

Prezentacija za zdravstvene radnike

REAKCIJE PREOSJETLJIVOSTI NA ABAKAVIR

Verzija 3, lipanj 2019.

abakavir
abakavir/lamivudin
abakavir/lamivudin/zidovudin
dolutegravir/abakavir/lamivudin

- Ova prezentacija predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže abakavir u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika
- Bez promidžbenog sadržaja
- Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetcima opisa svojstava lijekova koji sadrže abakavir. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).
- Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju

- Abakavir je povezan s rizikom od reakcija preosjetljivosti koje karakteriziraju vrućica i/ili osip praćeni drugim simptomima koji ukazuju na zahvaćenost više organa
 - Simptomi se obično javljaju unutar prvih 6 tjedana, ali reakcija može nastupiti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja
- Rizik od reakcija preosjetljivosti na abakavir veći je u bolesnika s pozitivnim nalazom na alel HLA-B*5701. Međutim, reakcije preosjetljivosti na abakavir s manjom su učestalošću prijavljene i u bolesnika koji nisu nositelji tog alela.
- Liječenje abakavirom nikada se ne smije započeti u bolesnika s pozitivnim HLA-B*5701 statusom ni onih s negativnim HLA-B*5701 statusom za koje se sumnja da su imali reakciju preosjetljivosti na abakavir tijekom prethodnog liječenja režimom koji je sadržavao abakavir

Sažetak važnih rizika i preporučenih postupaka za njihovu prevenciju i/ili minimizaciju - nastavak

- Ako se posumnja na reakciju preosjetljivosti, liječenje abakavirom mora se odmah prekinuti, čak i u odsutnosti alela HLA-B*5701. Odgađanje prekida liječenja abakavirom nakon nastupa preosjetljivosti može uzrokovati trenutačnu i po život opasnu reakciju.
- Nakon prekida liječenja abakavirom zbog sumnje na reakciju preosjetljivosti više se nikada ne smije uvesti nijedan lijek koji sadrži abakavir
- Ponovno uvođenje abakavira nakon sumnje na reakciju preosjetljivosti može dovesti do brzog povratka simptoma unutar svega nekoliko sati, koji su obično još teži nego pri prvom nastupu, a mogu uključivati po život opasnu hipotenziju i dovesti do smrti

Ponovno izlaganje lijeku može dovesti do brže i teže reakcije, koja može biti smrtonosna. Ponovno izlaganje lijeku je kontraindicirano.

Cilj edukacijskog materijala

- Edukacijski program o reakcijama preosjetljivosti na abakavir (engl. *abacavir hypersensitivity reaction*, ABC HSR) globalna je mjera minimizacije rizika, čiji su ciljevi sljedeći:
 - održati nisku stopu pobola i smrtnosti od reakcija preosjetljivosti na abakavir općenito te minimizirati rizik od ponovnog izlaganja abakaviru u bolesnika s klinički suspektnom reakcijom preosjetljivosti, neovisno o statusu alela HLA-B*5701
 - povećati razumijevanje reakcija preosjetljivosti na abakavir i svijest o njima među zdravstvenim radnicima te produbiti informacije već uključene u informacije o lijekovima



DIJAGNOZA PREOSJETLJIVOSTI NA ABAKAVIR

Reakcija preosjetljivosti na abakavir

- Idiosinkratska reakcija
- Približna stopa prijavljivanja u kliničkim ispitivanjima
 - 1% u ispitivanjima u koja se nisu uključivali ispitanici s pozitivnim nalazom na alel HLA-B*5701¹
 - 5% u ispitivanjima u kojima se nije provodio probir na HLA B*5701²
- Klinički dobro okarakterizirana³
 - većina reakcija preosjetljivosti uključuje vrućicu i/ili osip
 - drugi simptomi uključuju dišne, probavne i sistemske simptome, poput letargije i malaksalosti
 - u većini slučajeva preosjetljivosti obično se javljaju višestruki simptomi

1. Izračunato na temelju objavljenih podataka iz četiri klinička ispitivanja nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Post F et al. *JAIDS*. 2010;55 (1):9-57, Young B et al. *AIDS*. 2008;22(13):1673-1675, Wohl DA et al. *PLoS One*. 2014;9(5):e96187, Walmsley SL et al. *N Engl J Med*. 2013; 369(19):1807-18

