

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Důležité informace pro lékaře, kteří předepisují Sevelamer carbonate Heaton 800 mg (sevelamer-karbonát).

Snížení hladiny vitamínů u pacientů s chronickým onemocněním ledvin

U pacientů s chronickým onemocněním ledvin může dojít ke snížení hladiny vitamínů rozpustných v tukách (A,D,E a K). Míra toho nedostatku závisí na příjmu vitamínů v dietě a závažnosti onemocnění.

Nelze vyloučit, že Sevelamer carbonate Heaton 800 mg mohou vázat vitaminy rozpustné v tukách a kyselinu listovou, obsažené v požitých potravinách:

- Proto se u pacientů, kteří nemají doplňkový příjem vitamínů a jsou léčeni Sevelamer carbonate Heaton 800 mg, doporučuje příjem vitamínů monitorovat a doplňovat, pokud je třeba.
- U pacientů léčených peritoneální dialýzou se doporučuje další monitorování hladin vitamínů rozpustných v tukách a kyseliny listové.

U nedialyzovaných pacientů, kteří jsou léčeni Sevelamer carbonate Heaton 800 mg, může dojít ke snížení hladiny 25-OH vitamínu D jako důsledek navázání vitamínu D na sevelamer-karbonát v trávicím traktu. Pro minimalizaci absorpce vitamínu D při léčbě přípravky Sevelamer carbonate Heaton 800 mg:

- je doporučeno nedialyzovaným pacientům s chronickým onemocněním ledvin podávat vitamin D (přibližně 400 IU nativního vitamínu D denně), který může být součástí multivitaminového přípravku, podávaného v jinou dobu než dávka přípravku Sevelamer carbonate Heaton 800 mg.

Komplikace v místě arteriovenózní píštěle (AVF)

- Chirurgické vytvoření arteriovenózní píštěle (AVF) u hemodialyzovaných pacientů poskytuje možnost dlouhodobého přístupu do cévního systému pacienta a to obvykle s malým množstvím komplikací. Nicméně, komplikace v místě arteriovenózní píštěle se mohou vyskytnout, zahrnující okluzi či trombózu vyžadující trombolýzu, antikoagulaci či chirurgický zásah, stenózu nebo zúžení v místě píštěle, lokální krvácení, vznik pseudoaneuryzmatu, vascular steal syndrom, místní neurologické komplikace, venózní hypertenzi nebo infekci. Závažná infekce může vést k bakteriémii.
- Infekce v místě píštěle vznikají nejčastěji v důsledku nesterilních technik při dialýze.
- Míra komplikací v místě píštěle se zvyšuje při diabetu, obezitě a s věkem pacienta. Navíc, komplikace v místě píštěle jsou častější u žen, pravděpodobně kvůli menšímu průměru cév.
- Kauzální vztah mezi užíváním fosfátových vazačů a komplikacemi v místě píštěle pozorován nebyl.
- Je třeba dodržovat standardní hygienická opatření s aseptickou manipulací. Pečlivá kontrola a sledování cévního přístupu má zásadní význam v časně detekci komplikací v místě arteriovenózní píštěle.

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Peritonitida u pacientů s chronickým onemocněním ledvin, léčených peritoneální dialýzou

- U dialyzovaných pacientů existuje určité riziko infekce, které je specifické podle typu dialýzy. Peritonitida je známou komplikací u pacientů léčených peritoneální dialýzou (PD).
- Výskyt peritonitidy u pacientů s PD je v rozmezí 0,23-5,8 příhod /pacient.rok; medián 0,41 příhod. U pacientů s chronickým onemocněním ledvin, kteří nejsou na PD, je četnost výskytu peritonitidy extrémně nízká.
- Delší doba trvání PD a počet předchozích výskytů peritonitidy jsou prediktivním faktorem vyšší frekvence výskytu peritonitidy.
- Faktory, které mohou zvýšit riziko peritonitidy, jsou: nedostatečné proškolení pacientů v údržbě peritoneálních katetrů, špatná technika výměny dialyzačního vaku, single bag connection system; použití one-cuff katetru, catheter tip migration; infekce v místě výstupu, diabetes v anamnéze, bacilonosičství *Staphylococcus aureus*, imunosuprimovaní pacienti, nedostatečná lokální antibiotická profylaxe a těžká zácpa způsobující fyzikální / mechanickou obstrukci.

Pacienti na PD by měli být pečlivě sledováni pro zajištění správné sterilní techniky manipulace a možnosti včasného rozpoznání známek a příznaků spojených s peritonitidou.

Reference:

Marcus, *Gen Med* 2007 Sep; 4 (3) 193–204
Plumb, *Am J Kidney Dis* 2007 Sep; 50 (3): 450–4
Verger, 2006, *Kidney Int Suppl* and Verger, 2007, *Nephrol Dial Transplant*
Bernardini, 2004, *Nephrol Nurs J*
Piraino, 1998, *J Am Soc Nephrol*
Aslam, 2006, *Clin J Am Soc Nephrol*
Hendriksson, 2004, *J Vasc Access*
Neville, 2004, *Sem Vasc Surg*
Redfern, 1995. *J Hand Surg*
Salahi, 2006, *Transplant Proc*

Příloha: Souhrn údajů o přípravku (SPC)

Seznamte se se souhrnem údajů o přípravku (SPC), kde jsou obsažena podrobná preskripční doporučení.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Tato informace může být také hlášena společnosti HEATON k.s., tel.: 00420242428690, email: farmakovigilance@heaton.cz. Na této adrese můžete rovněž požádat o další zasilku edukačních materiálů.