

RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE TENOFVIRDISOPROXIL-BEVATTENDE PRODUCTEN VOOR VOORSCHRIJVERS.

BROCHURE BEHANDELING VAN ADOLESCENTEN (12-18 JAAR) MET CHRONISCHE HEPATITIS B

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van tenofoviridisoproxil te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

- *Het gebruik van tenofoviridisoproxil verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).*
- *Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met tenofoviridisoproxil te starten.*
- *Tijdens behandeling met tenofoviridisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd.*
- *Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle van de nierfunctie noodzakelijk.*
- *Tenofoviridisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.*
- *Tenofoviridisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).*

Belangrijke aandachtspunten

- ✓ Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- ✓ Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met tenofoviridisoproxil te starten.
- ✓ Tijdens behandeling met tenofoviridisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd (na een behandeling van twee tot vier weken, na een behandeling van drie maanden en daarna om de drie tot zes maanden bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren) (zie tabel 1 hiernaast).
- ✓ Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle van de nierfunctie noodzakelijk.
- ✓ Tenofoviridisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- ✓ Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met tenofoviridisoproxil wordt bevestigd dat serumfosfaat < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) is.
- ✓ Als nierafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, dient een nefroloog te worden geraadpleegd zodat de behandeling met tenofoviridisoproxil eventueel onderbroken kan worden. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met tenofoviridisoproxil te onderbreken bij progressieve afname van de nierfunctie wanneer er geen andere oorzaak is vastgesteld.
- ✓ Het gelijktijdige of recente gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden.
- ✓ Tenofoviridisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van tenofoviridisoproxil, die gepaard gaan met veranderingen in BMD, op de gezondheid van het bot op lange termijn en het latere risico op fracturen zijn op dit moment nog niet bekend bij adolescenten.

- ✓ Als botafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, dient een endocrinoloog en/of nefroloog te worden geraadpleegd.

Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij adolescente patiënten zonder risicofactoren voor de nieren

	Vóór tenofoviridisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden met tenofoviridisoproxil	> 3 maanden met tenofoviridisoproxil
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Om de 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

Doseringaanbevelingen voor tenofoviridisoproxil bij adolescenten

Bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot < 18 jaar met een gewicht \geq 35 kg is de aanbevolen dosis 245 mg tenofoviridisoproxil eenmaal daags.

Aanvullende informatie betreffende tenofoviridisoproxil is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

BROCHURE BEHANDELING VAN ADOLESCENTEN (12-18 JAAR) MET HIV

De risico minimalisatie materialen voor tenofoviridisoproxil zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Belangrijke aandachtspunten

- ✓ Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- ✓ Met hiv geïnfecteerde patiënten lopen bij gebruik van producten met tenofoviridisoproxil een hoger risico op een nieraandoening.
- ✓ Het gebruik van tenofoviridisoproxil wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- ✓ Voorafgaand aan de start van de behandeling met tenofoviridisoproxil dient bij pediatrie patiënten de nierfunctie op baseline te worden onderzocht.
- ✓ Tijdens de behandeling met tenofoviridisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd (zie tabel 1 bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren).
- ✓ Het aanbevolen schema voor controle van de nierfunctie in het licht van de aanwezigheid dan wel afwezigheid van extra risicofactoren voor een nierfunctiestoornis.
- ✓ Indien bij pediatrie patiënten die tenofoviridisoproxil krijgen het serumfosfaat wordt vastgesteld op < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) dient de nierfunctie binnen 1 week opnieuw te worden beoordeeld.
- ✓ Indien er nierafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbrekingen van de behandeling met tenofoviridisoproxil te overwegen. Ook moet overwogen worden om de behandeling met tenofoviridisoproxil te onderbreken bij progressieve afname van de nierfunctie wanneer er geen andere oorzaak is vastgesteld.
- ✓ Het gelijktijdige of recente gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Indien het product met tenofoviridisoproxil met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- ✓ Tenofoviridisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van tenofoviridisoproxil, die gepaard gaan met veranderingen in BMD, op de gezondheid van het bot op lange termijn en het latere risico op fracturen zijn op dit moment nog niet bekend voor adolescenten.
- ✓ Indien er botafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een endocrinoloog en/of nefroloog te worden geraadpleegd.

Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren¹

	Vóór tenofoviridisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden met tenofoviridisoproxil	> 3 maanden met tenofoviridisoproxil
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Om de 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

Doseringsaanbevelingen voor tenofoviridisoproxil bij adolescenten

Bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot < 18 jaar met een gewicht van ≥ 35 kg is de aanbevolen dosis eenmaal daags 245 mg tenofoviridisoproxil.

Aanvullende informatie betreffende tenofoviridisoproxil is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl