

# Nierfunctie: isotretinoïne

1743

Clcr = creatinineklaring, Scr = serumcreatinine, BUN = blood urea nitrogen

| Bron                                                                  | Bewijs | Effect                                                                                                                                                                                           | Opmerkingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ref. 1<br>Registratiedossier (deel IB) Roaccutane capsules 20-9-2005. | 0      | Nierinsufficiëntie en nierfalen hebben geen invloed op de farmacokinetiek van isotretinoïne.<br>Nierfalen vermindert de plasmaklaring van isotretinoïne en 4-oxo-isotretinoïne niet significant. | Bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie dient de behandeling met een lagere dosis (bijv. 10 mg/dag) te worden gestart. Daarna dient de dosis tot 1 mg/kg/dag verhoogd te worden of totdat de patiënt de maximaal te verdragen dosis heeft gekregen.<br><br>Aanvullende informatie fabrikant: omdat ca. 50% via de nieren wordt uitgescheiden kan worden verondersteld dat bij verminderde nierfunctie en bij gelijkblijvende dosering cumulatie optreedt van isotretinoïne en de metabolieten, daarom wordt bij ernstige nierinsufficiëntie een lagere startdosering geadviseerd.<br><br>Klinische studies ontbreken vooralsnog.<br><br>advies is gebaseerd op artikelen Lin ea, Cunliffe ea en Meigel ea (Cunliffe ea. Optimum use of isotretinoin in acne. J Cutan Med Surg 1996;1:S2-14 bevat doseeradvies voor patiënten met verminderde nierfunctie, zonder verdere onderbouwing; andere referenties zie Opmerkingen) en daarnaast op ervaring uit de praktijk. |

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

## Opmerkingen:

Clcr < 10 ml/min

- Beightler EL, ea. The use of isotretinoin in a patient undergoing kidney hemodialysis. J Am Acad Dermatol 1990;23:758. Geen verandering in Scr en BUN bij patiënt met hemodialyse na behandeling met isotretinoïne gedurende 5 maanden (2 weken 3dd 20 mg, 2 weken 20 mg/dag, 2 maanden 40 mg/dag, 3 maanden 80 mg/dag). 'There seems to be no apparent contraindication to the use of isotretinoin in patients undergoing hemodialysis and it deserves consideration in the appropriate clinical setting.'
- Lin J ea. Hemodialysis-related nodulocystic acne treated with isotretinoin. Nephron 1999;81:146-50. Dosis 1 dd 10 mg isotretinoïne oraal gedurende 3 maanden effectief bij 10 hemodialysepatiënten met acne in vergelijking met controlegroep met 10 hemodialysepatiënten met acne die placebo kregen. Isotretinoïne werd over het algemeen goed verdragen, maar 2 patiënten stopten in verband met bijwerkingen en toxische hepatitis.

## Bijwerkingen:

- Macdonald-Hull SP, Cunliffe WJ. The safety of isotretinoin in patients with acne and systemic diseases. J Dermatolog Treat 1989;1:35-7. Dosering 0,2 mg/kg/dag isotretinoïne, na 2 maanden verhoogd tot 0,5 mg/kg/dag goed verdragen door 2 patiënten met verminderde nierfunctie (Clcr niet gegeven). Geen verandering in nierfunctie. 'Although more cases are needed to prove the overall safety of isotretinoine, it

can be concluded that, provided reasonable care is taken, there appears no reason to exclude patients with chronic renal failure from treatment with isotretinoin.'

- Meigel WN. How safe is oral isotretinoin? Dermatology 1997;195(Suppl 1):22-28. Dosing isotretinoïne 0.2 mg/kg/dag gedurende 6 maanden goed verdragen door patiënt met Scr 4.4 mg/dl (Clcr 22 ml/min, schatting met Jelliffe II) na niertransplantatie. Geen verandering in nierfunctie en geen bijwerkingen.

|                         | <b>Wijziging kinetiek</b> | <b>Actie</b> | <b>Clcr grens</b> | <b>Datum</b>     |
|-------------------------|---------------------------|--------------|-------------------|------------------|
| Beslissing projectgroep | Nee                       | Nee          | -                 | 21 november 2006 |

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raadpleegtekst | <p>Besluit van de projectgroep Geneesmiddelen bij verminderde nierfunctie van WINAp Geneesmiddelinformatie op 21-11-2006: bij creatinineklaring groter dan 10 ml/min is aanpassen van de dosis of het doseerinterval van isotretinoïne niet nodig. Bij creatinineklaring kleiner dan 10 ml/min: een algemeen advies kan niet worden gegeven.</p> <p>Er zijn geen studies naar de kinetiek bij verminderde nierfunctie met creatinineklaring &gt; 10 ml/min beschikbaar. Op basis van studies bij creatinineklaring &lt; 10 ml/min is er geen aanleiding de dosering bij creatinineklaring &gt; 10 ml/min aan te passen. Isotretinoïne wordt gedoseerd op geleide van effect en bijwerkingen, dit is bij een verminderde nierfunctie niet anders.</p> <p>Literatuur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Registratiedossier (deel IB) Roaccutane.</li> </ul> |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|