

Додаток 29
до Стандарту медичної
допомоги «ВІЛ-інфекція»
(підпункт 14 пункту 3 Розділу V)

Основні види побічних реакцій при застосуванні АРВП

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
ABC	Реакція гіперчутливості.	Позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA-B*5701.	Не слід використовувати ABC, якщо отримано позитивний результат тесту щодо наявності гену HLA- B*5701. Навіть якщо отримано негативний або невизначений результат тесту на антиген HLA- B*5701, слід провести консультування щодо реакції гіперчутливості.
ATV/r	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалів PR та QRS на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Однчасне застосування інших лікарських засобів, що можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS.	Призначення з обережністю у людей із наявними порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають лікарські засоби, що можуть призвести до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Непряма гіпербілірубінемія (клінічна жовтяниця).	Наявність ферменту UDP-глюкуронозил-трансферази 1-1 (наявність гену UGT1A1*28).	Підвищення рівня некон'югованого білірубину є звичайним явищем при застосуванні ATV та здебільшого не потребує зміни у схемі лікування, крім випадків, коли симптоми жовтяниці викликають занепокоєння у пацієнта, що призводить до порушень режиму прийому АРТ.
	Нефролітіаз.	Нефролітіаз в анамнезі.	Слід скоригувати схему у межах рекомендацій, враховуючи попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі клінічних невдач при застосуванні DRV/r або LPV/r, ПЛІ. За відсутності вірусологічної невдачі в анамнезі можна розглянути використання ННІЗТ для АРТ першого ряду.
AZT	Анемія, нейтропенія.	Наявність анемії або нейтропенії перед призначенням АРТ. Кількість	Слід змінити на TDF, TAF або ABC.

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		клітин CD4 \leq 200 клітин/мкл.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом. Ліпоатрофія, ліподистрофія. Міопатія.	Індекс маси тіла >25 (або маса тіла >75 кг). Тривале застосування НІЗТ.	Слід змінити на TDF або ABC.
DTG*	Реакція гіперчутливості.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Реакція гіперчутливості може супроводжуватись підвищенням рівнів трансаміназ печінки.	Слід змінити на інший клас АРВП: на EFV або посилені ІІ у межах рекомендацій, враховуючи попередні варіанти АРТ, досвід в анамнезі клінічних невдач тощо. Призначення EFV можна розглянути за відсутності в анамнезі вірусологічної невдачі, якщо цей препарат раніше не використовували. Можна розглянути заміну на ІІІ RAL.
	Безсоння.	Вік понад 60 років. Низький показник кількості клітин CD4 або високий рівень ВН ВІЛ.	Слід розглянути прийом у першій половині дня або заміну на EFV, посилений ІІ чи ІІІ RAL. Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо).
	Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Африканська етнічна приналежність. Однчасне застосування з TAF.	
DRV/r	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Однчасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	Слід замінити на ATV/r або LPV/r. Помірні висипання після застосування DRV/r можуть зникнути без зміни терапії. При застосуванні DRV/r в АРТ третього ряду доступні варіанти обмежені.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Алергія на сульфаніаміди.	При виникненні реакції гіперчутливості слід замінити на інший посилений ІІ або на інший клас АРВП.
EFV	Вплив на ЦНС або виникнення симптомів психічних розладів	Депресія або інші психічні розлади (у минулому або виявлені перед	При виникненні симптомів з боку ЦНС слід розглянути прийом перед сном. У більшості пацієнтів прояви ПР з боку ЦНС,

