

Fræðslubæklingur um nýrnastarfsemi hjá HIV sýktum börnum

Þessi bæklingur inniheldur mikilvægar ráðleggingar um meðhöndlun vegna hugsanlegra áhrifa tenófovír tvísóproxíls, annars innihaldsefnis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, á nýru og bein hjá unglingum, 12 til <18 ára sem eru smitaðir eru af HIV-1 veirunni, þegar NRTI ónæmi eða eiturverkanir koma í veg fyrir að hægt sé að beita fyrsta meðferðarvalkosti. Bæklingurinn inniheldur einnig skammtaráðleggingar fyrir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hjá þessum hópi.

Mikilvæg atriði sem þarf að hafa í huga

- ✓ Þverfagleg nálgun er ráðlögð við meðhöndlun hjá börnum og unglingum.
- ✓ Áður en meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin skal athuga kreatínúthreinsun og fosfat í sermi hjá öllum sjúklingum.
- ✓ Á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur skal meta nýrnastarfsemi (kreatínúthreinsun og fosfat í sermi) reglulega (eftir tvær til fjórar vikur af meðferð, eftir þrjú mánuði af meðferð og á þriggja til sex mánaða fresti eftir það hjá sjúklingum með enga áhættuþætti nýrnasjúkdóms) (sjá töflu 1).
- ✓ Hjá sjúklingum sem hætt er við skertri nýrnastarfsemi er þörf á tíðara eftirliti með nýrnastarfsemi.
- ✓ Ekki skal nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hjá börnum eða unglingum með skerta nýrnastarfsemi.
- ✓ Ef staðfest er að fosfat í sermi er <3,0 mg/dl (0,96 mmól/l) hjá barni á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur þarf að endurmeta nýrnastarfsemi innan viku.
- ✓ Ef grunur er um nýrnakvilla eða nýrnakvilli finnst ætti að hafa samráð við sérfræðing í nýrnasjúkdómum og íhuga að gera hlé á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Einnig ætti að íhuga að gera hlé á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ef nýrnastarfsemi fer versnandi jafnt og þétt án þess að önnur ástæða finnst fyrir því.
- ✓ Forðast skal notkun ef verið er að nota lyf með eiturverkun á nýru eða hafi þau verið notuð nýverið.
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka getur valdið minnkun á beinþéttni. Áhrif minnkunar á beinþéttni af völdum Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka á langtíma heilbrigði beina og hættu á beinbrotum í framtíðinni eru ekki þekkt hjá börnum og unglingum.
- ✓ Ef grunur leikur á afbrigðileika í beinum eða afbrigðileiki finnst ætti að hafa samráð við innkirtlasérfræðing og/eða sérfræðing í nýrnasjúkdómum.

Meðhöndlun vegna áhrifa á nýru

Óvissa ríkir um langtíma áhrif tenófovír tvísóproxíls á bein og eituráhrif á nýru. Ennfremur er ekki fullvíst að eituráhrif á nýru gangi til baka. Því er mælt með þverfaglegri nálgun til að meta ávinning og áhættu af meðferð í hverju tilviki fyrir sig, ákveða viðeigandi eftirlit á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur (þar með talið ákvörðun um að hætta meðferð) og meta þörf fyrir uppþotarmeðferð.

Tilkynnt hefur verið um nýrnabilun, skerta nýrnastarfsemi og aðlægan píplukvilla (þ.m.t. Fanconi heilkenni) í klínískum rannsóknum á tenófovír tvísóproxíli og við eftirlit eftir markaðssetningu hjá fullorðnum. Hjá sumum sjúklingum hefur aðlægur píplukvilli verið í tengslum við vöðvakvilla, beinmeyru (kemur fram sem beinverkur og stuðlar í sjaldgæfum tilvikum að brotum), rákvöðvalýsu, vöðvamáttleysi, blóðkalíumlækkun og blóðfosfatlækkun.

Ekki er ráðlagt að nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hjá börnum og unglingum með skerta nýrnastarfsemi. Ekki skal hefja notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hjá börnum og unglingum með skerta nýrnastarfsemi og stöðva skal meðferð hjá börnum og unglingum ef nýrnastarfsemi skerðist á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur.

Í töflu 1 er að finna ráðleggingar um eftirlit með nýrnastarfsemi hjá börnum og unglingum sem ekki eru með áhættuþætti nýrnasjúkdóms, áður en meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin og á meðan á henni stendur. Hjá sjúklingum sem hætt er við skertri nýrnastarfsemi er þörf á tíðara eftirliti með nýrnastarfsemi.

