

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE RENÁLNÍHO MANAGEMENTU A PŘÍZPŮSOBNÍ DÁVKOVÁNÍ PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY PEČUJÍCÍ O DOSPĚLÉ PACIENTY UŽÍVAJÍCÍ TENOFOVIR-DISOPROXYL-FUMARÁT

U HIV pozitivních pacientů existuje zvýšené riziko poruch funkce ledvin vyžadující základní a následný monitoring funkce ledvin.¹ U HIV pozitivních pacientů existuje riziko poškození ledvin související s podáváním přípravků obsahujících tenofovir-disoproxylo-fumarát. Zvláštní doporučení týkající se dospělých pacientů léčených v režimech na bázi tenofovir-disoproxylo-fumarátu (TDF) jsou uvedena níže.

Důležité aspekty, které je třeba zvážit

- ✓ Před zahájením léčby TDF zkontrolujte clearance kreatininu u všech pacientů.
- ✓ Funkce ledvin (clearance kreatininu a sérový fosfát) se má během léčby pravidelně sledovat (každé 4 týdny během prvního roku léčby a poté každé 3 měsíce) (viz tabulka 1 níže).
- ✓ U pacientů s rizikem poruch funkce ledvin zvažte častější sledování funkce ledvin.
- ✓ U pacientů s poruchou funkce ledvin se má TDF používat pouze v případě, že potenciální přínos léčby převáží její možné riziko, a může být nutné prodloužit interval mezi dávkami (viz tabulka 2 na druhé straně).
- ✓ U pacientů s poklesem clearance kreatininu na < 50 ml/min nebo poklesem sérového fosfátu na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) zvažte přerušení léčby TDF.
- ✓ Nepodávejte TDF současně nebo bezprostředně po užívání nefrotoxických léčivých přípravků.

Renální bezpečnostní profil TDF

V klinických studiích s TDF a při sledování bezpečnosti po uvedení TDF na trh byly hlášeny vzácné případy selhání ledvin, poruch funkce ledvin a proximální tubulopatie (včetně Fanconiho syndromu). U některých pacientů byla proximální renální tubulopatie spojena s myopatií, osteomalácií (která se projevila jako bolestivost kostí a vzácně přispěla ke vzniku zlomenin), rhabdomyolýzou, svalovou slabostí, hypokalémií a hypofosfatémií.²⁻³

Sledování funkce ledvin

Doporučení pro sledování funkce ledvin u všech pacientů před a během léčby TDF jsou uvedena v tabulce 1 níže.

TDF by se neměl užívat současně nebo bezprostředně po užívání nefrotoxických léčivých přípravků a léků vylučovaných stejnou cestou; je-li současné užívání nezbytné, je nutné sledovat funkci ledvin každý týden.²⁻³ Vyšší koncentrace tenofoviru, související se souběžným podáváním lopinaviru/ritonaviru, atazanaviru/ritonaviru nebo darunaviru/ritonaviru, by mohly potencovat nežádoucí účinky spojené s tenofovirem, včetně poruch ledvin.

Tabulka 1: Sledování funkce ledvin²⁻³

	Před léčbou TDF	Během 1. roku užívání TDF*	> 1. rok užívání TDF*
Četnost	na začátku (výchozí stav)	každé 4 týdny	každé 3 měsíce
Parametr	clearance kreatininu	clearance kreatininu a sérový fosfát	clearance kreatininu a sérový fosfát

* U pacientů s rizikem poruch funkce ledvin by se mělo zvážit častější sledování funkce ledvin.

Pokud je sérový fosfát < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) nebo clearance kreatininu poklesla na < 50 ml/min u kteréhokoli pacienta, který dostává TDF, má být funkce ledvin znovu vyhodnocena během 1 týdne, včetně měření koncentrace glukózy v krvi, draslíku v krvi a glukózy v moči. U pacientů s poklesem clearance kreatininu na < 50 ml/min nebo poklesem sérového fosfátu na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) zvažte přerušení léčby TDF.²⁻³

Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se má TDF používat pouze v případě, že potenciální přínos léčby převáží její možné riziko, a doporučuje se pečlivé sledování funkce ledvin. TDF se vylučuje převážně ledvinami, a expozice tenofoviru je vyšší u pacientů s poruchou ledvin. Na základě omezených údajů z klinických studií se pacientům s mírnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu 50–80 ml/min) doporučuje podávat TDF jednou denně. Doporučení pro úpravu intervalu dávkování u pacientů s clearance kreatininu < 50 ml/min jsou uvedena v tabulce 2 níže.