2. Cutrell et al. *Ann Pharmacother*. 2004;38:2171-217

3. Hernandez et al. Abstract prezentiran na: 15th International AIDS Conference; July 11-16, 2004; Bangkok, Thailand.

Napomena: Simptomatologija se ocjenjivala na temelju podataka iz kliničkih ispitivanja u kojima se nije provodio probir na HLA B*5701

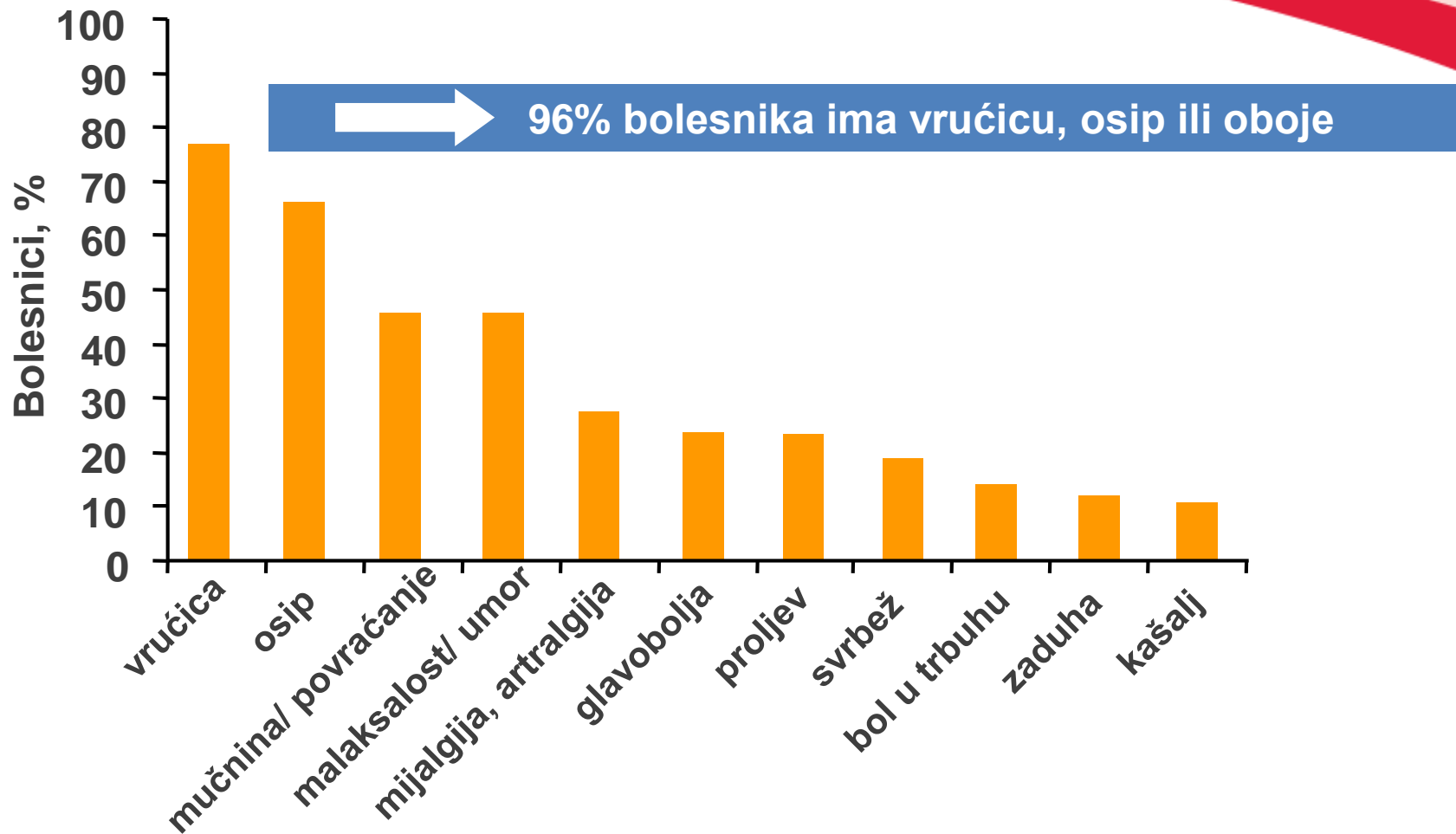
Reakcija preosjetljivosti na abakavir – *nastavak*

