

Táto brožúra poskytuje dôležité rady pre zvládnutie potenciálnych účinkov TDF na obličky a kosti u adolescentov s chronickou hepatitídou B vo veku od 12 do 18 rokov a odporúčania pre dávkovanie TDF v tejto populácii.^{1,2}

Dôležité body, ktoré treba zvážiť

- ✓ Pre zvládnutie terapie u adolescentov sa odporúča multidisciplinárny prístup.
- ✓ Pred začatím terapie s TDF skontrolujte u všetkých pacientov klírens kreatinínu a sérové fosfáty.
- ✓ Počas terapie s TDF je potrebné pravidelne kontrolovať činnosť obličiek (klírens kreatinínu a sérové fosfáty) (po dvoch až štyroch týždňoch liečby, po troch mesiacoch liečby a potom každé tri až šesť mesiacov u pacientov bez renálnych rizikových faktorov) (pozri tabuľku 1).
- ✓ U pacientov s rizikom zhoršenia funkcie obličiek sa požaduje častejšie monitorovanie funkcie obličiek.
- ✓ TDF nemajú užívať adolescenti so zhoršenou funkciou obličiek.
- ✓ Ak sa počas terapie s TDF potvrdí koncentrácia sérových fosfátov nižšia ako 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), opakovane vyhodnocujte funkciu obličiek v priebehu jedného týždňa.
- ✓ Ak sa zistia alebo ak existuje podozrenie na renálne abnormality, prekonzultujte s nefrológom, či treba zvážiť prerušenie terapie s TDF. Prerušenie liečby s TDF zvážte aj v prípade progresívneho poklesu funkcie obličiek, keď nebola zistená žiadna iná príčina.
- ✓ Vyvarujte sa súbežného užívania nefrotoxických liekov alebo užívania týchto liekov v krátkej dobe po sebe.
- ✓ TDF môže spôsobiť zníženie minerálnej hustoty kostí (BMD). Účinky TDF spájané so zmenami BMD na zdravotný stav kostí z dlhodobého hľadiska a na riziko zlomenín v budúcnosti u adolescentov nie sú v súčasnosti známe.
- ✓ Ak sa zistia alebo ak existuje podozrenie na abnormality kostí, prekonzultujte ich s endokrinológom a/alebo nefrológom.

Zvládnutie renálnych účinkov

Dlhodobé účinky renálnej toxicity a toxicity na kosti nie sú s určitou istotou zistené. Okrem toho reverzibilita renálnej toxicity sa nedá v plnej miere preukázať. Preto sa v závislosti od konkrétneho prípadu odporúča multidisciplinárny prístup pre primerané zváženie vyváženia prínosu a rizík, pre rozhodnutie o primeranom monitorovaní počas liečby (vrátane rozhodnutia o ukončení liečby) a pre zváženie potreby podpornej liečby. V klinických štúdiách a v dohľade nad bezpečnosťou TDF po uvedení na trh u dospelých sa vyskytli prípady zlyhania obličiek, zhoršenia funkcie obličiek a proximálnej tubulopatie (vrátane Fanconioho syndrómu). U niektorých pacientov bola proximálna renálna tubulopatia spojená s myopatiou, osteomaláciou (prejavujúcou sa ako bolesť kostí a v niektorých prípadoch prispievajúca k vzniku zlomenín), rabdomyolýzou, svalovou slabosťou, hypokaliémiou a hypofosfatémiou.

TDF sa neodporúča užívať u adolescentov so zhoršenou funkciou obličiek. Liečba s TDF sa nemá začať u adolescentov so zhoršenou funkciou obličiek a má sa prerušiť u adolescentov, u ktorých sa počas liečby s TDF vyvinie zhoršenie funkcie obličiek.

Odporúčania monitorovania funkcie obličiek u adolescentných pacientov bez renálnych rizikových faktorov pred a počas terapie s TDF sú uvedené nižšie v tabuľke 1. U pacientov s rizikom zhoršenia funkcie obličiek je potrebné častejšie monitorovanie funkcie obličiek.