Tafla 1: Eftirlit með nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með enga áhættuþætti nýrnasjúkdóms

	Aður en meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin	Á fyrstu þremur mánuðum meðferðar með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka	Eftir meðferð í 3 mánuði með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka
Tíðni	Í upphafi meðferðar	Eftir 2-4 vikur og eftir 3 mánuði	Á 3-6 mánaða fresti
Þættir sem skal meta	Kreatínínúthreinsun og fosfat í sermi	Kreatínínúthreinsun og fosfat í sermi	Kreatínínúthreinsun og fosfat í sermi

Ef staðfest er að fosfat í sermi er <3,0 mg/dl (0,96 mmól/l) á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur þarf að endurmeta nýrnastarfsemi innan viku, þ.m.t. mælingar á þéttni glúkósa í blóði, fosfats í blóði og glúkósa í þvagi. Ef grunur er um nýrnakvilla eða nýrnakvilli finnst ætti að hafa samráð við sérfræðing í nýrnasjúkdómum og íhuga að gera hlé á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Einnig ætti að íhuga að gera hlé á meðferð Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ef nýrnastarfsemi fer versnandi jafnt og þétt án þess að önnur ástæða finnst fyrir því.

Forðast skal notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka samtímis lyfjum með eiturverkun á nýru og lyfja sem skilin eru út með sama ferli, eða ef slík lyf hafa nýlega verið notuð. Ef ekki er hægt að forðast samhliða notkun skal viðhafa vikulegt eftirlit með nýrnastarfsemi.

Tilkynnt hefur verið um aukna hættu á skertri nýrnastarfsemi hjá sjúklingum sem fá tenófóvír tvísóproxíl samhliða próteasahemli örvuðum af rítónavíri eða kóbisistati. Þörf er á nánú eftirliti með nýrnastarfsemi hjá þessum sjúklingum. Hjá sjúklingum með áhættuþætti nýrnasjúkdóms þarf að meta gaumgæfilega samtímis lyfjagjöf Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka með örvuðum próteasahemli.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli bráðrar nýrnabilunar eftir notkun stórs skammts eða endurtekkinna skammta af bólgueyðandi lyfjum (NSAID lyf) hjá sjúklingum á meðferð með tenófóvír tvísóproxíli sem voru með áhættuþætti nýrnasjúkdóms. Ef Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er gefið samtímis er þörf á fullnægjandi eftirliti með nýrnastarfsemi.

Meðhöndlun áhrifa á bein

Tenófóvír tvísóproxíl getur valdið minnkun á beinþéttni.

Tilkynnt hefur verið um minnkaða beinþéttni hjá börnum. Hjá unglungum var Z-gildi beinþéttni við 48 vikur lægra hjá einstaklingum sem fengu tenófóvír tvísóproxíl samanborið við hjá einstaklingum sem fengu lyfleysu. Hjá börnum var Z-gildi beinþéttni við 48 vikur lægra hjá einstaklingum sem skiptu yfir á meðferð með tenófóvír tvísóproxíli samanborið við hjá einstaklingum sem voru áfram á sinni meðferð með stavúdíni eða zídóvúdíni.

Áhrif minnkunar á beinþéttni af völdum tenófóvír tvísóproxíls á langtíma heilbrigði beina og hættu á beinbrotum í framtíðinni eru ekki þekkt enn sem komið er.

Ef grunur leikur á afbrigðileika í beinum hjá börnum eða afbrigðileiki finnst skal hafa samráð við innkirtlasérfræðing og/eða sérfræðing í nýrnasjúkdómum.

Ráðleggingar um skömmtun tenófóvír tvísóproxíls hjá börnum og unglungum

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er samþykkt til meðferðar hjá unglungum, 12 til <18 ára, sem eru smitaðir af HIV-1 veirunni, þegar NRTI ónæmi eða eiturverkun kemur í veg fyrir að hægt sé að beita fyrsta meðferðarvalkosti.

Eftirfarandi lyfjaform af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er fánlegt til notkunar hjá börnum og unglungum, háð aldri og þyngd:

Aldur (ár)	Líkamsþyngd (kg)	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka filmuhúðaðar töflur (einu sinni á dag)
12 til <18	≥35	245 mg tafla