

Совети за здравствени работници за справување со ренални заболувања и приспособување на дозата кај возрасни пациенти што примаат Тенофовир дисопроксил

ХИВ-позитивните пациенти се изложени на зголемен ризик од ренално оштетување, поради што е потребно следење на бубрежната функција, како во почетната состојба, така и последователно. Подолу се дадени детални специфични препораки за возрасните пациенти чиј режим се заснова врз тенофовир.

Важни точки што треба да се земат предвид

- ✓ Проверете го креатинин клиренсот 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
- ✓ Кај пациентите со ренално оштетување, тенофовир треба да се употребува само ако потенцијалните придобивки од третманот се поголеми од потенцијалните ризици, а можеби ќе треба да се приспособи дозата на тенофовир (видете Табела 2) или можеби ќе треба да се продолжи интервалот на дозирање на тенофовир
- ✓ Размислете за прекин на терапија со тенофовир кај пациентите со малеан креатинин клиренс до <50 mL/мин или со малеан серумски фосфат до <1,0 mg/dL (0,32 mmol/L). Исто така, размислете за прекин на терапија 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

Безбедносен профил на тенофовир во однос на бубрезиите

Од клиничките студии и пост-маркетинското следење на безбедноста на тенофовир, пријавени се зетки случаи на ренална инсуфициенција, ренално оштетување и проксимална тубулопатија (што го вклучува и Fanconi-евиот синдром). Кај некои пациенти, проксималната ренална тубулопатија е придружена со миопатија, остеомаляција (што се манифестира како болка во коските и ретко придонесува кон појава на фрактури), рабдомиолиза, мускулна слабост, хипокалемија и хипофосфатемија.

Следење на реналната функција

Препораките за следење на реналната функција на пациентите без ренални ризик фактори пред и во текот на терапијата со тенофовир се дадени во Табела 1 подолу. 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	Пс 2 до 4 седмици и 3 месеци	На секои 3 до 6 месеци
Параметар	Креатинин клиренс	Креатинин клиренс и серумски фосфат	Креатинин клиренс

Ако серумскиот фосфат е <1,5 mg/dL (0,48 mmol/L) или креатинин клиренсот е малеан до <50 mL/мин кај кој било пациент што прима тенофовир, реналната функција треба повторно да се провери во рок од 1 седмица, што вклучува и мерење на концентрациите на гликоза во крвта, калиум во крвта и на гликоза во урината.

Треба, исто така, да се размисли за прекин на третманот со тенофовир кај пациентите со малеан креатинин клиренс до <50 mL/мин или малеан серумски фосфат до <1,0 mg/dL (0,32 mmol/L) или 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 излачуваат по истиот пат, ако не може да се избегне истовремена употреба, реналната функција мора да се проверува еднаш седмично. Пријавен е повисок ризик од ренално оштетување кај пациенти што примаат тенофовир во комбинација со ритонавир или со инхибитор на протеазата засилен со кобцикват. Реналната функција кај тие пациенти треба внимателно да се следи. Кај пациентите со ренални ризик фактори, внимателно треба да се процени истовремената употреба на тенофовир и засилен инхибитор на протеазата.

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 применува истовремено со НСАИЛ, реналната функција треба соодветно да се следи.

Употреба при ренално оштетување

Кај пациенти со ренално оштетување, тенофовир треба да се употребува само ако потенцијалните придобивки од третманот се поголеми од потенцијалните ризици и се препорачува внимателно следење на реналната функција. Тенофовир главно се елиминира преку бубрезиите и изложеноста на тенофовир се зголемува кај пациенти со ренална дисфункција. Постојат ограничени податоци од клиничките студии што поддржуваат доза на тенофовир еднаш дневно кај пациенти со лесно ренално оштетување (креатинин клиренс од 50–80 mL/мин). За третман на инфекција со ХИВ1 кај возрасни кај коишто не е соодветно да се даде доза во цврста форма, треба да се провери дали има достапни други соодветни формулации.

За третман на инфекција со ХИВ кај возрасни пациенти кај коишто не е соодветно да се даде доза во цврста форма или кога има потреба од пониски дози коишто не може да се постигнат со употреба на формулацијата со филм-обложени таблети од 245 mg или со употреба на комбинација со фиксирана доза на тенофовир дисопроксил, треба да се провери дали има достапни други соодветни формулации. Ако нема алтернативна терапија, може да се употребуваат филм-обложените таблети тенофовир дисопроксил во доза од 245 mg на пролонгирани интервали, како што е покажано во Табела 2. Ограничените податоци од клиничките студии сугерираат дека пролонгиралиот интервал на дозирање не е оптимален и дека може да резултира со зголемена токсичност и е можен несоодветен одговор.

Табела 2: Препорачано приспособување на дневната доза за пациенти со ренално оштетување

Тенофовир	Креатинин клиренс (mL/мин)			Пациенти на хемодијализа*
	50–80	30–49*	10–19*	
Тенофовир	Администрација на 245 mg еднаш дневно (не е можено приспособување на тенофовир дисопроксил Mylan)	Администрација на 245 mg на секои 48 часа	Администрација на 245 mg на секои 72 – 86 часа (дистрибуиран пат и одлично)	Може да се дава тенофовир дисопроксил од 245 mg на секои 7 дена по завршување на сесија за хемодијализа**
Тенофовир/ентриктабин	Администрација на 245 mg еднаш дневно (не е можено приспособување на тенофовир дисопроксил Mylan)	Администрација на 245 mg на секои 48 часа	Не се препорачува за употреба кај пациентите со тешко ренално оштетување (креатинин клиренс <30 mL/мин)	Не се препорачува

*Оваа приспособување на дозата не се потврдува на клинички студии. Затоа, внимателно треба да се следи клиничкиот одговор на терапијата и реналната функција.

**Под претпоставка дека се потребни 3 сесии за хемодијализа, секоја во траење од приближно 4 часа или по 12 часа акумулативна хемодијализа. Не може да се дадат препораки за дозирањето кај пациенти што не се на хемодијализа, а примаат тенофовир со креатинин клиренс <10 mL/мин.

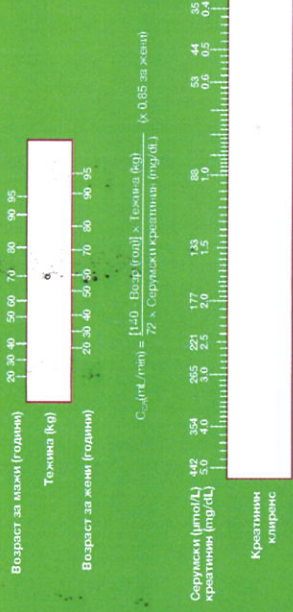


Key:
 Keyline (non print) ———
 Cut line: ———
 Fold line: - - -
 Glue area: ■■■■■

Линијар на креатинин клиренс

Упатство за употреба

1. Подредете ја тежината на пациентот со негова/нејзината возраст.
2. Без да ја менувате скалата, сега може да го прочитате серумскиот креатинин и креатинин клиренсот.



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/>.

Совети за здравствени работници за справување со ренални заболувања и приспособување на дозата кај возрасни пациенти што примаат Тенофовир дизопроксил



