1.73m² met gift na dialysesessie (n=8): AUC 1.9x, t_{1/2} 3.1x verhoogd tov personen met een normale nierfunctie (n=8). Single-dose (lisdexamfetamine 30 mg) PK studie (n=40) in 5 groepen ingedeeld op nierfunctie. <table><caption>TABLE 3. Simulated Steady-State D-Amphetamine Pharmacokinetic Parameters</caption><tr><th rowspan="2">Simulated Pharmacokinetic Parameter</th><th rowspan="2">Renal Function</th><th colspan="3">LDX Dose, mg</th></tr><tr><th>30</th><th>50</th><th>70</th></tr><tr><td>C_{max}, ng/mL</td><td>Normal</td><td>40.4</td><td>67.3</td><td>94.2</td></tr><tr><td></td><td>Severe</td><td>48.4</td><td>80.7</td><td>112.9</td></tr><tr><td>AUC_{0-∞}, ng·h⁻¹·mL⁻¹</td><td>Normal</td><td>572</td><td>953</td><td>1335</td></tr><tr><td></td><td>Severe</td><td>857</td><td>1428</td><td>1999</td></tr></table>	Simulated Pharmacokinetic Parameter	Renal Function	LDX Dose, mg			30	50	70	C _{max} , ng/mL	Normal	40.4	67.3	94.2		Severe	48.4	80.7	112.9	AUC _{0-∞} , ng·h ⁻¹ ·mL ⁻¹	Normal	572	953	1335		Severe	857	1428	1999	Auteurs: GFR 15-30 ml/min/1.73 m²: max. 50 mg per dag. GFR < 15 ml/min/1.73 m²): max. 30 mg per dag. Lisdexamfetamine concentrations in individuals with ends stage renal disaeese who required hemodialysis should be interpreted with caution because these data may have large errors due to a factor in the dialyzate samples. Nierfunctie geschat met MDRD-formule.
Simulated Pharmacokinetic Parameter	Renal Function	LDX Dose, mg																													
		30	50	70																											
C _{max} , ng/mL	Normal	40.4	67.3	94.2																											
	Severe	48.4	80.7	112.9																											
AUC _{0-∞} , ng·h ⁻¹ ·mL ⁻¹	Normal	572	953	1335																											
	Severe	857	1428	1999																											
SPC Elvanse (lisdexamfetamine) 11-01-2021. Zelfde getallen als Ermer 2016.		In een farmacokinetisch onderzoek met 40 proefpersonen (8 proefpersonen in elk van de vijf groepen: normale functie, lichte, matige, ernstige en terminale nierinsufficiëntie) was de klaring van dexamfetamine verlaagd van 0,7 l/uur/kg bij normale proefpersonen tot 0,4 l/uur/kg bij proefpersonen met een ernstige nierfunctiestoornis (GFR 15 tot < 30 ml/min/1.73 m² of CrCl < 30 ml/min).	Clcr 15-30 ml/min: maximale dosering 50 mg per dag.																												

Overig	Opmerkingen
SPC Tentin (dexamfetamine) 31-03-2021	Er is geen ervaring met het gebruik van dexamfetamine bij patiënten met nierinsufficiëntie. Bij dergelijke patiënten kunnen de piekplasmawaarden hoger zijn en kan de eliminatie langer duren. Dexamfetamine moet dus uiterst voorzichtig worden gebruikt bij deze patiëntengroep door titratie en dosering zorgvuldig te bepalen

Opmerkingen:

- Werkgroep 27-9-2021: bewaking opnemen voor dexamfetamine met advies analoog aan lisdexamfetamine.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	27 september 2021