

# Nierfunctie: fulvestrant

3500

Clcr = creatinineklaring

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

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

## Opmerkingen:

- SPC Faslodex inj 20-03-2009: geen dosisaanpassingen aanbevolen bij patiënten met Clcr > 30 ml/min. Een milde tot matige vermindering van de nierfunctie had geen klinisch relevante invloed op de farmacokinetiek van fulvestrant. Veiligheid en werkzaamheid werden niet onderzocht bij patiënten met Clcr < 30 ml/min, daarom wordt voorzichtigheid aanbevolen voor deze patiënten.

Scientific discussion: The influence of decreased renal function and demographic factors on the pharmacokinetics of fulvestrant was evaluated in the population pharmacokinetic analysis of data from phase III studies. The population included subjects with mild and moderate, but not severe renal impairment, and covered an age range of 33-89 years and a weight range of 40-127 kg. The population analysis did not identify any covariate influencing the clearance of fulvestrant to any significant extent.

Clcr < 10 ml/min:

–

|                      | Wijziging kinetiek | Actie | Clcr grens | Datum           |
|----------------------|--------------------|-------|------------|-----------------|
| Beslissing werkgroep | Nee                | Nee   | -          | 1 november 2011 |