

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid, Clr = renale klaring, Clp = plasmaklaring, ESRD = end stadium renal disease

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Saha H ea. Pharmacokinetics of clodronate in renal failure. J Bone Miner Res 1994;9:1953-8.	3	Afname renale klaring en plasmaklaring en toename AUC _{0-∞} na 1-malig 30 mg clodroninezuur intraveneus in studie met personen met Clcr 50-80 ml/min (n=8), Clcr 12-49 ml/min (n=10) en Clcr <12 ml/min (n=6) en 24 gematchte controles met normale nierfunctie. Clr (ml/min): gemiddeld 43,2 resp. 20,1 resp. 7,6 vergeleken met controles: 111,7, 98,5 en 76,8 ml/min. Clp (ml/min): gemiddeld 35,8 resp. 37,8 resp. 43,0 vergeleken met controles: 43,7, 60,7 en 49,4. AUC _{0-∞} (ng/ml.h): gemiddeld 6731 resp. 9139 resp. 12.409 vergeleken met controles: 4315, 4612 en 5263.	Voorgestelde dosering met behulp van berekening: Clcr > 80 ml/min: 100% Clcr 50-80 ml/min: 75-100% Clcr 12-49 ml/min: 50-75% Clcr < 12 ml/min: 50%
Mäkelä S ea. Steady state pharmacokinetics and dose equivalents of oral clodronate in renal failure. Int J Clin Pharmacol Ther. 2011;49:128-36. Abstract	0	De AUC was meer verhoogd, de t _{1/2} meer verlengd en de clodroninezuur klaring was meer verlaagd naarmate de nierfunctie slechter was bij patiënten met Clcr 50-80 ml/min (n=18), 30-50 ml/min (n=12) < 30 ml/min (n=16) vergeleken met 14 gezonde personen (Clcr > 80 ml/min) die 1600 mg of clodroninezuur oraal kregen gedurende 11 dagen Steady state werd in alle groepen binnen 11 dagen bereikt. Er was geen verschil in T _{max} en C _{max} In mild, moderate and severe renal failure, 53%, 43% and 31% oral clodronate doses, respectively, resulted in drug AUCs similar to those in controls with normal Clcr.	

Overig	Opmerkingen
SPC Ostac 24-07-18.	Clcr 50-80 ml/min: geen dosisaanpassing aanbevolen Clcr 30-50 ml/min: 75% van aanbevolen dagelijkse dosis (780 mg) Clcr < 30 ml/min*: 50% van aanbevolen dagelijkse dosis (520 mg) *Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar over clodronaat per os bij patiënten met Clcr < 10 ml/min. Het gebruik moet in dergelijke omstandigheden worden vermeden, tenzij voor een kort gebruik bij zuiver functionele nierinsufficiëntie veroorzaakt door verhoogde serumcalciumspiegels.
SPC Bonafos feb 2007.	intraveneuze infusie: reductie van de dosis met 25% bij Clcr 50-80 ml/min, met 25-50% bij Clcr 12-50 ml/min en met 50% bij Clcr < 12 ml/min. Oraal: dagdoses boven 1600 mg dienen niet continu te worden toegepast

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

Opmerkingen:

- Werkgroep 30-9-2008: voor bisfosfonaten in principe het advies van de fabrikant overnemen, totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	24 juni 2019