

Clcr = creatinineklaring, GFR = glomerulaire filtratie snelheid

Onderbouwend	Bewijs	Effect	Opmerkingen
Czock D ea Raloxifene pharmacokinetics in males with normal and impaired renal function Br J Clin Pharmacol 2004;59:479-82	3	10 personen met Clcr 24-51 ml/min hebben significant grotere AUC _{0-∞} , lagere klaring (Cl/F) en kortere t _{1/2} vergeleken met 10 gezonde personen na 1-malig oraal 120 mg raloxifeen. AUC _{0-∞} (h.ng/ml per mg/kg): gemiddeld 36.0 resp. 18.8. Cl/F (l/uur/kg): gemiddeld 27.8 resp. 53.3. t _{1/2} (uur): gemiddeld 45.0 resp. 29.9.	"The elimination of raloxifene is decreased in patients with renal impairment. Thus, dosage adjustment might be required in this patient group."

Overig	Opmerkingen
SPC Evista 8-8-2008 + EPAR	< 6% van de totale dosis wordt uitgescheiden met de urine. In een populatie- farmacokinetische studie leidde een 47% afname van het schrale lichaamsgewicht aangepaste Clcr tot een 17% afname van de raloxifeen-klaring en een 15% afname in de klaring van raloxifeen-conjugaten. Scientific discussion: geen studies gedaan met patiënten met nierfunctiestoornis. Op basis van populatie farmacokinetische analyse lijkt dosisaanpassing niet nodig bij personen met een milde nierfunctiestoornis. Ernstige nierfunctiestoornis is een contra- indicatie omdat er geen gegevens zijn. Aanvullende informatie fabrikant: ernstige nierfunctiestoornis is gedefinieerd als Clcr < 30 ml/min

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

Opmerkingen:

- Werkgroep 24-10-2017: van actie Ja naar actie Nee; is conform advies voor dialyse. Wordt voor < 6% uitgescheiden met de urine; ook metabolieten hoofdzakelijk in feces teruggevonden.
- Werkgroep 26-9-2006: merkwaardig dat kinetiek in studie Czock lijkt te verschillen bij verminderde nierfunctie, aangezien slechts klein percentage via de nieren wordt uitgescheiden. Deze resultaten zijn bovendien behaald bij mannen, terwijl het middel voornamelijk bij vrouwen wordt gebruikt. Vooralsnog het advies van de fabrikant overnemen (ontraden bij Clcr 10-30 ml/min bij oraal gebruik). Waarschijnlijk zou je ook een dosisaanpassing kunnen doen, maar op dit moment zijn er geen aanwijzingen wélk concreet advies er dan kan worden gegeven.

Clcr < 10 ml/min:

—

	Wijziging kinetiek	Actie	Clcr grens	Datum
Beslissing werkgroep	Onbekend	Nee	-	24 oktober 2017