

**RÅD TIL HELSEPERSONELL
VEDRØRENDE HÅNDTERING AV
NYRE- OG BENEFFEKTER HOS
UNGDOM SOM FÅR STRIBILD™**

RÅD TIL HELSEPERSONELL VEDRØRENDE HÅNDBTERING AV NYRE- OG BENEFFEKTER HOS UNGDOM SOM FÅR STRIBILD™

Denne brosjyren gir viktige råd om håndtering av mulig nyre- og benpåvirkning hos HIV-1-infisert ungdom fra 12 års alder. Sikkerhet og effekt av Stribild hos barn under 12 år har ikke blitt fastslått.¹

Stribild er et regime med én tablett inneholdende 150 mg elvitegravir, 150 mg kobicistat, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofoviridisoproksil (som fumarat).

Viktige punkter å ta hensyn til hos ungdom¹

- ✓ Pasienter som tidligere har seponert behandling med tenofoviridisoproksilfumarat (TDF) på grunn av renal toksisitet skal ikke behandles med Stribild.
- ✓ Anbefalt plan for overvåking av nyrefunksjon er angitt nedenfor og i tabell 1:
 - Sjekk alle pasienters kreatininclearance, glukose og protein i urinen før oppstart av behandling med Stribild
 - Under behandling med Stribild bør kreatininclearance, serumfosfat, glukose og protein i urin sjekkes regelmessig (hver 4. uke det 1. året og deretter hver 3. måned)
 - Hos pasienter med risiko for nedsatt nyrefunksjon er det nødvendig å kontrollere nyrefunksjonen oftere
- ✓ Unngå samtidig eller nylig bruk av nyretoksiske legemidler
- ✓ Viktig informasjon om riktig håndtering av ungdom er angitt i tabell 2

Tabell 1. Overvåking av nyrefunksjon hos voksne og ungdom

	Før Stribild	1 år på Stribild*	> 1 år på Stribild*
Hyppighet	Ved baseline	Hver 4. uke	Hver 3. måned
Parameter	Kreatininclearance, glukose og protein i urinen	Kreatininclearance, serumfosfat, glukose og protein i urinen	Kreatininclearance, serumfosfat, glukose og protein i urinen

* Hos pasienter med risiko for nedsatt nyrefunksjon er det nødvendig å kontrollere nyrefunksjonen oftere.

Tabell 2: Håndtering av nyre- og benefekter hos ungdom

Oppstart av Stribild	Under behandling med Stribild
Håndtering av nyreeffekter	
Behandling med Stribild bør ikke igangsettes hos ungdom med nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance < 90 ml/min/1,73m ²).	<p>Pasienter som får en bekreftet økning i serumkreatinin > 26,5 µmol/l (0,3 mg/dl) fra baseline, må overvåkes nøye for nyresikkerhet.</p> <p>Det er usikkerhet forbundet med langtidseffekten av TDF på ben og renal toksisitet. I tillegg kan ikke reversibiliteten av renal toksisitet fullstendig bestemmes. Derfor anbefales en tverrfaglig tilnærming slik at balansen mellom fordeler og risikoer av behandlingen kan vurderes i hvert enkelt tilfelle, og egnet overvåking under behandlingen (inkludert beslutning om seponering) og behovet for supplering kan avgjøres.</p> <p>Stribild skal seponeres hos ungdom som utvikler nedsatt nyrefunksjon under behandling med Stribild.</p> <p>Hvis serumfosfat bekrefte å være <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) hos en ungdom som får Stribild, bør det foretas en ny kontroll av nyrefunksjonen innen en uke, herunder målinger av glukose- og kaliumkonsentrasjonen i blodet og konsentrasjonen av glukose i urinen.</p> <p>Hvis nyremisdannelser mistenkes eller oppdages, bør en nefrolog konsulteres for vurdering av avbrudd i behandlingen.</p> <p>Avbrudd i behandlingen med Stribild bør også overveies ved progressivt fall i nyrefunksjonen når ingen annen årsak er identifisert.</p>
Benefekter	
Stribild kan forårsake reduksjon av benmineraltetthet (BMD) på grunn av TDF-komponenten.	Effektene av endringer av BMD forbundet med TDF på helse over lang tid og fremtidig risiko for frakturer er usikre hos ungdom. Hvis benmisdannelser oppdages eller mistenkes, bør en endokrinolog og/eller nefrolog konsulteres.

Nyresikkerhetsprofilen til Stribild

I kliniske studier av TDF, er det rapportert sjeldne tilfeller av nyresvikt, nedsatt nyrefunksjon og proksimal tubulopati (inkludert Fanconi-syndrom). Hos noen pasienter har proksimal tubulopati vært forbundet med myopati, osteomalaci (manifestert som bensmerter og som i sjeldne tilfeller har ført til fraktur), rabdomyolyse, muskelsvakhet, hypokalemi og hypofosfatemi. Kobicistatkomponenten i Stribild er påvist å senke kreatininclearance på grunn av en hemming av tubulær sekresjon av kreatinin uten å påvirke nyrenes glomerulærfunksjon. Reduksjon i estimert kreatininclearance forekommer tidlig i behandlingen med Stribild, og stabiliserer seg senere.

Bruk av Stribild bør unngås sammen med eller etter nylig bruk av nyretoksiske legemidler. Hvis det ikke er mulig å unngå samtidig bruk, må nyrefunksjonen overvåkes ukentlig. Tilfeller av akutt nyresvikt etter start av en høy dose eller flere ikke steroidiske antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) har blitt rapportert hos pasienter behandlet med tenofoviridisoprosilfumarat og med risikofaktorer for nyredysfunksjon. Dersom Stribild administreres samtidig med et NSAID, bør nyrefunksjonen overvåkes tilstrekkelig.

Referanser

1. Preparatomtale for Stribild

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Date of preparation: April 2021

Brochure_STB_Renal_v5

©2021 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra Statens legemiddelverk