

Referencie

1. Stribild Súhm charakteristických vlastností lieku.

Akkoľvek podozrenia na nežiaduce účinky lieku Stribild je potrebné nahlásiť spoločnosti Gilead Sciences Slovakia s.r.o. emailom na drugsafety.slovakia@gilead.com alebo na telefónne číslo +421 232 131 322 alebo na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 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: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Dátum prípravy: apríl 2021
SL-Stribild-0001
©2021 Gilead Sciences.

STRIBILD_Edukačný materiál pre lekárov – verzia 2 – aktualizácia apríl 2021 (schválené ŠÚKL 10/2021)

ODPORÚČANIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV TÝKAJÚCE SA SLEDOVANIA FUNKCIÍ OBLIČIEK A ÚČINKOV NA KOSTI U DOSPIEVAJÚCICH PACIENTOV UŽÍVAJÚCICH LIEK STRIBILD™



ODPORÚČANIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV TÝKAJÚCE SA SLEDOVANIA FUNKCIÍ OBLIČIEK A ÚČINKOV NA KOSTI U DOSPIEVAJÚCICH PACIENTOV UŽÍVAJÚCICH LIEK STRIBILD™

Tento materiál poskytuje dôležité odporúčania na zvládnutie potenciálnych renálnych účinkov a účinkov na kosti u dospievajúcich pacientov vo veku 12 rokov a starších infikovaných HIV-1. Bezpečnosť a účinnosť Stribildu u detí mladších ako 12 rokov neboli doposiaľ stanovené.¹

Stribild je liečebný režim v jednej tablete, ktorý obsahuje 150 mg elvitegraviru, 150 mg kobicistátu, 200 mg emtricitabínu a 245 mg tenofovir-dizoproxilú (ako fumarát).

Dôležité body, na ktoré je potrebné myslieť u dospievajúcich pacientov¹

- ✓ Pacienti, u ktorých bola predtým z dôvodu renálnej toxicity prerušená liečba tenofovir-dizoproxilfumarátom (TDF), sa nemajú liečiť Stribildom
- ✓ Odporúčaná schéma sledovania renálnej funkcie je uvedená nižšie a v tabuľke 1:
 - Pred začatím liečby Stribildom skontrolujte u všetkých pacientov klírens kreatinínu, obsah glukózy v moči a obsah bielkovín v moči
 - Počas liečby Stribildom je potrebné pravidelne kontrolovať (každé 4 týždne počas prvého roka a potom každé 3 mesiace) klírens kreatinínu, hladinu fosfátov v krvi, obsah glukózy v moči a obsah bielkovín v moči
 - U pacientov s rizikom poruchy funkcie obličiek sa vyžaduje častejšie sledovanie renálnej funkcie
- ✓ Vyhňte sa súbežnému užívaniu nefrotoxických liekov alebo užívaniu Stribildu bezprostredne po užití nefrotoxických liekov
- ✓ Dôležité informácie o sledovaní a zvládnutí zníženej renálnej funkcie u dospievajúcich pacientov sú uvedené v tabuľke 2.

Tabuľka 1.: Sledovanie renálnej funkcie u dospievajúcich pacientov

	Pred liečbou Stribildom	Počas 1. roka liečby Stribildom*	> 1 rok liečby Stribildom
Frekvencia	na začiatku liečby	každé 4 týždne	každé 3 mesiace
Parameter	klírens kreatinínu, glukóza v moči a bielkoviny v moči	klírens kreatinínu, fosfáty v krvi, glukóza v moči a bielkoviny v moči	klírens kreatinínu, fosfáty v krvi, glukóza v moči a bielkoviny v moči

* U pacientov s rizikom poruchy funkcie obličiek je potrebné častejšie sledovanie renálnej funkcie

Tabuľka 2.: Úprava liečby u dospievajúcich pacientov so zmenami funkcie obličiek a účinkom na kosti