- Simptomi se obično javljaju unutar prvih 6 tjedana od početka liječenja abakavirom¹
 - medijan vremena do nastupa iznosi 11 dana
 - međutim, reakcije mogu nastupiti u bilo kojem trenutku tijekom liječenja
- Dijagnozu otežava
 - varijabilna klinička slika praćena nespecifičnim simptomima
 - istodobna primjena drugih antiretrovirusnih lijekova čiji se profili nuspojava preklapaju
- Simptomi se poboljšavaju nakon prekida primjene abakavira

1. Hetherington et al. *Clin Ther.* 2001;23:1603-1614.

Napomena: Vrijeme do nastupa ocjenjivalo se na temelju podataka iz kliničkih ispitivanja u kojima se nije provodio probir na HLA B*5701

Simptomi preosjetljivosti prijavljeni s učestalošću $\geq 10\%$



Hetherington et al. *Clin Ther.* 2001;23:1603-1614.

Opaska: Simptomatologija se ocjenjivala na temelju podataka iz kliničkih ispitivanja u kojima se nije provodio probir na HLA B*5701

Dodatni fizikalni i laboratorijski nalazi

Fizikalni nalaz

Limfadenopatija

Lezije sluznica (faringitis, konjunktivitis)

Moguće laboratorijske abnormalnosti

Hematološke: limfopenija i trombocitopenija

Radiogram pluća normalan ili nalaz difuznih bilateralnih ili lobularnih infiltrata

Povišena vrijednost jetrenih enzima (AST/ALT)

Povišena vrijednost kreatinina i kreatinin fosfokinaze

Kartica s upozorenjima o reakcijama preosjetljivosti – Globalne informacije o lijeku / Sažetak opisa svojstava lijeka odobren u EU-u

- Bolesnici se moraju odmah obratiti svom liječniku za savjet o tome trebaju li prestati uzimati abakavir:
 1. ako se pojavi kožni osip ILI
 2. ako se pojavi 1 ili više simptoma iz najmanje dvije od sljedećih skupina:
 - vrućica
 - nedostatak zraka, grlobolja ili kašalj
 - mučnina ili povraćanje ili proljev ili bol u abdomenu
 - izrazit umor ili bolovi ili opće loše osjećanje



FARMAKOGENETSKO TESTIRANJE

Farmakogenetski faktor rizika za reakcije preosjetljivosti na abakavir

- Alel HLA-B*5701 češći je među bolesnicima sa suspektnom reakcijom preosjetljivosti nego onih bez takve reakcije
- Nisu pronađeni drugi farmakogenetski faktori koji bi ukazivali na rizik od reakcije preosjetljivosti na abakavir kod pojedinog bolesnika
- Za utvrđivanje bolesnika izloženih visokom riziku od reakcije preosjetljivosti na abakavir može se provesti prospektivni farmakogenetski probir na alel HLA-B*5701
- HLA-B*5701 nije uvijek prisutan u osoba kod kojih se sumnja na reakciju preosjetljivosti na abakavir
 - stoga klinička dijagnoza sumnje na reakciju preosjetljivosti na abakavir ostaje temelj za donošenje kliničkih odluka
 - probir na HLA-B*5701 radi određivanja rizika od reakcije preosjetljivosti na abakavir nikada ne smije biti zamjena za odgovarajuće kliničko praćenje i skrb za bolesnike koji se liječe abakavirom

Preporuke za probir na HLA-B*5701

- Prije uvođenja liječenja abakavirom potrebno je provesti probir na HLA-B*5701
- Probir se preporučuje i prije ponovnog uvođenja abakavira bolesnicima nepoznatog HLA-B*5701 statusa koji su prethodno dobro podnosili abakavir
- HLA-B*5701 status mora se uvijek dokumentirati i objasniti bolesniku prije uvođenja terapije
- Rezultati farmakogenetskih testova za određivanje rizika od reakcije preosjetljivosti na abakavir nikada se ne smiju koristiti kao temelj za odluku o ponovnom izlaganju lijeku nakon sumnje na reakciju preosjetljivosti
- Testiranje na HLA-B*5701 ne smije se koristiti kao dijagnostički test nakon što je bolesnik započeo liječenje abakavirom

