

# Nierfunctie: ursodeoxycholzuur

2949

Clcr = creatinineklaring GFR = glomerulaire filtratie snelheid

| Onderbouwend | Bewijs | Effect | Opmerkingen |
|--------------|--------|--------|-------------|
| -            |        |        |             |
| Risicogroep  |        |        |             |

## Opmerkingen:

- SPC Ursochol 18-1-07: ernstige nierfunctiestoornissen zijn gecontraïndiceerd. Ernstige nierfunctiestoornissen zijn bij de fabrikant (Zambon 3-8-2010) gedefinieerd als GFR < 15 ml/min.
- Navraag bij 2e fabrikant (Dr Falk Pharma 27-7-2010) leverde onderstaand antwoord op: De contra-indicatie ernstige nierziekten is niet meer van kracht, waardoor het product zonder dosisaanpassing gebruikt kan worden. Deze aanpassing op de registratie is door het CBG nog niet goedgekeurd. De huidige IB1-tekst bevat derhalve nog de vermelding van ernstige nierziekten als contra-indicatie.
- Projectgroep: verminderde nierfunctie wordt pas relevant als er sprake is van leverfalen.

Clcr < 10 ml/min:

-

|                         | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum           |
|-------------------------|--------------------|-------|------------|-----------------|
| Beslissing projectgroep | Onbekend           | Nee   | -          | 8 februari 2011 |