

# Nierfunctie: temozolomide

1492

Clcr = creatinineklaring

| Bron                                                                                | bewijs | Effect                                                                                                                                                                                                                                                                          | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ref. 1</b><br>Registratiedossier (SPC)/Scientific discussion Temodal 15-11-2005. | 0      | Er zijn geen farmacokinetische trials met patiënten met een verminderde nierfunctie uitgevoerd, maar in de 'population pharmacokinetic analysis' (met patiënten met een geschatte Clcr > 20 ml/min/m <sup>2</sup> ) had nierfunctie geen effect op de klaring van temozolomide. | Op basis van de farmacokinetische eigenschappen van temozolomide is het onwaarschijnlijk dat dosisreducties vereist zijn bij patiënten met een ernstige nierdysfunctie. Voorzichtigheid is echter geboden wanneer Temodal toegediend wordt aan deze patiënten. |

|             |  |
|-------------|--|
| Risicogroep |  |
|-------------|--|

## Opmerkingen:

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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raadpleegtekst | <p>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 temozolomide niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen.</p> <p>Er zijn slechts beperkte gegevens over het gebruik van temozolomide bij patiënten met een verminderde nierfunctie. In een analyse van de op populatie gebaseerde farmacokinetische gegevens van temozolomide, was de plasmaklaring van temozolomide onafhankelijk van de nierfunctie.</p> <p>Er zijn verder ook geen aanwijzingen dat de kinetiek wijzigt bij een verminderde nierfunctie.</p> <p>Temozolomide dient altijd onder zorgvuldige controle te worden toegediend; dit is bij verminderde nierfunctie niet anders.</p> <p>Literatuur:<br/>- Registratiedossier (SPC)/Scientific discussion Temodal.</p> |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|