

Nierfunctie: busulfan

1483

Clcr = creatinineklaring

Bron	bewijs	effect	opmerkingen
ref. 1 Ballester OF ea. High-dose chemotherapy and autologous peripheral blood stem cell transplantation in patients with multiple myeloma and renal insufficiency. Bone Marrow Transplant 1997;20:653-6.	2	6 patiënten met multipel myeloom en serumcreatinine > 3 mg/dl waarvan 4 dialysepatiënten, kregen een therapie met hoge doses busulfan (1 mg/kg elke 6 uur oraal, 16 doses) en cyclofosfamide (60 mg/kg dag i.v. gedurende 2 dagen) gevolgd door autologe perifere stamcel transplantatie. De toxiciteit is niet schijnbaar anders dan bij personen met een normale nierfunctie.	(Serumcreatinine > 3 mg/dl is naar schatting Clcr 25 ml/min volgens Jelliffe II bij man van 50 jaar. Het artikel geeft niet duidelijk aan of 1 of 2 van de niet-dialysepatiënten een Clcr > 10 ml/min heeft.)

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Myleran 29-7-2003: hierin wordt niets vermeld over het gebruik bij een verminderde nierfunctie.

Clcr < 10 ml/min:

- Ullery LL ea. Busulfan clearance in renal failure and hemodialysis. Bone Marrow Transplantation 2000;25:201-3. In 1 hemodialysepatiënt die elke 6 uur 0,17 mg/kg busulfan oraal gedurende 5 dagen krijgt, is de hemodialyseklaring van busulfan vergelijkbaar met de klaring door de patiënt zelf. De klaring door de patiënt zelf ligt dichtbij de waarde die gevonden is in een studie met mensen met een normale nierfunctie. De nieren spelen blijkbaar geen grote rol bij de eliminatie van busulfan. Hemodialyse zorgt er wel voor dat de klaring sneller gaat. Monitoring is nog altijd nodig omdat de klaring individueel erg kan variëren en de therapeutische breedte relatief smal is.

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Onbekend	Nee	-	6 juni 2006

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 6-6-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van busulfan niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. Er zijn geen farmacokinetische studies gedaan naar het gebruik van busulfan bij patiënten met een verminderde nierfunctie (Clcr > 10 ml/min). Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie. In een studie met patiënten met serumcreatinine > 3 mg/dl (waaronder 4 dialysepatiënten) bleek de toxiciteit niet anders dan bij personen met een normale nierfunctie. Literatuur: - Ballester OF ea. High-dose chemotherapy and autologous peripheral blood stem cell transplantation in patients with multiple myeloma and renal insufficiency. Bone Marrow Transplant 1997;20:653-6.
----------------	---