

Vzdelávacia brožúra o HIV a obličkách u pediatrických pacientov

Táto brožúra poskytuje dôležité rady týkajúce sa liečby potenciálnych účinkov Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka 200 mg/245 mg filmom obalené tablety na kosti a obličky u detí a dospelých infikovaných vírusom HIV-1 s rezistenciou alebo toxicitou proti NRTI (nucleoside reverse transcriptase inhibitor – nukleozidový inhibítor reverznej transkriptázy) vylučujúcou použitie liekov prvej línie vo veku 12 až 18 rokov a odporúčania pre dávkovanie Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka u tejto populácie.

Dôležité body, ktoré sa musia zvážiť

- ✓ Na liečbu detí a dospelých sa odporúča multidisciplinárny prístup
- ✓ Pred začatím liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka skontrolujte klírens kreatinínu a sérový fosfát u všetkých pacientov
- ✓ Počas liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka by sa mala renálna funkcia (klírens kreatinínu a sérový fosfát) pravidelne vyhodnocovať (po dvoch až štyroch týždňoch liečby, po troch mesiacoch liečby a potom každé tri až šesť mesiacov u pacientov bez obličkových rizikových faktorov) (pozri tabuľku 1)
- ✓ U pacientov s rizikom poruchy funkcie obličiek sa vyžaduje častejšie sledovanie obličkových funkcií
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa nesmie používať u detí alebo dospelých s poruchou funkcie obličiek
- ✓ Opätovne vyhodnoťte funkciu obličiek do 1 týždňa, ak sa počas liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka potvrdí, že sérový fosfát je $<0,96$ mmol / l
- ✓ Ak sú podozrenia na abnormality obličiek alebo sú takéto abnormality zistené, konzultujte to s nefrológom, aby zvážil prerušenie liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka. Zvážte tiež prerušenie liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka v prípade progresívneho zhoršenia funkcie obličiek, ak nebola zistená žiadna iná príčina
- ✓ Vyhnite sa súbežnému alebo nedávnomu použitiu nefrotoxickej liečby
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka môže spôsobiť zníženie kostnej minerálnej hustoty (BMD). Účinky Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka súvisiace so zmenami BMD na dlhodobé zdravie kostí a budúce riziko zlomeniny sú v súčasnosti neznáme u detí a dospelých
- ✓ Ak je podozrenie alebo sa zistia kostné abnormality, konzultujte to s endokrinológom a/alebo nefrológom

Manažment účinkov na obličky

Existujú nejasnosti spojené s dlhodobými účinkami na toxicitu voči kostiam a obličkám. Okrem toho nie je možné úplne zistiť reverzibilitu renálnej toxicity. Preto sa odporúča multidisciplinárny prístup, aby primerane zvážil od prípadu k prípadu pomer prínosu a rizika liečby, rozhodol o vhodnom monitorovaní počas liečby (vrátane rozhodnutia o ukončení liečby) a zvážil potrebu suplementácie.

V klinických štúdiách a sledovaní bezpečnosti s tenofovir-disoproxilom u dospelých po uvedení na trh boli hlásené prípady renálneho zlyhania, poruchy funkcie obličiek a proximálnej renálnej tubulopatie (vrátane Fanconioho syndrómu). U niektorých pacientov bola proximálna renálna tubulopatia spojená s myopatiou, osteomaláciou (prejavujúcou sa ako bolesť kostí a zriedkavo prispievajúcimi k zlomeninám), rabdomyolýzou, svalovou slabosťou, hypokaliémiou a hypofosfatémiou.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa neodporúča používať u detí alebo dospelých s poruchou funkcie obličiek. Liečba s Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka sa nemá začať u detí alebo dospelých s poruchou funkcie obličiek a má sa prerušiť u detí alebo dospelých, u ktorých došlo k poruche funkcie obličiek počas liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka.

Odporúčania na sledovanie funkcie obličiek u detí a dospelých bez obličkových rizikových faktorov pred a počas liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka sú uvedené v tabuľke 1 nižšie. U pacientov s rizikom poruchy funkcie obličiek sa vyžaduje častejšie sledovanie funkcie obličiek.

Tabuľka 1: Monitorovanie funkcie obličiek u pacientov bez obličkových rizikových faktorov

	Pred liečbou Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka	Počas 1. a 3. mesiaca liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka	>3 mesiace liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka
Frekvencia	Na začiatku	Po 2 a 4 týždňoch a 3 mesiacoch	Každých 3 a 6 mesiacov
Parameter	Klírens kreatinínu a sérový fosfát	Klírens kreatinínu a sérový fosfát	Klírens kreatinínu a sérový fosfát

Ak sa potvrdí, že sérový fosfát je $<0,96$ mmol / l, funkcia obličiek sa musí opätovne vyhodnotiť do jedného týždňa vrátane meraní koncentrácie glukózy v krvi, draslíku v krvi a glukózy v moči. Ak sú podozrenia na abnormality obličiek alebo je ich prítomnosť zistená, je potrebné získať konzultáciu s nefrológom s cieľom zvážiť prerušenie liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka. Zvážte tiež prerušenie liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka v prípade progresívneho poklesu funkcie obličiek, ak nebola zistená žiadna iná príčina.

Použitiu Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka je potrebné sa vyhnúť pri súbežnom alebo nedávnom použití nefrotoxického lieku a liekov vylučovaných tou istou cestou; ak je nevyhnutné súbežné užívanie, renálne funkcie sa majú monitorovať týždenne.

Vyššie riziko poruchy funkcie obličiek bolo hlásené u pacientov, ktorí dostávali Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka v kombinácii s ritonavírom alebo inhibítorom proteázy so zosilneným účinkom kobicistátom. Pri týchto pacientoch sa vyžaduje dôsledné sledovanie funkcie obličiek. U pacientov s rizikovými faktormi obličiek sa má starostlivo vyhodnotiť súbežné podávanie Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka s inhibítorom proteázy so zosilneným účinkom.

Prípady akútneho zlyhania obličiek po iniciácii vysokých dávok alebo viacerých nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) boli hlásené u pacientov liečených Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka a s rizikovými faktormi pre renálnu dysfunkciu. Ak sa Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka podáva súbežne s NSAID, renálne funkcie sa musia primerane monitorovať.

Manažment účinkov na kosti

Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka môže spôsobiť zníženie v BMD

Zníženie v BMD bolo hlásené u pediatrických pacientoch. U dospelých boli hodnoty BMD Z-skóre v 48 týždňoch pozorované u jedincov, ktorí dostávali Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka, nižšie ako u jedincov, ktoré dostávali placebo. U detí boli hodnoty BMD Z-skóre pozorované po 48 týždňoch u jedincov, ktorí prešli na Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka nižšie, ako u jedincov, ktoré zostali na režime so stavudínom alebo zidovudínom.

Účinky Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka súvisiace so zmenami BMD na dlhodobé zdravie kostí a budúce riziko fraktúry sú v súčasnosti neznáme.

Ak sú podozrenia na abnormality kostnej hmoty alebo sú takéto abnormality zistené, je potrebné kontaktovať endokrinológa a / alebo nefrológa.

Odporúčania na dávkovanie Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka u detí a dospelých

Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka je schválený na liečbu detí a dospelých vo veku od 12 do <18 rokov infikovaných HIV-1 s rezistenciou na NRTI alebo toxicitou vylučujúcou použitie liekov prvej línie.

Nasledujúca dávka lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka je dostupná pre deti a dospelých podľa veku a hmotnosti:

Vek (roky)	Telesná hmotnosť (kg)	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka forma (jedenkrát denne)
12 až <18	≥ 35	200 mg/245 mg tableta

