

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

HIV-pozitivni pedijatrijski pacijenti su izloženi riziku od bolesti bubrega u vezi sa korišćenjem lekova 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 pacijenata izloženih 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 tenofovir dizoprosila 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 nedelje¹. 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 tenofovir 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. Prekid lečenja tenofovir dizoprosilom takođe treba razmotriti u slučaju progresivnog slabljenja bubrežne funkcije kada nije prepoznat nijedan drugi uzrok.

Tabela 1: Praćenje funkcije bubrega¹

	Pre lečenja primenom tenofovir dizoprosila	Tokom prva 3 meseca primene tenofovir dizoprosila *	>3 meseci primene tenofovir 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 adefovir dipivoxil-a, 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