

PREPORUKE NAMENJENE ZDRAVSTVENIM RADNICIMA KOJI LEČE PEDIJATRIJSKE PACIJENTE SA HBV INFEKCIJOM U POGLEDU REGULACIJE BUBREŽNE FUNKCIJE I PRILAGOĐAVANJA DOZE TENOFOVIR-a

Pacijenti sa hroničnim hepatitisom B izloženi su riziku od oštećenja bubrega u vezi sa korišćenjem proizvoda koji sadrže tenofovir dizoprosil. Postoje nepoznanice u pogledu dugoročnih efekata koštane i renalne toksičnosti kod pedijatrijskih pacijenata. Osim toga, reverzibilnost renalne toksičnosti ne može se do kraja utvrditi. Stoga se preporučuje multidisciplinarni pristup u terapiji pedijatrijskih pacijenata kako bi se adekvatno utvrdila ravnoteža koristi/rizika lečenja na bazi pojedinačnih slučajeva, donela odluka o odgovarajućem praćenju tokom lečenja (uključujući i odluku o prekidu lečenja) i razmotrila potreba za suplementacijom. U nastavku su izložene posebne preporuke u vezi sa lečenjem pedijatrijskih pacijenata tenofovir dizoprosilom:

Važni aspekti koji se moraju razmotriti

- ✓ Tenofovir dizoprosil se ne preporučuje za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Tenofovir dizoprosilne treba uvoditi kod pedijatrijskih pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega i treba prekinuti terapiju kod pedijatrijskih pacijenata kod kojih se oštećenje funkcije bubrega javilo u toku terapije tenofovir dizoprosilom.
- ✓ Pre početka terapije tenofovir dizoprosilom kod svih pacijenata se mora proveriti klirens kreatinina.
- ✓ Funkcija bubrega (klirens kreatinina i fosfati iz seruma) moraju se redovno pratiti tokom lečenja (nakon 2 - 4 nedelje lečenja, nakon tri meseca lečenja, a zatim na svakih 3 – 6 meseci) (pogledajte tabelu 1 u nastavku). U slučaju kada su pacijenati izloženi riziku od poremećaja funkcije bubrega, razmotrite češće praćenje funkcije bubrega.
- ✓ Tenofovir dizoprosil nemojte davati istovremeno ili neposredno nakon primene nefrotoksičnih lekova.
- ✓ Tenofovir dizoprosil može da dovede do smanjenja mineralne gustine kostiju (BMD). Uticaj promena BMD u vezi sa primenom tenofovira na dugoročno zdravlje kostiju ili budući rizik od preloma do sada nije poznat.
- ✓ Ako se kod pedijatrijskih pacijenata uoče koštane abnormalnosti ili se na njih posumnja, treba tražiti savet endokrinologa i/ili nefrologa.

Praćenje funkcije bubrega

Preporuke za praćenje funkcije bubrega kod svih pacijenata pre i tokom lečenja tenofovir dizoprosilom izložene su u tabeli 1.

Tenofovir dizoprosil ne treba uzimati istovremeno, ili neposredno nakon primene nefrotoksičnih lekova, kao i lekova koji se eliminišu istim putem; ako se koriste istovremeno, funkciju bubrega treba pratiti svake nedelje. Kod pacijenata koji se leče tenofovir dizoprosil sukcinatom, a koji imaju rizik od razvoja bubrežne disfunkcije, prijavljeni su slučajevi akutne bubrežne insuficijencije pri primeni visokih doza ili kombinovanja nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL). U slučaju istovremene primene tenofovira dizoprosila i NSAIL, potrebno je pratiti bubrežnu funkciju.

Ako se potvrdi da je nivo serumskih fosfata < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) kod bilo kog pedijatrijskog pacijenta koji prima tenofovir dizoprosil, procenu renalne funkcije treba vršiti u roku od nedelju dana, uključujući merenje koncentracija glukoze i kalijuma u krvi, kao i glukoze u urinu. Ukoliko se sumnja na renalne abnormalnosti ili se one uoče, treba se posavetovati sa nefrologom u cilju razmatranja prekida lečenja tenofovir dizoprosilom.

Tabela 1: Praćenje funkcije bubrega¹

	Pre lečenja primenom tenofovira dizoprosila	Tokom prvih 3 meseci primene tenofovira dizoprosila*	>3 meseci primene tenofovira dizoprosila *
Učestalost	Na početku (početni status)	Nakon 2 - 4 nedelje i nakon 3 meseca	Na svakih 3 – 6 meseci
Parametar	Klirens kreatinina	Klirens kreatinina i serumski fosfati	Klirens kreatinina i serumski fosfati

* Kod pacijenata sa rizikom od oštećenja funkcije bubrega, uključujući pacijente koji su već prijavili renalne događaje tokom uzimanja tenofovira dizoprosila, treba razmotriti češće praćenje funkcije bubrega.

Uticaj na kosti

Tenofovir dizoproksil može uzrokovati smanjenje BMD-a.

Smanjenje BMD-a je primećen kod adolescenata inficiranih virusom hepatitisa B. BMD Z skor kod pacijenata koji su lečeni tenofovir dizoproksilom je bio niži nego kod pacijenata koji su primali placebo.

Uticaj promena na BMD povezanih sa tenofovir dizoproksilom na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizici od preloma trenutno nisu poznati.

Ukoliko se kod pedijatrijskih pacijenata sumnja na abnormalnosti kostiju ili se otkrije abnormalnost kostiju, treba konsultovati endokrinologa i/ili nefrologa.

Sumnju na neželjene reakcije na lek Gilestra® potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Gilestra®: Actavis d.o.o. Beograd,

Djordja Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: (011) 209 93 00

E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com

Referenca:

Sažetak karakteristika leka za lek Gilestra®; film tableta; 30 x 245 mg