Podaci iz ispitivanja koji podupiru probir na HLA B*5701

PREDICT-1 (CNA106030): pivotalno, dvostruko slijepo, randomizirano kliničko ispitivanje provedeno radi utvrđivanja učinkovitosti alela HLA-B*5701 kao prediktivnog biljega reakcije preosjetljivosti na abakavir (ABC HSR)¹

- 1956 ispitanika prethodno neliječenih abakavirom bilo je dvostruko slijepom metodom randomizirano u omjeru 1:1 u:
 - skupinu A) retrospektivno testiranje na HLA B*5701 nakon uvođenja abakavira (kontrolni ispitanici)
 - skupinu B) prospektivan probir na HLA-B*5701; bolesnici s pozitivnim nalazom isključeni su prije liječenja abakavirom
- Retrospektivno epikutano testiranje flasterima (engl. *epicutaneous patch testing*, EPT) u svim slučajevima kliničke sumnje na reakciju preosjetljivosti na abakavir

ABC HSR ²	Skupina A	Skupina B	p-vrijednost	OR (95% CI) ³
Klinička sumnja	7,8% (66/847)	3,4% (27/803)	< 0,0001	0,40 (0,25 – 0,62)
Imunološka potvrda (EPT)	2,7% (23/842)	0,0% (0/802)	< 0,0001	0,03 (0,00 – 0,18)

- Procjenjuje se da će ABC HSR nastupiti u 48 – 61% bolesnika s alelom HLA B*5701 liječenih terapijom koja uključuje abakavir, u odnosu na 0 – 4% onih koji nemaju taj alel

1. Mallal et al. N Engl J Med. 2008;358:568-579. 2. Populacija predviđena za liječenje u kojoj se mogla provesti ocjena. 3. OR, omjer izgleda; CI, interval pouzdanosti; Prospektivan probir u odnosu na kontrolne ispitanike prilagođen za stvarne stratume rase, ART statusa, uvođenja NNRTI-ja i istodobne primjene inhibitora proteaze.

Podaci iz ispitivanja koji podupiru probir na HLA B*5701

SHAPE (ABC107442): retrospektivno ispitivanje parova provedeno radi procjene osjetljivosti i specifičnosti alela HLA-B*5701 u ispitanika sa suspektnom reakcijom preosjetljivosti na abakavir i bez nje, koji su se sami izjasnili kao bijelci ili crnci, uz EPT kao dopunu kliničkoj dijagnozi preosjetljivosti na abakavir¹

- Zaključci

- 100%-tna osjetljivost HLA-B*5701 kod ispitanika bijele i crne rase koji su imali reakciju preosjetljivosti na abakavir potvrđenu EPT-om
- osjetljivost probira na HLA-B*5701 bila je manja kada se reakcija preosjetljivosti na abakavir definirala samo kliničkom dijagnozom
- nisu svi ispitanici pozitivni na HLA-B*5701 imali pozitivan nalaz EPT-a
- prospektivan probir na HLA-B*5701 mogao bi sniziti stope reakcija preosjetljivosti na abakavir u ispitanika bijele i crne rase
- prisutnost alela HLA-B*5701 povezana je s povećanim rizikom od reakcije preosjetljivosti na abakavir, neovisno o rasi

Podaci iz ispitivanja PREDICT-1 i SHAPE ne podupiru epikutano testiranje flasterima (EPT) u rutinskoj kliničkoj praksi

Podaci iz ispitivanja koji podupiru probir na HLA B*5701

- Ograničenje iz ispitivanja PREDICT-1: Ispitivači nisu tijekom ispitivanja bili upoznati s HLA B*5701 statusom ispitanika, što ne bi bio slučaj u kliničkoj praksi
- Nedavna ispitivanja nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u kojima je proveden prospektivan probir na alel HLA-B*5701 i u koja nisu bili uključeni ispitanici s pozitivnim nalazom, točnije odražavaju iskustvo i stope prijavljivanja u kliničkoj praksi

Klinička ispitivanja nositelja odobrenja uz prospektivan probir na HLA-B*5701	Skupina liječena režimom koji je sadržavao abakavir	Stopa prijavljivanja reakcije preosjetljivosti % (n/N)
ASSERT (CNA109586) ¹	ABC/3TC + EFV	3,1 (6/192)
ARIES (EPZ108859) ²	ABC/3TC + ATV+ RTV	1 (4/491)
ASSURE (EPZ113734) ³	ABC/3TC + ATV	<1 (1/199)
SINGLE (ING114467) ⁴	ABC/3TC + DTG	<1 (1/414)
Ukupno		1 (12/1320)

ABC/3TC = abakavir/lamivudin; ATV = atazanvir; DTG = dolutegravir; EFV = efavirenz; RTV = ritonavir.