Tabulka 2: Úprava intervalu dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin²⁻³

	Clearance kreatininu (ml/min)			Hemodialyzovaní pacienti
	50–80	30–49	10–29	
Truvada	každých 24 hodin (úprava není potřeba)	každých 48 hodin*	Nedoporučuje se pro použití u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo hemodialyzovaných pacientů.	
Viread	každých 24 hodin (úprava není potřeba)	každých 48 hodin*	Nedoporučuje se pro použití u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo hemodialyzovaných pacientů. Pokud není k dispozici alternativní léčba, je možné použít prodloužené intervaly mezi dávkami: závažná porucha funkce ledvin – každých 72–96 hodin (dávkování dvakrát týdně); hemodialyzovaní pacienti – každých 7 dní po ukončení cyklu hemodialýzy.**	

* Úprava intervalu dávkování přípravku Viread a Truvada se doporučuje u pacientů s clearance kreatininu mezi 30 a 49 ml/min. Tento interval dávkování nebyl v klinických studiích dosud potvrzen, a proto musí být klinická odpověď na léčbu u těchto pacientů pečlivě sledována. Omezené údaje z klinických studií naznačují, že prodloužený interval mezi dávkami není optimální a může mít za následek zvýšenou toxicitu s možnou nedostatečnou odpovědí.

** Týdenní dávkování obecně předpokládá 3 hemodialýzy týdně, každou v trvání přibližně 4 hodiny, nebo kumulativní hemodialýzu po 12 hodinách. Není možné doporučit dávkování pro nehemodialyzované pacienty užívající přípravek Viread s clearance kreatininu < 10 ml/min.³

