



Imunosupresivní protokoly po transplantaci ledvin (TX ledvin)

Indikace k převodu na Advagraf

1. Nemocní po druhé transplantaci ledviny.
2. Těžce korigovatelná arteriální hypertenze.
3. Přetrvávající hyperlipoproteinémie špatně ovlivnitelná statiny.
4. Výrazná hypertrichoza (zejména u žen).
5. Torpidní gingivální hyperplazie.

Iniciální denní dávka Advagrafu je 0.1 mg/ kg /den.

Mezi vysazením cyklosporinu a zahájením léčby Advagrafem je nutno dodržet terapeutickou mezeru 24 hod. Zahájení podávání Advagrafu u pacientů léčených Prografem první den po poslední večerní dávce Prografu.

Cílová hladina Advagrafu (Prografu) je v I. měsíci po převodu 10-15 ng/ml.

Cílová hladina Advagrafu (Prografu) v dalších měsících je 4-10 ng/ml.

Plán vyšetření

Vyšetření před převodem: Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, KO, urea, kreatinin, clearance endogenního kreatininu, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly, HDL cholesterol, LDL cholesterol.

Vyšetření za 1 a 2 týdny po převodu: Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Prografem, hladina tacrolimu KO, urea, kreatinin, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly.

Vyšetření za 4 týdny po převodu (fakultativně): Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Prografem, hladina tacrolimu, KO, urea, kreatinin, clearance endogenního kreatininu, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly.

**Příloha č. 2 MP-L010-02-2**

Dále vyšetření 1 x měsíčně po dobu jednoho roku (fakultativně): Fyzikální vyšetření,

hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Prografem, hladina tacrolimu, KO, urea,

kreatinin, glykémie, celkový cholesterol, triacylglyceroly.

Navíc se každý třetí měsíc vyšetřuje: AST, ALT, HLD cholesterol, LDL cholesterol, bilirubin,

clearance endogenního kreatininu.

Advagraf, Myfortic, Steroidy**Advagraf (tacrolimus)**

1. Úvodní dávka 0,1 mg/kg hmotnosti se podává na III. interní klinice po přípravné dialýze, v optimálním případě 3 hod před anestezií.

2. Od prvního pooperačního dne se Advagraf podává v denní dávce 0,2 mg/kg hmotnosti per os v jedné ranní dávce.

3. Úprava dávek Advagrafu:

Dle aktuální hladiny, dávka se mění (zvyšuje nebo snižuje) vždy o 25 % stávající dávky. Vzhledem k dlouhému poločasu se doporučuje měřit hladinu Pro grafu za 48 hod po každé změně dávky.

4. Cílové hladiny Advagrafu

Den 0 - 14	10 - 20 ng/ml (optimálně 15 ng/ml)
Den 15 - 30	10 - 15 ng/ml
Další dny	5 - 10 ng/ml
Po jednom roce	5 - 7 ng/ml

Myfortic (kyselina mykofenolová)

1. Úvodní dávka Myforticu je 2x360 mg co 12 hod per os a podává se za 24 hod po operaci.

2. Denní dávka Myforticu od 2. do 30. dne po transplantaci je 2x720 mg per os.

3. Denní dávka Myforticu od 2. měsíce po transplantaci je 2x360 mg per os.

4. Přechodná redukce denní dávky Myforticu je možná při nežádoucích účincích nebo při poklesu neutrofilních granulocytů pod $1,5 \times 10^9/l$.