1. Post F et al. *JAIDS*. 2010;55 (1):9-57
2. Young B et al. *AIDS*. 2008;22(13):1673-1675.
3. Wohl DA et al. *PLoS One*. 2014;9(5):e96187
4. Walmsley SL et al. *N Engl J Med*. 2013; 369(19):1807-18



**ZBRINJAVANJE REAKCIJE
PREOSJETLJIVOSTI NA
ABAKAVIR**

Savjetovanje bolesnika

- Bolesnike se mora upozoriti na mogućnost reakcije preosjetljivosti na abakavir koja može dovesti do po život opasne reakcije ili smrti, kao i da je rizik od reakcije preosjetljivosti povećan ako su pozitivni na HLA-B*5701
- Svakog bolesnika treba podsjetiti da pročita uputu o lijeku koja se nalazi u pakiranju abakavira. Bolesnike treba podsjetiti koliko je važno da iz pakiranja izvade karticu s upozorenjima i da je uvijek nose sa sobom.
- Kako bi se izbjeglo ponovno započinjanje liječenja abakavirom, bolesnike koji su doživjeli reakciju preosjetljivosti treba zamoliti da preostale tablete ili oralnu otopinu abakavira vrate u ljekarnu

Kliničko zbrinjavanje preosjetljivosti na abakavir

- Neovisno o HLA-B*5701 statusu, bolesnici kojima se dijagnosticira preosjetljivost MORAJU odmah prekinuti liječenje abakavirom
 - liječenje abakavirom mora se trajno obustaviti ako se ne može isključiti preosjetljivost
- Odgađanje prekida liječenja abakavirom nakon nastupa preosjetljivosti može dovesti do trenutačne i po život opasne reakcije
- Neovisno o HLA-B*5701 statusu, liječenje abakavirom ili bilo kojim lijekom koji sadrži abakavir NIKADA SE NE SMIJE ponovno uvesti bolesnicima koji su prekinuli liječenje zbog reakcije preosjetljivosti
- Nakon prekida primjene abakavira simptome reakcije treba liječiti u skladu s lokalnim standardima zdravstvene skrbi

Kliničko zbrinjavanje reakcije preosjetljivosti na abakavir – ponovno uvođenje abakavira

- Liječenje abakavirom ili bilo kojim lijekom koji sadrži abakavir NIKADA SE NE SMIJE ponovno uvesti bolesnicima koji su prekinuli liječenje zbog reakcije preosjetljivosti
 - ponovno uvođenje abakavira nakon reakcije preosjetljivosti može dovesti do brzog povratka simptoma unutar svega nekoliko sati, koji su obično još teži nego pri prvom nastupu, a mogu uključivati po život opasnu hipotenziju i dovesti do smrti
- Ako se liječenje abakavirom prekine zbog drugih razloga, a ne zbog sumnje na reakciju preosjetljivosti
 - preporučuje se provesti probir na alel HLA B*5701 prije ponovnog uvođenja abakavira u bolesnika nepoznatog HLA-B*5701 statusa koji su prethodno dobro podnosili abakavir. **Takvim je bolesnicima u slučaju pozitivnog nalaza na alel HLA-B*5701 ponovno uvođenje abakavira kontraindicirano.**
 - u rijetkim su slučajevima po život opasne reakcije unutar svega nekoliko sati nakon ponovnog uvođenja abakavira zabilježene i u bolesnika koji su liječenje abakavirom prekinuli zbog drugih razloga, a ne zbog simptoma reakcije preosjetljivosti. U tih se bolesnika ponovno liječenje abakavirom smije započeti samo u okruženju u kojem je odmah dostupna liječnička pomoć.



