

Оваа брошура содржи важни совети за здравствените работници за употребата на Тенофовир дисопроксил фумарат (TDF) за третман на пациенти во адолесценција со хроничен хепатит Б на возраст од 12 до 18 години

Важни точки што треба да се земат предвид

- ✓ Се препорачува мултидисциплинарен пристап за лекување адолесценти
- ✓ Проверете ги креатинин клиренсот и серумскиот фосфат кај сите пациенти пред да започнете терапија со тенофовир
- ✓ Во текот на терапијата со тенофовир, треба да се проверува реналната функција (креатинин клиренс и серумски фосфат) редовно (по две до четири седмици од третманот, по три месеци од третманот и на секои три до шест месеци потоа кај пациентите без ренални ризик фактори) (видете Табела 1)
- ✓ Потребно е почесто следење на реналната функција кај пациентите со ризик за ренално оштетување
- ✓ Тенофовир не треба да се употребува кај адолесценти со ренално оштетување
- ✓ Направете повторна проценка на реналната функција во рок од 1 седмица ако серумскиот фосфат е $<3,0 \text{ mg/dL}$ ($0,96 \text{ mmol/L}$) во текот на терапијата со тенофовир
- ✓ Ако постојат сомнежи или се откријат ренални абнормалности, консултирајте се со нефролог и размислете за прекин на терапијата со тенофовир. Исто така, размислете за прекин на третманот со тенофовир во случај на прогресивен пад на реналната функција кога не е идентификувана друга причина за тоа
- ✓ Избегнувајте истовремена или неодамнешна употреба на нефротоксични медицински производи
- ✓ Тенофовир може да предизвика намалување на минералната густина на коските (BMD). Моментално не се познати дејствата на промените на BMD поврзани со тенофовир врз долгорочното здравје на коските и идниот ризик од фрактури кај адолесценти
- ✓ Ако постојат сомнежи или се откријат абнормалности на коските, консултирајте се со ендокринолог и/или со нефролог.

Управување со дејствата врз бубрезите

Не се сигурни долгорочните дејства поврзани со коскената и реналната токсичност. Покрај тоа, не може сосема да се потврди реверзибилноста на реналната токсичност. Поради тоа, се препорачува мултидисциплинарен пристап за соодветно да се одмери рамнотежата меѓу придобивките и ризикот од третманот за секој поединечен случај, да се одреди соодветно следење во текот на третманот (што вклучува и одлука за прекин на третманот) и да се размисли за потребата од суплементација. Од клиничките студии и пост-маркетиншкото следење на безбедноста на тенофовир кај возрасни, пријавени се случаи на ренална инсуфициенција, ренално оштетување и проксимална ренална тубулопатија (што го вклучува и Fanconi-евиот синдром). Кај некои пациенти, проксималната ренална тубулопатија е придружена со миопатија, остеомапација (што се манифестира како болка во коските и ретко придонесува кон појава на фрактури), рабдомиолиза, мускулна слабост, хипокалемија и хипофосфатемија. Тенофовир не се препорачува за употреба кај адолесценти со ренално оштетување. Тенофовир не треба да се воведи кај адолесценти со ренално оштетување и треба да се прекине кај адолесценти кои развиле ренално оштетување во текот на терапијата со тенофовир. Препораките за следење на реналната функција на пациентите во адолесценција без ренални ризик фактори пред и во текот на терапијата со тенофовир се дадени во Табела 1. Потребно е почесто следење на реналната функција кај пациентите со ризик за ренално оштетување.

Табела 1: Следење на реналната функција кај пациенти без ренални ризик фактори

	Пред тенофовир	За време на првите 3 месеци на тенофовир	Подолго од 3 месеци на тенофовир
Зачестеност	Во почетна состојба	По 2 до 4 седмици и 3 месеци	На секои 3 до 6 месеци
Параметар	Креатинин клиренс	Креатинин клиренс и серумски фосфат	Креатинин клиренс и серумски фосфат

Ако се потврди дека серумскиот фосфат е $<3,0 \text{ mg/dL}$ ($0,96 \text{ mmol/L}$), реналната функција треба повторно да се провери во рок од една седмица, што вклучува и мерење на концентрациите на гликоза во крвта, калиум во крвта и на гликоза во урината. Ако постојат сомнежи или се откријат ренални абнормалности, треба да се консултира нефролог и да се размисли за прекин на третманот со тенофовир. Исто така, размислете за прекин на третманот со тенофовир во случај на прогресивен пад на реналната функција кога не е идентификувана друга причина за тоа.

Треба да се избегнува употреба на тенофовир истовремено или скоро по земање нефротоксични медицински производи и лекови што се излучуваат по истиот пат; ако не може да се избегне истовремена употреба, реналната функција треба да се проверува еднаш седмично. Пријавени се случаи со акутна ренална инсуфициенција по воведување висока доза или повеќе нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кај пациенти третирани со тенофовир и со ризик фактори за ренална дисфункција. Ако тенофовир се даде истовремено со НСАИЛ, реналната функција треба соодветно да се следи.

Управување со дејствата врз коските

Тенофовир може да предизвика намалување на BMD. Пријавено е намалување на BMD кај адолесценти инфицирани со ХБВ. Звредностите за BMD забележани по 72 седмици кај субјектите коишто примале тенофовир биле пониски од оние забележани кај субјектите коишто примале плацебо.

Моментално не се познати дејствата на промените на BMD поврзани со тенофовир врз долгорочното здравје на коските и идниот ризик од фрактури. Ако постојат сомнежи или се откријат абнормалности на коските, треба да се консултира ендокринолог и/или нефролог.

Препораки за дозирање на тенофовир дисопроксил кај адолесценти

Филм-обложениите таблети Тенофовир дисопроксил од 245 mg се одобрени за третман на хроничен хепатит Б кај адолесценти на возраст од 12 до 18 години и со тежина од $\geq 35 \text{ kg}$ со компензирана црнодробна болест и доказ за имунолошки активна болест, т.е., активна вирална репликација, постојано зголемени нивоа на серумската ALT и хистолошки докази за активно воспаление и/или фиброза. Моментално нема достапни податоци за деца со хроничен хепатит Б на возраст од 2 до 12 години или тежина до 35 kg. За третман на хроничен хепатит Б кај адолесценти на возраст од 12 до 18 години кај коишто не е соодветно да се даде доза во цврста форма, треба да се провери дали има достапни други соодветни формулации.



**Совет за здравствените
работници за употребата на
Тенофовир дизопроксил фумарат
(TDF) за третман на пациенти во
адолесценција со хроничен
хепатит Б на возраст
од 12 до 18 години**

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на суспектни несакани реакции после авторизацијата на медицинскиот препарат е важно. Овозможува континуирано следење на балансот бенефит/ризик на производот. Здравствените работници се охрабруваат да ја пријавуваат секоја суспектна несакана реакција преку националниот систем за пријавување на несакани реакции. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

 Mylan

