

**MUNUAISIIN JA LUUSTOON
KOHDISTUVIEN VAIKUTUSTEN
HOITOA KOSKEVIA NEUVOJA
TERVEYDENHUOLLON
AMMATTILAISILLE,
JOTKA HOITAVAT STRIBILD™
-VALMISTETTA SAAVIA NUORIA
POTILAITA**

MUNUAISIIN JA LUUSTOON KOHDISTUVIEN VAIKUTUSTEN HOITOA KOSKEVIA NEUVOJA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE, JOTKA HOITAVAT STRIBILD™ -VALMISTETTA SAAVIA NUORIA POTILAITA

Tässä esitteessä kerrotaan tärkeää tietoa munuaisten toimintaan ja luustoon kohdistuvien mahdollisten vaikutusten hoidosta HIV-1-infektiota sairastavilla vähintään 12-vuotiailla nuorilla. Stribild-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.¹ Stribild on yhdistelmätabletti, joka sisältää 150 mg elvitegraviiria, 150 mg kobisistaattia, 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (fumaraattina).

Tärkeitä huomioon otettavia seikkoja nuorilla potilailla¹:

- ✓ Potilaita, joiden tenofoviiridisoproksiilifumaraattihoito on aiemmin keskeytetty munuaistoksisuuden takia, ei pitäisi hoitaa Stribild-valmisteella.
- ✓ Suositeltu munuaisten toiminnan seuranta-aikataulu on esitetty jäljempänä ja taulukossa 1:
 - Määritä kaikkien potilaiden kreatiniinipuhdistuma, virtsan glukoosi ja virtsan proteiini ennen Stribild-hoidon aloittamista.
 - Kreatiniinipuhdistumaa, seerumin fosfaattia, virtsan glukoosia ja virtsan proteiinia tulee seurata Stribild-hoidon aikana säännöllisesti (neljän viikon välein ensimmäisen vuoden aikana, ja tämän jälkeen kolmen kuukauden välein).
 - Potilailla, joilla on heikentyneen munuaisten toiminnan riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.
- ✓ Vältä käyttöä potilailla, joilla on samanaikaisesti käytössä tai on äskettäin ollut käytössä nefrotoksisia lääkevalmisteita.
- ✓ Tärkeää tietoa nuorten potilaiden asianmukaisesta hoidosta on esitetty taulukossa 2.

Taulukko 1. Munuaisten toiminnan seuranta nuorilla potilailla

	Ennen Stribild-hoitoa	Stribild-hoidon 1. vuoden aikana*	Kun Stribild-hoito on jatkunut yli vuoden ajan*
Tiheys	Lähtötilanteessa	4 viikon välein	3 kuukauden välein
Parametri	Kreatiniinipuhdistuma, virtsan glukoosi ja virtsan proteiini	Kreatiniinipuhdistuma, seerumin fosfaatti, virtsan glukoosi ja virtsan proteiini	Kreatiniinipuhdistuma, seerumin fosfaatti, virtsan glukoosi ja virtsan proteiini

*Jos potilaalla on heikentyneen munuaisten toiminnan riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.

Taulukko 2. Munuaisiin ja luustoon kohdistuvien vaikutusten hoito nuorilla potilailla