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	(запаморочення, безсоння, аномальні сновидіння, тривожність, депресія, сплутаність свідомості, когнітивні розлади).	призначенням). Прийом препарату у денний час.	пов'язані з використанням EFV, зникають протягом чотирьох тижнів після початку лікування. Слід розглянути призначення EFV в дозі 400 мг/добу.
	Судоми.	Судоми в анамнезі.	Виникнення стійких ПР потребує заміни EFV на ІІІІ DTG.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Однчасне застосування гепатотоксичних лікарських засобів.	У разі виникнення вираженої гепатотоксичності або реакцій гіперчутливості слід замінити на інший клас АРВП: на ІІІІ DTG або посилений ІІ.
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості.	Фактори ризику не визначено.	
	Гінекомастія.	Фактори ризику не визначено.	Слід замінити на інший клас АРВП: на ІІІІ DTG або посилений ІІ.
LPV/г	Порушення провідної функції серця. Синдром подовження інтервалу PR та QRS, піруетна тахікардія (специфічна форма поліморфної шлуночкової тахікардії у пацієнтів із синдромом подовженого інтервалу QT) на ЕКГ.	Наявність захворювань провідної функції серця. Однчасне застосування інших лікарських засобів, які можуть призвести до подовження інтервалу PR та/або QRS. Гіпокаліємія.	Слід з обережністю застосовувати у людей з порушеннями провідної функції серця або в осіб, які одночасно приймають лікарські засоби, що можуть призводити до подовження інтервалів PR та/або QRS.
	Гепатотоксичність.	Коінфекція ВГВ або ВГС. Захворювання печінки. Однчасне застосування гепатотоксичних	Якщо LPV/г використовують в АРТ першого ряду, слід замінити на DTG. Якщо LPV/г використовують в АРТ другого ряду, слід замінити на DTG. Якщо DTG вже

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
		лікарських засобів.	використовували у схемі АРТ першого ряду, він недоступний або пацієнт повідомляє про незадовільну переносимість, слід розглянути заміну на DRV/r або ATV/r.
	Панкреатит.	Прогресуюча ВІЛ-інфекції, зловживання алкоголем.	Слід замінити на інший клас АРВП (ІПЛІ DTG).
	Дисліпідемія.	Фактори ризику серцево-судинних захворювань (ожиріння та цукровий діабет).	Слід замінити на інший клас АРВП (ІПЛІ DTG).
	Діарея.	Фактори ризику не визначено	Слід замінити на інший АРВП (на ІПЛІ DTG, ATV/r або DRV/r).
RAL	Рабдоміоліз, міопатія та міалгія.	Одночасне застосування інших лікарських засобів, що підвищують ризик розвитку міопатії та рабдоміолізу, включаючи статини.	Призупинити АРТ. Коли симптоми зникнуть, слід замінити на інший клас АРВП (ННІЗТ, посилені ІІ).
	Висипання на шкірі та реакція гіперчутливості. Гепатит та печінкова недостатність.	Фактори ризику не визначено.	
TAF	Дисліпідемія. Збільшення маси тіла.	Жіноча стать. Одночасне застосування з DTG.	Важливо контролювати показники маси тіла та вжити заходів для попередження ожиріння (дієта, фізичні вправи тощо). Якщо, незважаючи на вжиті заходи, показник маси тіла суттєво підвищився, слід розглянути заміну TAF на інший АРВП у межах клінічно обґрунтованих режимів АРТ.
TDF	Хронічне захворювання нирок. Гостре ураження/пошкодження	За захворювання нирок в анамнезі. Вік понад 50 років. Індекс маси тіла	Слід замінити на TAF, ABC або AZT. Не слід розпочинати прийом TDF при розрахунковій швидкості клубочкової

АРВП	Основні види ПР	Фактори ризику	Коригувальні заходи
	нирок (гостра ниркова недостатність). Синдром Фанконі.	<18,5 або маса тіла <50 кг (особливо серед жінок). Нелікований цукровий діабет. Нелікована артеріальна гіпертензія. Однчасне застосування нефротоксичних лікарських засобів. Схема АРТ з TDF та посиленням ІІ.	фільтрації <50 мл/хв, неконтрольованій артеріальній гіпертензії, нелікованому цукровому діабеті або нирковій недостатності.
	Зниження мінеральної щільності кісткової тканини.	В анамнезі остеомаліяція (дорослі), рахіт (діти) та патологічний перелом. Фактори ризику остеопорозу або втрати мінеральної щільності кісткової тканини. Дефіцит вітаміну D.	
	Молочнокислий ацидоз або тяжка гепатомегалія зі стеатозом.	Тривале застосування НІЗТ. Ожиріння. Захворювання печінки.	

Примітка: *див. Клінічну настанову «ВІЛ-інфекція» з оновлення даних щодо ризику виникнення дефекту нервової трубки у новонароджених, які зазнали впливу DTG протягом першого триместру вагітності.