

EDUKAČNÝ MATERIÁL **pre zdravotníckych pracovníkov**

Názov produktu: Sevelamer carbonate Heaton 800 mg, filmom obalené tablety

Opatrenia pre minimalizáciu rizika

Rizikové faktory a prevencia komplikácií artérovenózneho skratu (AVF) u hemodialyzovaných pacientov

Pre fungovanie a prevenciu straty AVF musí byť splnených niekoľko podmienok:

Adekvátny prietok krvi, spoľahlivé opakované zavádzanie kanyly, prístup v sede, adekvátny proces zretia (maturácia). Zlyhanie prístupu je primárnou príčinou ireverzibilnej trombózy. Viac ako 90 % pacientov s trombotizovanými štepami má stenotické lézie - liečené perkutánnou transluminárnou angioplastikou a/alebo minimálne invazívnou technikou Sumery. Môžu sa vyskytnúť ďalšie problémy ako seróm, opuch končatín, vznik aneurysma / pseudoaneurysma, neuropatia, ischemia končatín, zlyhanie srdca, infekcia a môžu spôsobiť stratu AVF.

Prítomná stenóza cievneho prístupu je významným prediktorom trombózy štepu alebo skratu. PTA (perkutánná transluminárna angioplastika) stenotickej lézie je liečbou voľby na zabránenie trombózy štepu alebo skratu a/alebo zlyhania cievneho prístupu. Posúdenie stenózy AV štepov sa robí klinickým sledovaním a neinvazívnymi metódami (napr. DUS) – sledovaním pulzu v AVF. Rizikové faktory zlyhania AVF zahŕňujú neadekvátnu anatómiu, obezitu, pokročilý vek, ženské pohlavie, ochorenia srdca a diabetes mellitus. Klinický prístup k týmto pacientom musí byť individuálny.

Systém pravidelného sledovania cievnych prístupov

Na monitorovanie stavu cievnych prístupov sa najčastejšie užíva termodilučné meranie recirkulácie a ultrazvuková dilúcia. Určujúcim parametrom kvality cievneho prístupu je prietok. Pravidelné meranie prietoku a recirkulácie pri hemodialýze – á 3 mesiace. Interval merania prietoku podľa aktuálneho stavu a histórie prístupu - u nových AVF a pri klesajúcom prietoku 1-krát mesačne. Jednomesačný interval sa dodržiava taktiež po všetkých intervenciách po dobu 3 mesiacov. Prevencia trombotických komplikácií – v SR pacienti štandardne užívajú antiagregačnú terapiu – najčastejšie ASA 100 mg, možno i LMWH.

Najčastejšou komplikáciou AVF sú infekcie – prevencia spočíva v prísnom zachovaní zásad sterility pri napichovaní AVF.

Infekcia má byť vždy preliečená ATB, podľa závažnosti buď perorálne, event. i.v.

Vitamíny rozpustné v tukoch

V závislosti od príjmu v potrave a závažnosti ochorenia sa môže u pacientov s chronickou chorobou obličiek vyvinúť nízka hladina vitamínov A, D, E a K. Nemôže sa vylúčiť možnosť, že Sevelamer carbonate Heaton 800 mg môže viazať vitamíny rozpustné v tukoch, ktoré sa nachádzajú v prijatej potrave. U pacientov liečených sevelamérom, ktorí neužívajú doplnkové vitamíny, sa má pravidelne sledovať stav hladiny vitamínov A, D, E a K v sére. Podávanie doplnkových vitamínov sa v prípade potreby odporúča. U pacientov s chronickou chorobou obličiek, ktorí nie sú liečení dialýzou, sa odporúča podávanie doplnkov s vitamínom D (približne 400 IU vitamínu D denne), ktoré môžu byť súčasťou multivitamínového prípravku, ktorý sa má užívať navyše k Sevelamer carbonate Heaton 800 mg. U pacientov podrobujúcich sa peritoneálnej dialýze sa odporúča dodatočne sledovať hladiny vitamínov rozpustných v tukoch a kyseliny listovej, pretože hladiny vitamínov A, D, E a K sa v klinických štúdiách u týchto pacientov nemerali.

Peritonitída

Pacienti podrobujúci sa dialýze sú vystavení určitým rizikám infekcie súvisiacim s touto formou dialýzy. Známou komplikáciou u pacientov podrobujúcim sa peritoneálnej dialýze (PD) je peritonitída a v klinickej štúdii so sevelamériumchloridom bolo hlásené väčšie množstvo prípadov peritonitídy v sevelamérovej skupine než v kontrolnej skupine. Pacienti na peritoneálnej dialýze sa majú pozorne sledovať, aby sa zabezpečilo správne používanie vhodných aseptických techník, spolu s včasným zistením a liečbou všetkých prejavov a symptómov súvisiacich s peritonitídou.

Hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky po registrácii liečivého prípravku je dôležité. Umožňuje to pokračovať v sledovaní pomeru prínosov a rizík liečivého prípravku. Žiadame zdravotníckych pracovníkov, aby hlásili podozrenie na nežiaduce účinky na adresu:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: portal.sukl.sk/eskadra

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Heaton k.s.

Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4

farmakovigilance@heaton.cz

24-hod. tel.: +420 602 440 229