Kortikosteroidy

Den 0	Solu-Medrol 500 mg i.v. bolus peroperačně
Den 1	Solu-Medrol 125 mg i.v. bolus
Den 2 - 14	Prednison 30 mg per os
Den 15 - 60	Prednison 20 mg per os
3 - 5 měsíc	Prednison 15 mg per os
6 - 12 měsíc	Prednison 10 mg per os
Další dny	Prednison 5 mg per os

**Příloha č. 2 MP-L010-02-2****Advagraf, CellCept, Steroidy****Advagraf (tacrolimus)**

1. Úvodní dávka 0,1 mg/kg hmotnosti se podává na III. interní klinice po přípravné dialýze, v optimálním případě 3 hod před anestezí.
2. Od prvního pooperačního dne se Advagraf podává v denní dávce 0,2 mg/kg hmotnosti per os v jedné ranní dávce.
3. Úprava dávek Advagrafu:

Dle aktuální hladiny, dávka se mění (zvyšuje nebo snižuje) vždy o 25 % stávající dávky. Vzhledem k dlouhému poločasu se doporučuje měřit hladinu Pro grafu za 48 hod po každé změně dávky.

4. Cílové hladiny Advagrafu

Den 0 - 14	10 - 20 ng/ml (optimálně 15 ng/ml)
Den 15 - 30	10 - 15 ng/ml
Další dny	5 - 10 ng/ml
Po jednom roce	5 - 7 ng/ml

CellCept (mykofenolát mofetil)

1. Úvodní dávka CellCeptu je 2x500 mg co 12 hod per os a podává se za 24 hod po operaci.
2. Denní dávka CellCeptu od 2. do 30. dne po transplantaci je 2x1 g per os.
3. Denní dávka CellCeptu od 2. měsíce po transplantaci je 2x500 mg per os.
4. Přejídná redukce denní dávky CellCeptu je možná při nežádoucích účincích (zejména gastrointestinálních) nebo při poklesu neutrofilních granulocytů pod $1,5 \times 10^9/l$.

Kortikosteroidy

Den 0	Solu-Medrol 500 mg i.v. bolus peroperačně
Den 1	Solu-Medrol 125 mg i.v. bolus
Den 2 - 14	Prednison 30mg per os
Den 15 - 60	Prednison 20 mg per os
3 - 5 měsíc	Prednison 15 mg per os
6 - 12 měsíc	Prednison 10 mg per os
Další dny	Prednison 5 mg per os

Cyklosporin, Myfortic, Steroidy**CyA (Sandimmun Neoral, Equoral)**

1. Úvodní jednorázová dávka 3 mg/kg hmotnosti per os, se podává na III. interní klinice 4 -12 hod před plánovanou transplantací.

**Příloha č. 2 MP-L010-02-2**

2. Dále se CyA podává až 1. pooperační den v dávce 5 mg/kg hmotnosti. Toto množství se podává rozděleně ve dvou dávkách po 12 hod.

3. Druhý pooperační den a následující dny se cyklosporin A podává v dávce 3 mg/kg hmotnosti, opět rozděleně ve dvou dávkách po 12 hod. Aktuální dávkování se upravuje podle cílových hladin.

4. Úprava dávek cyklosporinu:

Dle aktuální hladiny, dávka se mění (zvyšuje nebo snižuje) vždy o 25 % stávající dávky. Hladinu cyklosporinu A se doporučuje měřit za 48 hod po každé změně dávky.

5. Cílové hladiny cyklosporinu

Den 2 - 30	200-300 ng/ml
Měsíc 2-3	150-250 ng/ml
Měsíc 4-12	100-200 ng/ml
Po jednom roce	100-150 ng/ml

Myfortic (kyselina mykofenolová)

1. Úvodní dávka Myforticu je 2 x 360 mg co 12 hod per os a podává se za 24 hod po operaci.

2. Udržovací denní dávka Myforticu od 2. dne po transplantaci je 2x720 mg per os.

3. Přechodná redukce denní dávky Myforticu je možná při nežádoucích účincích nebo při poklesu neutrofilních granulocytů pod $1,5 \times 10^9/l$.

Kortikosteroidy

Den 0	Solu-Medrol 500 mg i.v. bolus peroperačně
Den 1	Solu-Medrol 125 mg i.v. bolus
Den 2 - 14	Prednison 30mg per os
Den 15 - 60	Prednison 20 mg per os
3 - 5 měsíc	Prednison 15 mg per os
6 - 12 měsíc	Prednison 10 mg per os
Další dny	Prednison 5 mg per os

Cyklosporin, CellCept, Steroidy**CyA (Sandimmun Neoral, Equoral)**

1. Úvodní jednorázová dávka 3 mg/kg hmotnosti per os, se podává na III. interní klinice 4 -12 hod před plánovanou transplantací.