Stribild-hoidon aloitus	Stribild-hoidon aikana
Munuaisten hoito	
<p>Stribild-hoitoa ei pidä aloittaa nuorilla potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt (kreatiniinipuhdistuma < 90 ml/min/1,73 m²).</p>	<p>Potilaita, joiden seerumin kreatiniinipitoisuus suurenee vahvistetusti yli > 26,5 µmol/l (0,3 mg/dl) lähtötasoon verrattuna, on seurattava huolellisesti munuaisiin liittyvän turvallisuuden suhteen.</p> <p>Tenofoviirisoprosiilifumaraatin luusto- ja munuaistoksisuuden pitkäaikaisvaikutuksista ei ole riittävästi tietoa. Lisäksi munuaistoiminnan palautumista normaaliksi ei voida täysin varmistaa. Näin ollen suositellaan monitieteellistä lähestymistapaa, jotta voidaan asianmukaisesti arvioida hoidon hyöty-riskitasapainoa tapauskohtaisesti, päättää riittävästä hoidon aikaisesta seurannasta (mukaan lukien päätös hoidon keskeyttämisestä) ja harkita täydentävän hoidon tarvetta.</p> <p>Nuoren potilaan Stribild-hoito on keskeytettävä, jos potilaalle kehittyy munuaisten vajaatoiminta Stribild-hoidon aikana.</p> <p>Jos seerumin fosfaattipitoisuuden vahvistetaan olevan < 0,96 mmol/l (3,0 mg/dl) Stribild-hoitoa saavalla nuorella potilaalla, munuaisten toiminta on arvioitava uudelleen yhden viikon kuluessa, mukaan lukien veren glukoosi-, veren kalium- ja virtsan glukoosipitoisuuksien mittaaminen.</p> <p>Jos munuaisten toiminnassa epäillään tai havaitaan poikkeavuuksia, on konsultoitava munuaistautien erikoislääkäreitä ja harkittava hoidon keskeyttämistä. Stribild-hoidon keskeyttämistä on harkittava myös siinä tapauksessa, että munuaisten toiminnan heikkeneminen etenee eikä siihen ole mitään muuta tunnistettavaa syytä.</p>
Vaikutukset luustoon	
<p>Stribild-valmisteiden sisältämä tenofoviirisoprosiilifumaraatti saattaa pienentää luuntiheyttä.</p>	<p>Ei ole varmuutta siitä, millaisia pitkän aikavälin vaikutuksia tenofoviirisoprosiilifumaraattiin liittyvillä luuntiheyden muutoksilla on nuorten potilaiden luuston terveyteen ja murtumariskiін tulevaisuudessa. Jos nuorilla potilailla epäillään tai havaitaan luustomuutoksia, on konsultoitava endokrinologia ja/tai munuaistautien erikoislääkäreitä.</p>

Stribildin munuaisturvallisuusprofiili

Tenofoviirisoprosiilifumaraatilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on harvoin raportoitu heikentynyttä munuaisten toimintaa ja munuaisten vajaatoimintaa ja melko harvoin proksimaalista tubulopatiaa (mukaan lukien Fanconin oireyhtymä). Joillain potilailla proksimaaliseen munuaistubulopatiaan on liittynyt myopatiaa, osteomalasiaa (ilmenee luukipuna ja myötävaikuttaa harvoin murtumien syntymiseen), rabdomyolyyssia, lihasheikkoutta, hypokalemiaa ja hypofosfatemiaa. Stribild-valmisteiden kobisistaatti-ainesosan on osoitettu pienentävän kreatiniinipuhdistumaa estämällä kreatiniinin erittymistä munuaistiehyistä vaikuttamatta munuaisten glomerulusten toimintaan. Arvioidut kreatiniinipuhdistuman pienenemiset tapahtuivat Stribild-hoidon varhaisessa vaiheessa, minkä jälkeen pieneneminen stabiloitui.

Stribild-valmisteiden käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on samanaikaisesti käytössä tai on äskettäin ollut käytössä nefrotoksisia lääkevalmisteita; jos samanaikainen käyttö on välttämätöntä, munuaisten toiminta täytyy arvioida kerran viikossa. Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu sen jälkeen, kun on aloitettu ei-steroidirakenteisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeiden) käyttö suurella annoksella tai useiden NSAID-lääkkeiden käyttö potilailla, jotka saavat tenofoviirisoprosiilifumaraattihoitoa ja joilla on heikentynyt munuaisten toimintahäiriön riskitekijöitä. Jos Stribild-valmistetta annetaan samanaikaisesti NSAID-lääkkeiden kanssa, munuaisten toimintaa on seurattava asianmukaisesti.

Viite

1. Stribild-valmisteen valmisteyhteenvedo

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä Stribild-valmisteen liittyvistä haittavaikutuksista Gileadille sähköpostitse osoitteeseen Nordics.SafetyMailbox@gilead.com tai puhelimitse numeroon +46 (0)8 505 718 00 ja/tai Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Brochure_STB_Renal_v5_07 Apr 2021

Approved 07 July 2021.

©2021 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.