PRIKAZI SLUČAJEVA PREOSJETLJIVOSTI

Prikaz slučaja br. 1

- 46-godišnja žena s novodijagnosticiranom HIV infekcijom koja je započela liječenje abakavirom, lamivudinom i efavirenzom
 - HLA-B*5701 status nepoznat
- 8. dana liječenja njezin liječnik je zapazio blagi osip po koži vrata i trupa praćen svrbežom
 - bolesnica je afebrilna, bez gastrointestinalnih simptoma, dobro se osjeća
 - ne žali se na bolove u mišićima ili zglobovima, nema respiratornih simptoma ili osjetljivosti na dodir/oticanja limfnih čvorova
 - nije uzimala nikakve druge lijekove
- Diferencijalna dijagnoza uključuje:
 - reakciju na efavirenz
 - preosjetljivost na abakavir
 - sindrom imunološke rekonstitucije

Prikaz slučaja br. 1 (nastavak)

- Plan liječenja

- Budući da bolesnica ima samo jedan, blagi simptom, prije donošenja odluke potrebno je pažljivo pratiti njezino stanje kako bi se utvrdilo hoće li se simptom povući ili pogoršati
 - ocijeniti simptome preosjetljivosti
 - uputiti bolesnicu da nastavi uzimati sve lijekove i da se odmah obrati liječniku ako se pojave drugi simptomi
 - ponovno ocijeniti njezino stanje nakon 24 sata

- Praćenje

- bolesnica je nastavila uzimati sve lijekove
- osip se smanjio tijekom sljedeća 4 dana, bez pojave dodatnih simptoma

- Zaključak

- Bolesnica je imala prolazan osip uzrokovan efavirenzom (tj. nije imala reakciju preosjetljivosti na abakavir)

Prikaz slučaja br. 1: alternativni scenarij

- Nakon što je 3 dana ranije primijetila osip, bolesnica je prestala uzimati sve lijekove, nakon čega se osip povukao
- Plan liječenja
 - trajno prekinuti liječenje abakavirom: iako je reakcija možda bila osip uzrokovan efavirenzom, bolesnica je prestala uzimati sve lijekove pa više nije moguće diferencijalno dijagnosticirati reakciju preosjetljivosti na abakavir bez izlaganja bolesnice riziku od ponovne pojave takve reakcije

Prikaz slučaja br. 1: Sažetak

- Samo jedan simptom nije dovoljan za dijagnosticiranje preosjetljivosti
 - **Treba izbjegavati prekid primjene lijeka nakon pojave samo jednog simptoma**
 - povlačenje simptoma nakon prekida primjene lijeka onemogućuje diferencijalnu dijagnozu
 - međutim, ako se primjena abakavira **ipak** prekine, **ne smije se ponovno uvesti**
 - povlačenje simptoma može biti znak prestanka razvoja višesimptomatske reakcije preosjetljivosti
 - ponovno uvođenje dovodi bolesnika u opasnost od ponovne pojave reakcije
 - od bolesnika treba zatražiti da vrati preostali abakavir kako bi se izbjegao rizik od ponovnog izlaganja
- Uzeti detaljnu anamnezu kako bi se utvrdilo postoje li i neki drugi simptomi
- Nastaviti pratiti bolesnikovo stanje
- Izbjegavati primjenu kortikosteroida, da ne bi prikrili razvoj dodatnih simptoma
- Ako je potrebno, primijeniti antihistaminike da bi se bolesnik bolje osjećao

Prikaz slučaja br. 2

- 29-godišnji muškarac s infekcijom virusom *herpes simplex* i sifilisom u anamnezi
- Novodijagnosticirana HIV infekcija, nizak broj CD4 stanica (<200 stanica/mm³) i veliko virusno opterećenje
- Negativan nalaz probira na HLA-B*5701
- Uvedeni su abakavir, lamivudin i lopinavir/ritonavir
- Lijekovi u istodobnoj primjeni
 - valaciklovir (kronična terapija), uveden prije antiretrovirusne terapije
 - trimetoprim/sulfametoksazol, uveden zajedno s antiretrovirusnim lijekovima

Prikaz slučaja br. 2 (nastavak)

- **8. dan:** Bolesnik je primijetio bol u mišićima i blagu vrućicu, koja je dosegla 37,8°C
- **9. dan:** Bolesnik je opazio blag osip i vrućicu, koja je dosegla 39°C približno 9 sati nakon jutarnje doze
- **10. dan:** Bolesniku su se pojavili isti simptomi u isto doba nakon primjene jutarnje doze, ali vrućica je dosegla max. 38°C i imao je blaže bolove u mišićima
- **11. dan:** Bolesnik je pregledan na klinici
 - tjelesna temperatura: 37°C
 - sitan generalizirani urtikarijski osip
 - subjektivno bez simptoma