2. Dále se CyA podává až 1. pooperační den v dávce 5 mg/kg hmotnosti. Toto množství se podává rozděleně ve dvou dávkách po 12 hod.

3. Druhý pooperační den a následující dny se cyklosporin A podává v dávce 3 mg/kg hmotnosti, opět rozděleně ve dvou dávkách po 12 hod. Aktuální dávkování se upravuje podle cílových hladin.

4. Úprava dávek cyklosporinu:

Dle aktuální hladiny, dávka se mění (zvyšuje nebo snižuje) vždy o 25 % stávající dávky. Hladinu cyklosporinu A se doporučuje měřit za 48 hod po každé změně dávky.



Příloha č. 2 MP-L010-02-2

5. Cílové hladiny cyklosporinu

Den 2 - 30	200-300 ng/ml
Měsíc 2-3	150-250 ng/ml
Měsíc 4-12	100-200 ng/ml
Po jednom roce	100-150 ng/ml

CellCept (mykofenolát mofetil)

1. Úvodní dávka CellCeptu je 2x500 mg co 12 hod per os a podává se za 24 hod. po operaci.
2. Udržovací denní dávka CellCeptu od 2. dne po transplantaci je 2x1000 mg per os.
3. Přejídná redukce denní dávky CellCeptu je možná při nežádoucích účincích (zejména gastrointestinálních) nebo při poklesu neutrofilních granulocytů pod $1,5 \times 10^9/l$.

Kortikosteroidy

Den 0	Solu-Medrol 500 mg i.v. bolus peroperačně
Den 1	Solu-Medrol 125 mg i.v. bolus
Den 2 - 14	Prednison 30mg per os
Den 15 - 60	Prednison 20 mg per os
3 - 5 měsíc	Prednison 15 mg per os
6 - 12 měsíc	Prednison 10 mg per os
Další dny	Prednison 5 mg per os

Indikace k převodu na Envarsus

1. Nemocní s kolísavými hladinami takrolimu při terapii Advagrafem.
2. Nemocní s nutností vysokých dávek Advagrafu a C/D ratio < 0,5.

Iniciální denní dávka Envarsu je o 30 % nižší než stávající dávka Advagrafu.

Mezi vysazením Advagrafu a zahájením léčby Envarsem není nutno dodržet terapeutickou mezeru 24 hod.

Cílová hladina Envarsu je v 1. měsíci po transplantaci 10-15 ng/ml.

Cílová hladina Envarsu v dalších měsících je 4-10 ng/ml.

Plán vyšetření

Vyšetření před převodem: Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, KO, urea, kreatinin, clearance endogenního kreatininu, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly, HDL, cholesterol, LDL cholesterol.

**Příloha č. 2 MP-L010-02-2**

Vyšetření za 1 a 2 týdny po převodu: Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Envarsem, hladina tacrolimu KO, urea, kreatinin, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly.

Vyšetření za 4 týdny po převodu (fakultativně): Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Envarsem, hladina tacrolimu, KO, urea, kreatinin, clearance endogenního kreatininu, glykémie, AST, ALT, bilirubin, celkový cholesterol, triacylglyceroly

Dále vyšetření 1 x měsíčně po dobu jednoho roku (fakultativně): Fyzikální vyšetření, hmotnost, TK, P, vedlejší účinky léčby Envarsem, hladina tacrolimu, KO, urea, kreatinin, glykémie, celkový cholesterol, triacylglyceroly.

Navíc se každý třetí měsíc vyšetřuje: AST, ALT, HDL cholesterol, LDL cholesterol, bilirubin, clearance endogenního kreatininu.

Tato příloha při změně textu **podléhá/nepodléhá** připomínkovému řízení.