

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

Важни точки што треба да се земат предвид

- ✓ Кај пациентите инфицирани со Х5В постои зголемен ризик од ренални заболувања поврзани со производите што содржат тенофовир дисопроксил како што е Тенофовир Mylan.
- ✓ Проверете го креатинин клиренсот кај сите пациенти пред да започнете со терапијата 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 ренален ризик фактор) (видете Табела 1)
- ✓ Кај пациентите кај коишто постои ризик за ренално оштетување, потребно е да се врши почесто следење на реналната функција
- ✓ 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 или можеби ќе треба да се продолжи интервалот на дозирање на тенофовир.
- ✓ Размислете за прекин на терапија со тенофовир кај пациенти со мален креатинин клиренс до 50 mL/мин или со мален 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 кој се однесува на бубрежите во студите на хроничен хепатит Б (ХХБ)

Во студиите на пациенти со компензиран ХХБ, кај $\leq 1.5\%$ од пациентите коишто примале тенофовир во текот на 288 седмици имало потврден ренален настан (покачување на серумскиот креатинин од $\geq 0.5 \text{ mg/dL}$, на серумскиот фосфат <math>< 2 \text{ mg/dL}</math> или на креатинин клиренсот <math>< 50 \text{ mL/мин}</math>).

Пост-маркетиншко следење на безбедност (сите индикации)

Пријавени се ретки случаи на ренално откажување, ренално оштетување или проксимална тубулопатија (што го вклучува и Fanconi-евиот синдром). Кај некои пациенти, проксималната ренална тубулопатија е придружена со миопатија, остеомаластија (што се манифестира како болка во коските и ретко придонесува кон појава на фрактури), рабдомиолиза, мускулна слабост, хипокалемија и хипофосфатемиија.

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. 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 серумскиот фосфат е <math>< 1.5 \text{ mg/dL}</math> (0.48 mmol/L) или креатинин клиренсот е намален до <math>< 50 \text{ mL/мин}</math> кај било кој 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.

Исто така треба, да се размисли за прекин на терапија со тенофовир кај пациенти со мален креатинин клиренс до <math>< 50 \text{ mL/мин}</math> или мален серумски фосфат до <math>< 1.0 \text{ mg/dL}</math> (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 на нефротоксични медицински производи и лекови што се излучуваат по истиот пат, ако не може да се избегне истовремена употреба, реналната функција мора 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 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 бубрежите 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).

Со оглед дека Тенофовир Mylan е достапен само во форма на филм-обложени таблети од 245 mg за третман на инфекции со Х5В 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, треба да се провери дали има достапни други соодветни формулации. Кога нема алтернативна терапија, може да се употребуваат филм-обложени таблети тенофовир дисопроксил во доза од 245 mg на пролонгирани интервали, како што е покажано во Табела 2.

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*	
Администрација на 245 mg еднаш дневно (не е можно приспособување на тенофовир дисопроксил Mylan)	Администрација на 245 mg на секои 48 часа	Администрација на 245 mg на секои 72 – 96 часа (дозирање два пати седмично)	Администрација на 245 mg на секои 245 mg на секои 7 дена по завршување на себија за хемодијализа**	

*Овие приспособувања на дозата не се потврдени во клинички студии. Затоа, внимателно треба да се следи клиничкиот одговор на терапијата и реналната функција.

**Под претпоставка дека доко са потребни 3 секои за хемодијализа, секоја во трајна од приближно 4 часа или по 12 часа кумулативна хемодијализа. Не може да се дадат препораки за дозирањето кај пациенти што не се на хемодијализа, а примаат тенофовир со креатинин клиренс <math>< 10 \text{ mL/мин}</math>.



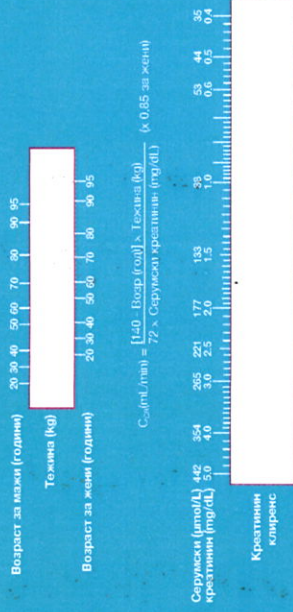
Key:
 Keyline (non print) ———
 Cut line: ———
 Fold line: - - -
 Glue area: ■■■■■



Линијар на креатинин клиренс

Упатство за употреба

1. Подредете ја тежината на пациентот со неговата/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/>.

Алатка за следење на бубрезите



