


Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 1 van

Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers – Brochure controle nierfunctie bij behandeling van volwassenen met chronische hepatitis B

De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxil (als fumarate), 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.

Het gebruik van tenofovirdisoproxil (als fumarate) verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis.

- Controleer de creatinineklaring van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd.
- Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosering te worden aangepast.

HIV-positieve patiënten hebben een verhoogd risico op een nierfunctiestoornis, waarvoor bepaling van de nierfunctie bij aanvang en later nodig is. Voor die volwassen patiënten met op tenofovirdisoproxilfumarate (TDF)-gebaseerde regimes worden hieronder specifieke aanbevelingen vermeld.


Belangrijke aandachtspunten

- Controleer de creatinineklaring van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF 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.
Bij patiënten met een nierfunctiestoornis mag TDF alleen worden gebruikt als de mogelijke voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's, terwijl de dagelijkse dosis van TDF mogelijk moet worden aangepast (zie tabel 2 hiernaast) of het doseringsinterval van TDF mogelijk moet worden verlengd (zie tabel 3 hiernaast).
- Bij patiënten bij wie de creatinineklaring is gedaald tot < 50 ml/min of serumfosfaat is gedaald tot < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) dient overwogen te worden om de behandeling met TDF te onderbreken. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met TDF te onderbreken bij progressieve afname van de nierfunctie wanneer er geen andere oorzaak is vastgesteld.
- Het gelijktijdige of recente gebruik van nefrotxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Controle van de nierfunctie

Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij patiënten zonder risicofactoren

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

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	 AUROBINDO
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 2 van

Gebruik bij nierfunctiestoornis

Tabel 2: Aanpassingen van aanbevolen dagelijkse dosis voor patiënten met een nierfunctiestoornis

Tenofovir 33mg/g granules	Creatinineklaring (mL/min)				Haemodialyse patiënten*
	50-80	30-49*	20-29*	10-19*	
Toediening van 245 mg (7,5 schepjes) van granules eenmaal daags (geen aanpassing noodzakelijk)	Toediening van 132 mg (4 schepjes) van granules eenmaal daags.	Toediening van 65 mg (2 schepjes) van granules eenmaal daags.	Toediening van 33 mg (1 schepje) van granules eenmaal daags.	16,5 mg (0,5 schepje) van granules kan worden toegediend na voltooiing van elke 4 uur durende hemodialysesessie.	

* Deze dosisaanpassingen zijn niet bevestigd in klinisch onderzoek. Daarom moeten de klinische respons op de behandeling en de nierfunctie nauwlettend worden opgevolgd. Voor patiënten die geen hemodialyse nodig hebben, die tenofoviridisoproxil 33 mg/g granules krijgen en die een creatinineklaring hebben van < 10 ml/min kunnen geen aanbevelingen voor de dosering worden gegeven.

Tabel 3: Aanpassingen van het doseringsinterval voor patiënten met een nierfunctiestoornis

	Creatinineklaring (ml/min)			Hemodialyse patiënten
	50-80	30-49	10-29	
Vaste dosiscombinatie efavirenz 600 mg, emtricitabine 200 mg en tenofoviridisoproxil 245 mg	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een matigernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min).		
Vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg/ rilpivirine 25 mg/	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een matigernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min).		

tenofovirdisoproxil 245 mg ▼			
Vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg en tenofovirdisoproxil 245 mg	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Elke 48 uur*	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) of bij patiënten die hemodialyse nodig hebben.
Tenofovirdisoproxil 245 mg	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Om de 48 uur**	Ernstige nierfunctiestoornis – elke 72- 96 uur (dosering tweemaal per week); hemodialysepatiënten – elke 7 dagen na voltooiing van een hemodialysesessie.***

* Een aanpassing van het doseringsinterval van de vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg en tenofovirdisoproxil 245 mg wordt aanbevolen voor patiënten met een creatinineklaring tussen 30 en 49 ml/min. Deze aanpassing van het doseringsinterval is niet bevestigd in klinisch onderzoek; de klinische respons op de behandeling moet bij deze patiënten nauwlettend worden opgevolgd. Beperkte gegevens van klinisch onderzoek wijzen erop dat het verlengde doseringsinterval niet optimaal is en dat het zou kunnen leiden tot verhoogd toxiciteit en eventueel een ontoereikende respons.

** De aanpassing van het doseringsinterval van tenofovirdisoproxil 245 mg bij patiënten met een matige (creatinineklaring van 30 tot 49 ml/min) en ernstige (minder dan 30 ml/min) nierfunctiestoornis is niet bevestigd in klinisch onderzoek en de klinische respons op de behandeling moet bij deze patiënten nauwlettend worden opgevolgd. