

Nierfunctie: brotizolam

1516

Clcr = creatinineklaring

Bron	Bewijs	Effect	Opmerkingen
ref. 1 Evers J ea. Pharmacokinetics of brotizolam in renal failure. Br J Clin Pharm 1983;16:309S-13s.	3	Gemiddelde $t_{1/2}$ was 6.9-8.15 uur in studie met 18 personen met verschillende nierfunctie (mild Clcr 45-80 ml/min, matig Clcr 15-45 ml/min, ernstig Clcr <15 ml/min) na 1-malig 0.25 mg brotizolam of na 6 dagen 0.25 mg/dag. Geen klinische aanwijzingen voor cumulatie van brotizolam gezien. Bij groepen met milde en matige nierinsufficiëntie wel extreme individuele waarden $t_{1/2}$ (tot 60,23 uur) waargenomen.	Als extreme waarden voor halfwaardetijden worden uitgesloten, valt gemiddelde $t_{1/2}$ (6.9-8.15 uur) binnen waarden gevonden in studie met 24 gezonde vrijwilligers (7.1-7.9 uur). "there is no prolongation of serum half-life and no accumulation of brotizolam in renal insufficiency, and there is therefore no need to adjust the dose, at least during short-term therapy."

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

Opmerkingen:

- Registratiedossier (deel IB) Lendormin 14-11-1995: de gemiddelde eliminatie halfwaardetijd in plasma neemt toe van 6.9-8.5 uur in patiënten met verschillende stadia van nierinsufficiëntie (Clcr < 15 ml/min). Bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis kan de dosering worden verlaagd. NB: waarden $t_{1/2}$ zelfde als in ref. 1, waarin de auteurs concluderen dat gemiddelde $t_{1/2}$ (6.9-8.15 uur) valt binnen waarden gevonden in studie met 24 gezonde vrijwilligers (7.1-7.9 uur).

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing projectgroep	Ja	Nee	-	11 mei 2004

Raadpleegtekst	Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 11-5-2004: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van brotizolam niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven. Per patiënt gebruik afwegen en dosering bepalen. In een studie met 18 personen met verschillende mate van verminderde nierfunctie (mild Clcr 45-80 ml/min, matig Clcr 15-45 ml/min, ernstig Clcr <15 ml/min) werden na 1-malig 0.25 mg brotizolam of na 6 dagen 0.25 mg per dag geen klinische aanwijzingen gezien voor cumulatie van brotizolam. Bij de groepen met milde en matige nierinsufficiëntie werd wel grote interindividuele variatie in $t_{1/2}$ (tot 60 uur) waargenomen. Literatuur: - Evers J ea. Pharmacokinetics of brotizolam in renal failure. Br J Clin Pharm 1983;16:309S-13s.
----------------	---