Pred liečbou Stribildom	Počas liečby Stribildom
Účinky na funkciu obličiek	
Liečba Stribildom sa nemá začať u dospievajúcich pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 90 ml/min/1,73 m ²).	U pacientov, u ktorých sa potvrdí zvýšenie hladiny sérového kreatinínu o viac ako 26,5 μmol/l (0,3 mg/dl) v porovnaní s počiatočnou hodnotou, sa má dôsledne sledovať funkcia obličiek. Dlhodobý účinok tenofovir-dizoproxilfumarátu na kosti a renálnu toxicitu je nejasný. Okrem toho nie je možné stanoviť reverzibilitu renálnej toxicity. Na adekvátne posúdenie pomeru prínosu a rizika liečby v jednotlivých prípadoch sa preto odporúča multidisciplinárny prístup, zvolenie vhodného monitorovania počas liečby (vrátane rozhodnutia o prerušení liečby) a zváženie potreby doplnkovej liečby. Liečba Stribildom sa má ukončiť u dospievajúcich pacientov, u ktorých sa rozvinie porucha funkcie obličiek počas liečby. Ak je u dospievajúceho pacienta dostávajúceho Stribild potvrdená hodnota fosfátov v sére < 0,96 mmol/l (3,0 mg/dl), renálnu funkciu je potrebné opakovane vyhodnotiť v priebehu jedného týždňa, a to vrátane merania koncentrácie glukózy v krvi, draslíka v krvi a glukózy v moči. Ak existuje podozrenie na renálne abnormality alebo ak boli zistené, je potrebná konzultácia s nefrológom s cieľom zväziť prerušenie liečby. Prerušenie liečby Stribildom sa má zväziť aj v prípade postupujúceho zhoršovania funkcie obličiek, ak neboli zistené žiadne iné príčiny.
Účinky na kosti	
Tenofovir-dizoproxilfumarát, jedna zo zložiek Stribildu, môže spôsobiť pokles hustoty minerálov v kostiach (BMD).	Vplyv zmien v hustote minerálov v kostiach súvisiacich s tenofovir-dizoproxilfumarátom na dlhodobé zdravie kostí a následné riziko zlomeniny u dospievajúcich je neistý. Ak sa u dospievajúcich pacientov zistia kostné abnormality alebo existuje podozrenie na ich výskyt, je potrebná konzultácia s endokrinológom a/alebo nefrológom.

Renálny bezpečnostný profil lieku Stribild

V klinických štúdiách tenofovir-dizoproxilfumarátu sa zaznamenali zriedkavé prípady zlyhania obličiek, poruchy funkcie obličiek a menej časté prípady proximálnej renálnej tubulopatie (vrátane Fanconioho syndrómu). U niektorých pacientov bola proximálna renálna tubulopatia spojená s myopatiou, osteomaláciou (prejavujúcou sa ako bolesť kostí a v niektorých prípadoch prispievajúcou ku vzniku zlomenín), rabdomyolýzou, svalovou slabosťou, hypokalémiou a hypofosfatémiou. Zistilo sa, že zložka kobicistát v Stribilde znižuje klírens kreatinínu inhibíciou tubulárnej sekrécie kreatinínu bez ovplyvnenia glomerulárnej funkcie obličiek. K zníženiu odhadovaného klírensu kreatinínu dochádzalo v počiatočných štádiách liečby Stribildom, následne sa klírens stabilizoval.

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu Stribildu súbežne alebo v krátkej dobe po užití nefrotoxických liekov; ak je súbežné užívanie nevyhnutné, musí sa v týždenných intervaloch sledovať funkcia obličiek. U pacientov liečených tenofovir-dizoproxilfumarátom a s rizikovými faktormi pre vznik poruchy funkcie obličiek boli po začatí podávania vysokých dávok alebo viacerých nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) hlásené prípady akútneho zlyhania obličiek. Ak sa Stribild podáva súbežne s nejakým NSAID, musí sa primerane sledovať funkcia obličiek.