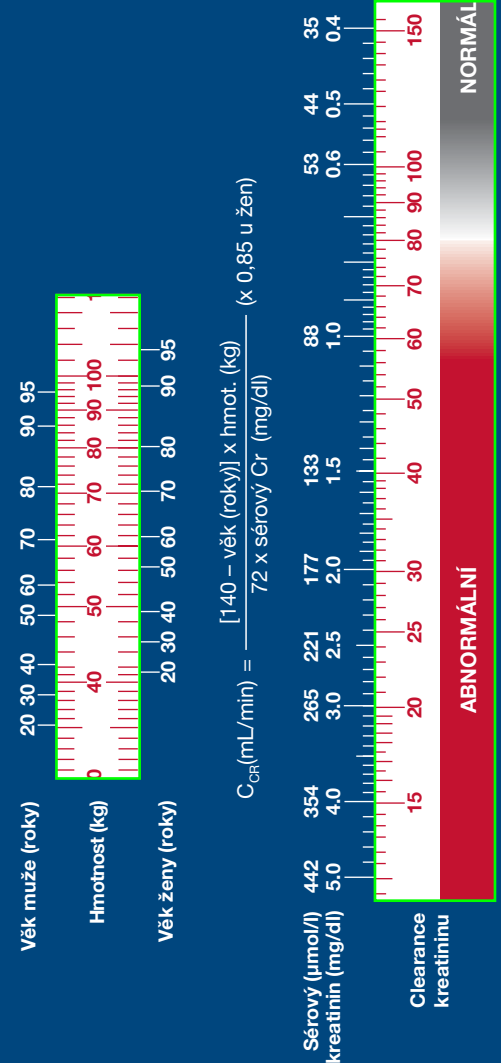
GILEAD

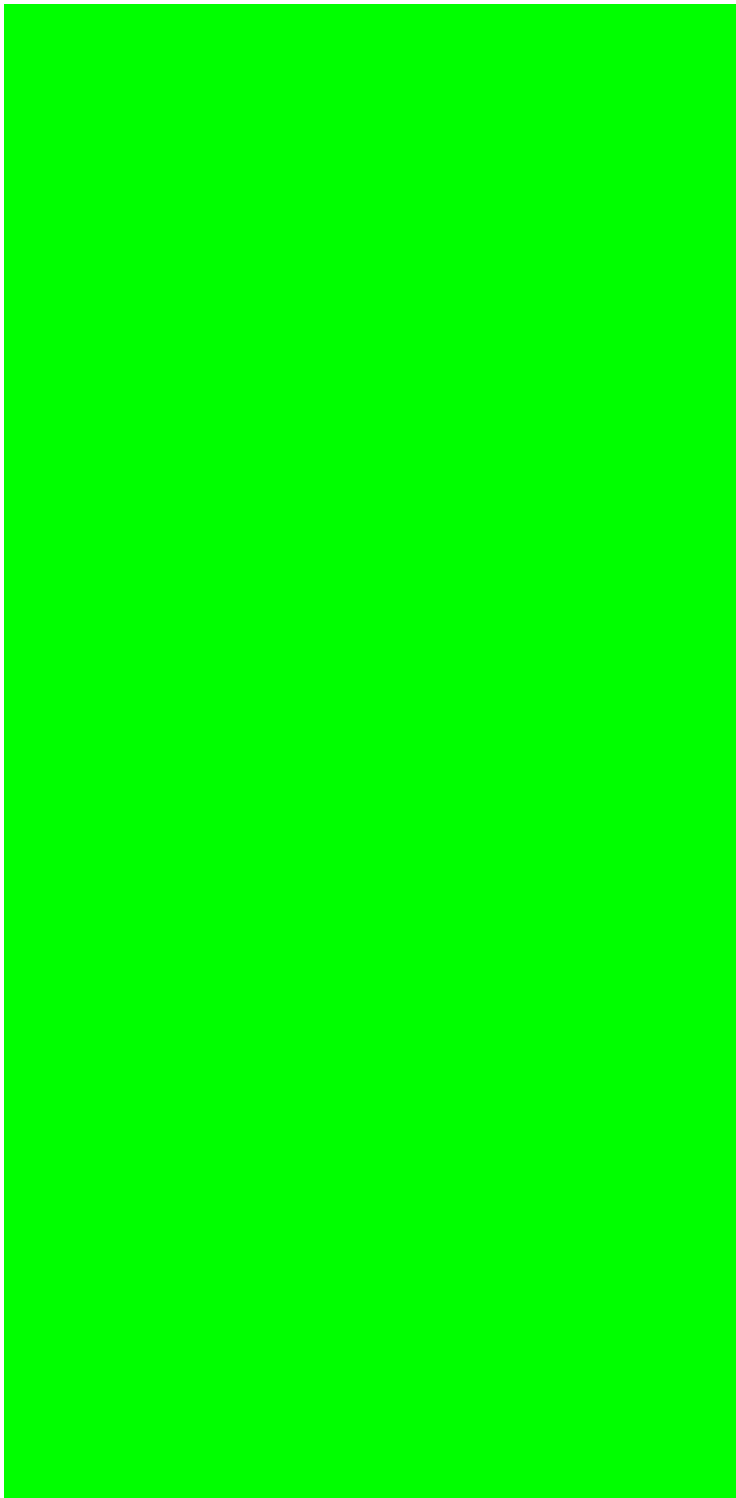
Posuvné pravítko clearance kreatininu

Návod k použití

1. Nastavte hmotnost pacienta/pacientky k jeho/jejímu věku.

2. Bez posouvání stupnice můžete nyní odečíst clearance kreatininu, která je uvedena pod hodnotou sérového kreatininu.





Seznam literatury

1. Gupta SK *et al. Clin Infect Dis* 2005; **40**:1559–1585
2. Truvada Summary of Product Characteristics
3. Viread Summary of Product Characteristics

Datum přípravy: červen 2013
HIV/IHQ/12-12/2002

©2013 Gilead Sciences, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Pomůcka monitoringu ledvin