Prikaz slučaja br. 2 (nastavak)

- Plan liječenja

- čini se da su se simptomi postupno povlačili tijekom nekoliko dana, unatoč nastavku primjene abakavira
- povlačenje simptoma i bolesnikov negativan nalaz probira na HLA-B*5701 ukazuju na drugu etiologiju
- nastaviti s primjenom abakavira uz pažljivo praćenje i obustaviti liječenje trimetoprimom/sulfametoksazolom

- Praćenje

- primjena trimetoprima/sulfametoksazola prekinuta je 11. dana; bolesnik 12. i 13. dana dolazi na pregled u kliniku, gdje se utvrđuje da se težina simptoma i dalje smanjuje
- bolesnik dobiva topikalne steroide i antihistaminike za osip
- do 15. dana osip i bolovi u mišićima su se povukli, a bolesnik je afebrilan uz nastavak liječenja abakavirom, lamivudinom i lopinavirom/ritonavirom

- Zaključak

- Preosjetljivost na trimetoprim/sulfametoksazol

Prikaz slučaja br. 2: Alternativni scenarij

- Bolesnik dolazi na pregled 12. i 13. dana; simptomi su i dalje prisutni, ali se njihova težina ne mijenja
- Bolesnik dobiva topikalne steroide i antihistaminike za osip
- Do 15. dana osip se povlači, ali su mijalgije i dalje prisutne; bolesnik se žali na malaksalost
- Plan liječenja
 - trajno prekinuti primjenu abakavira ako se ne utvrdi nijedan drugi uzrok bolesnikovih simptoma; u tom se slučaju ne može pouzdano isključiti preosjetljivost na abakavir

Prikaz slučaja br. 2: Sažetak

- Razmotriti druge uzroke osipa i vrućice kada bolesnik istodobno uzima lijekove za koje se zna da su povezani s tim simptomima ili s alergijama, osobito ako probir ukazuje na nizak rizik od preosjetljivosti na abakavir
- Međutim, mogućnost reakcije preosjetljivosti **ne može se** definitivno isključiti na temelju negativnog nalaza probira na HLA-B*5701
 - ako se ne može isključiti dijagnoza preosjetljivosti na abakavir, njegova se primjena mora trajno obustaviti, neovisno o nalazima bilo kakvog testa

Prikaz slučaja br. 3

- 45-godišnji muškarac kojemu je uvedeno liječenje abakavirom, lamivudinom i pojačanim fosamprenavirom
 - nepoznat HLA-B*5701 status
- **5. dan:** nastup povraćanja
- **6. dan:** nastup proljeva; mučnina se pogoršava i povraćanje je češće
- **7. dan:** razvoj vrućice koja doseže 39°C i generalizirana slabost; gastrointestinalni simptomi i dalje su prisutni, ali se njihova težina ne pogoršava; pažljivim pregledom nije otkriven osip

Prikaz slučaja br. 3 (nastavak)

- Plan liječenja
 - trajno prekinuti liječenje abakavirom
 - nastup više različitih simptoma zahvaćenosti više organa ukazuje na veliku vjerojatnost da se razvija reakcija preosjetljivosti na abakavir
- Praćenje
 - unutar 24 sata od prekida liječenja abakavirom bolesnik je bez vrućice, a počeli su se povlačiti i gastrointestinalni simptomi
- Zaključak
 - bolesnik je doživio preosjetljivost na abakavir

Prikaz slučaja br. 3: Sažetak

- Osip je vrlo česta pojava kod preosjetljivosti na abakavir; međutim, baš kao što prisutnost samo osipa nije dovoljna za dijagnosticiranje reakcije preosjetljivosti, njegova odsutnost nije razlog za isključivanje preosjetljivosti ako su prisutni drugi simptomi koji odgovaraju reakciji preosjetljivosti; osip može nastupiti kasnije ili čak nakon prekida primjene abakavira
- Druge značajke ukazuju na dijagnozu sindroma preosjetljivosti
- Kod bolesnika su se pojavili simptomi zahvaćenosti više organa, uključujući sustavne i gastrointestinalne simptome
 - čak i u odsutnosti osipa bolesnikovi simptomi ukazuju na moguću dijagnozu preosjetljivosti na abakavir
- Simptomi se nisu pojavili svi odjednom, već postupno



Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr

ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.