Tabuľka 1: Monitorovanie funkcie obličiek u adolescentných pacientov bez renálnych rizikových faktorov

	Pred liečbou s TDF	Počas prvých troch mesiacoch liečby s TDF	> 3 mesiace liečby s TDF
Frekvencia	na začiatku liečby	Po 2 až 4 týždňoch a po 3 mesiacoch	každých 3 až 6 mesiacov
Parameter	klírens kreatinínu	klírens kreatinínu a sérové fosfáty	klírens kreatinínu a sérové fosfáty

Ak sa potvrdí koncentrácia sérových fosfátov < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), funkcia obličiek sa má opakovane vyhodnocovať v priebehu 1 týždňa vrátane stanovenia koncentrácie glukózy v krvi, draslíka v krvi a glukózy v moči. Pri podozrení alebo zistení renálnych abnormalít treba s nefrológom konzultovať, či je potrebné uvažovať o prerušení liečby s TDF. Možnosť prerušenia liečby s TDF treba tiež zvážiť v prípade progresívneho poklesu funkcie obličiek u pacientov, keď nebola zistená žiadna iná príčina.

Treba sa vyvarovať užívania TDF súbežne alebo v krátkej dobe po nefrotoxických liekoch a liekoch vylučovaných rovnakým mechanizmom; ak je súbežné užívanie nevyhnutné, funkcia obličiek sa má monitorovať v týždenných intervaloch. Prípady akútneho zlyhania obličiek po začatí podávania vysokých dávok alebo viacerých nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) boli hlásené u pacientov liečených s TDF s rizikovými faktormi renálnej dysfunkcie. Ak sa TDF podáva súbežne s NSAID, je potrebné primerane monitorovať funkciu obličiek.

Zvládnutie účinkov na kosti

TDF môže spôsobiť zníženie indexu BMD.

Zníženie indexu BMD bolo hlásené u adolescentov infikovaných s HBV. Z-skóre BMD po 72 týždňoch stanovené u pacientov užívajúcich TDF bolo nižšie ako Z-skóre u pacientov užívajúcich placebo.

Účinky TDF spájané so zmenami BMD na zdravotný stav kostí z dlhodobého hľadiska a na riziko zlomenín v budúcnosti nie sú v súčasnosti známe. Ak sa zistia alebo ak existuje podozrenie na abnormality kostí, je potrebné prekonzultovať ich s endokrinológom a/alebo nefrológom.

Odporúčania dávkovania pre Viread u adolescentov

Liek VIREAD 245 mg filmom obalované tablety je schválený pre liečbu chronickej hepatitídy B u adolescentov vo veku 12-18 rokov a s hmotnosťou ≥ 35 kg s kompenzovaným ochorením pečene a preukázaným aktívnym imunitným ochorením, t.j. aktívnou replikáciou vírusov, pretrvávajúcou zvýšenou hladinou sérových ALT a histologickým dôkazom aktívneho zápalu a/alebo fibrózy. V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje pre dávkovanie u detí s chronickou hepatitídou B vo veku 2-12 rokov alebo pacientov s hmotnosťou <35 kg.¹

VIREAD je tiež k dispozícii v liekovej forme 33 mg/g granulát pre liečbu chronickej hepatitídy B u adolescentov vo veku 12-18 rokov, u ktorých pevná lieková forma nie je vhodná. Odporúčaná dávka VIREADu pre liečbu chronickej hepatitídy B u adolescentov vo veku 12-18 rokov a s hmotnosťou ≥ 35 kg je 245 mg, čo zodpovedá 7,5 lyžičkam granulátu s odmerkou jedenkrát denne²

Literatúra

1. Súhrn charakteristických vlastností VIREAD 245 mg filmom obalené tablety
2. Súhrn charakteristických vlastností VIREAD 33 mg/g granulát

Dátum prípravy: Máj 2015
VIR/SK/15-05//1085a
©2015 Gilead Sciences. Všetky práva vyhradené.

RENÁLNA VZDELÁVACIA BROŽÚRA PRE INDIKÁCIU HBV U DETÍ