

# RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE TENOFVIRDISOPROXIL VOOR VOORSCHRIJVERS DIE HIV-1 GEÏNFECTEERDE ADOLESCENTEN IN DE LEEFTIJD VAN 12 TOT JONGER DAN 18 JAAR BEHANDELEN.

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Dit risicominimalisatie materiaal is goedgekeurd door het CBG op 16-02-2021. RMP versie 2.0, NL2011049483.

## **Samenvatting**

Dit materiaal bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van tenofoviridisoproxil bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar.

### Belangrijke aandachtspunten m.b.t. tenofovirdisoproxil

- ✓ Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- ✓ Met hiv geïnfecteerde patiënten lopen bij gebruik van producten met tenofovirdisoproxil een hoger risico op een nieraandoening.
- ✓ Het gebruik van tenofovirdisoproxil wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- ✓ Voorafgaand aan de start van de behandeling met tenofovirdisoproxil dient bij pediatrische patiënten de nierfunctie op baseline te worden onderzocht.
- ✓ Tijdens de behandeling met tenofovirdisoproxil 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 pediatrische patiënten die tenofovirdisoproxil 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 tenofovirdisoproxil te overwegen. Ook moet overwogen worden om de behandeling met tenofovirdisoproxil 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 product met tenofovirdisoproxil met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- ✓ Tenofovirdisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van tenofovirdisoproxil, 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 niet bekend voor adolescenten.
- ✓ Indien er botafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een endocrinoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.

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

	Vóór tenofovirdisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden met tenofovirdisoproxil	>3 maanden met tenofovirdisoproxil
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 tenofovirdisoproxil bij adolescenten

De volgende formuleringen van tenofovirdisoproxil zijn beschikbaar voor de behandeling van pediatrische patiënten afhankelijk van leeftijd en gewicht.

Leeftijd (jaren)	Gewicht (kg)	Tenofovirdisoproxil (eenmaal daags)	emtricitabine/tenofovirdisoproxil (eenmaal daags) <sup>a</sup>
12 tot <18	≥35	245 mg tablet	200mg/245mg tabletten

a. Aparte bereidingen van emtricitabine en tenofovirdisoproxil zijn beschikbaar voor de behandeling van hiv-1 infectie indien een van de componenten van de combinatie moet worden gestopt of worden aangepast, zie de SmPC van de betreffende producten.

De aanbevolen dosering tenofovirdisoproxil 33 mg/g granules is 6,5 mg tenofovirdisoproxil per kilogram lichaamsgewicht. Beperkte klinische gegevens zijn beschikbaar met de 6,5 mg/kg dosering van de granules. Daarom is nauwgezete monitoring van de effectiviteit en veiligheid vereist. Doseringaanbevelingen voor tenofovirdisoproxil 33 mg/g granules voor met hiv-1 geïnfecteerde adolescenten van 12 tot jonger dan 18 jaar zijn de volgende:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal schepjes granules eenmaal daags
34 tot <35	7
≥35	7,5

Aanvullende informatie betreffende tenofovirdisoproxil is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl/](http://www.lareb.nl/)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.



# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL OVER DE RISICO'S VAN TENOFOVIRDISOPROXIL (TD) VOOR VOORSCHRIJVERS DIE CHRONISCHE HBV BIJ ADOLESCENTEN IN DE LEEFTIJD VAN 12 TOT JONGER DAN 18 JAAR BEHANDELEN.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van tenofovir-disoproxil te beperken of te voorkomen. Dit risicominimalisatie materiaal is goedgekeurd door het CBG op 16-02-2021. RMP versie 2.0

## Samenvatting

- Het gebruik van tenofovir-disoproxil verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).
- Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met tenofovir-disoproxil te starten.
- Tijdens behandeling met tenofovir-disoproxil 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.
- tenofovir-disoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- tenofovir-disoproxil 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 TD te starten.
- Tijdens behandeling met TD 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).
- Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle van de nierfunctie noodzakelijk.
- TD mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met TD 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 TD eventueel onderbroken kan worden. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met TD 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.
- TD kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van TD, 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 patiënten zonder risicofactoren voor de nieren

	Vóór TD	Tijdens de eerste 3 maanden met TD	> 3 maanden met TD
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 TD bij kinderen en adolescenten

De volgende formuleringen van TD zijn beschikbaar voor het gebruik bij adolescenten, afhankelijk van leeftijd en gewicht:

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Tenofovir-disoproxil (Eenmaal daags)
12 tot <18	≥35	245 mg tablet

De aanbevolen dosering van TD 33 mg/g granules is 6,5 mg tenofovir-disoproxil per kilogram lichaamsgewicht, eenmaal daags in te nemen met voedsel. Beperkte klinische gegevens zijn beschikbaar voor de dosis van 6,5 mg/kg van de granules. Daarom is een nauwlettende monitoring van de werkzaamheid en veiligheid noodzakelijk.

De aanbevolen dosis van TD 33 mg/g granules voor de behandeling van HBV-geïnfecteerde adolescenten in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar is als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Eenmaal daags Schepjes granules
34 tot < 35	7
≥ 35	7.5

U kunt extra materiaal opvragen via Sandoz B.V.,  
Medicalinfo.nl@sandoz.com

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Aanvullende informatie betreffende TD is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cb-g-meb.nl](http://www.cb-g-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](http://www.lareb.nl).

Bijwerkingen met betrekking tot TD kunnen ook direct worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product via email: [Medicalinfo.nl@sandoz.com](mailto:Medicalinfo.nl@sandoz.com)

