

Clcr = creatinineklaring

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
SPC + EPAR Wakix 11-03-2021	0	Na 1-malige dosis pitolisant waren AUC en Cmax 2.5x verhoogd bij personen met Clcr 15-89 ml/min tov personen met normale nierfunctie. T1/2 veranderde niet.	Bij patiënten met nierfunctiestoornis: max 18 mg per dag. Considering the non-linearity of pitolisant and the pronounced time-dependency, the PK of the drug in patients with renal and hepatic impairment could not be safely predicted from the single-dose study data, especially as the mechanism underlying this non linearity is still unknown.

Opmerkingen:

- Pubmed search 11-02-2021: geen resultaat

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Nee	-	27 september 2021