Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Nefrotoxicita

Po uvedení na trh byly u přípravků obsahujících tenofovir-alafenamid hlášeny případy poruchy funkce ledvin, včetně akutního renálního selhání a proximální renální tubulopatie.

Možné riziko nefrotoxicity vyplývající z chronické expozice nízkým hladinám tenofoviru v důsledku dávkování tenofovir-alafenamidu nelze vyloučit (viz bod 5.3).

Doporučuje se, aby byla u všech pacientů před léčbou nebo při zahájení léčby přípravkem <název přípravku> vyhodnocena funkce ledvin a aby byla u všech pacientů dle klinické potřeby sledována také v průběhu léčby.

Pokud u pacienta dojde ke klinicky významnému zhoršení funkce ledvin nebo se vyskytnou příznaky proximální renální tubulopatie, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem <název přípravku>.

Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

~~Přestože při léčbě přípravkem <název přípravku> nebyly pozorovány problémy s ledvinami, p~~**P**ři dlouhodobém užívání přípravku <název přípravku> se mohou objevit problémy s ledvinami (viz *Upozornění a opatření*).