

Nierfunctie: hydroxycarbamide

1488

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen
ref. 1 Yan J-H ea. The influence of renal function on hydroxyurea pharmacokinetics in adults with sickle cell disease. J Clin Pharmacol 2005;45:434-45.	3	toename AUC _{0-∞} en t _{1/2} na 1-malig 15 mg/kg oraal. De waarden zijn resp.: 6 personen met Clcr >89 ml/min: 82.49+/-15.53 µg·h/ml en 3.14+/-0.90 uur 2 personen met Clcr 60-89 ml/min: 154.86 +/-19.43 µg·h/ml en 3.46+/-0.39 uur 3 personen met Clcr 30-59 ml/min: 140.32+/-73.33 µg·h/ml en 3.67+/-1.56 uur 2 personen met Clcr 15-29 ml/min: 133.75+/-3,48 µg·h/ml en 5.04+/-0.83 uur	Een dosisaanpassing wordt aanbevolen bij patiënten met een verminderde nierfunctie (Clcr < 60 ml/min). Deze aanpassing is gebaseerd op de vergelijking tussen voorspelde blootstelling bij een verminderde dosis bij patiënten met Clcr < 60 ml/min en de historische blootstellingsdata van personen met een normale nierfunctie. De aanbevolen dosering is 7,5 mg/kg/dag bij sikkelcelanemie.
ref. 2 SPC Siklos 10-8-2007.	0	AUC hydroxycarbamide bij patiënten met Clcr 30-60 ml/min en Clcr < 30 ml/min was gemiddeld 64% hoger tov patiënten met normale nierfunctie na toediening van 1-malig hydroxycarbamide 15 mg/kg. Hemodialyse verminderde de blootstelling met 33%.	Clcr < 60 ml/min: initiële dosis met 50% verlagemn; Clcr < 30 ml/min: niet gebruiken. Aanvullende informatie fabrikant: is dezelfde studie als ref. 1. "Results presented in the Yan study do not limit the use of hydroxycarbimide to those with a clearance > 30ml/min. The reason why this is mentioned in our SPC is as described in literature there is a direct link between the clearance and the AUC of the drug; the lower the renal clearance, the higher the hydroxycarbamide level. In order to avoid or at least to reduce the risk of neutropenia in such a patient this precautionary measure was taken."

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

Opmerkingen:

- SPC Hydrea 7-5-2002: er zijn geen gegevens voor specifieke dosisaanpassingen bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Aangezien hydroxycarbamide voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden dient bij deze patiënten overwogen te worden de dosis te verlagen. Hematologische parameters dienen nauwkeurig in de gaten te worden gehouden. Nier- en leverfunctie dienen voorafgaande aan de behandeling en periodiek tijdens de behandeling te worden onderzocht.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Ja	50 ml/min	6 juni 2006