

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Marbury T. Pharmacokinetics of dalbavancin in patients with renal or hepatic impairment. J Clin Pharmacol. 2009;49:465-76.	3	Studie 1 (open label) AUC onveranderd en 1,5x verhoogd Cmax onveranderd en 1,3x verhoogd t1/2 onveranderd Cl onveranderd en afname met 35% bij personen met creatinineklaring 50-79 ml/min (n=6), 30-49 ml/min (n=6) die eenmalig 1000 mg dalbavancine kregen tov personen met normale nierfunctie (n=9) Studie 2 (open label) AUC 2x verhoogd, Cmax onveranderd, t1/2 1,4x verlengd en Cl afname met 48% bij personen met creatinineklaring < 30 ml/min (zonder dialyse) (n=10) die eenmalig 500 mg of 1000 mg dalbavancine kregen tov personen met normale nierfunctie (n=6)	Doseeradvies auteurs: Cl < 30 ml/min: 750 mg + 375 mg 1 week later; gebaseerd op simulatie. A pooled analysis of data from study 1 and study 2 showed a correlation between dalbavancin CL and CLCR and a trend of decreased renal clearance with increased renal impairment. Klaring gebaseerd op 24-uurs urineverzameling en/of berekening met Cockcroft-Gault formule.
SPC Xydalba 5-3-19. Zelfde getallen als Marbury 2009.	1	Clcr 50-79 ml/min: ↓Cl met 11% Clcr 30-49 ml/min: ↓Cl met 35% Clcr < 30 ml/min (zonder dialyse): ↓Cl met 47%, ↑AUC 2x bij 28 personen met verminderde nierfunctie tov 15 personen met normale nierfunctie na eenmalige dosis van 500 of 1000 mg dalbavancine.	Clcr 30-80: aanpassing van de dosering is niet nodig. Clcr < 30 ml/min: 1000 mg als enkelvoudige infusie, of een schema van 2 doses bestaande uit 750 mg die na 1 week wordt gevolgd door 375 mg

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

Opmerkingen:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Ja	Ja	30 ml/min	24 juni 2019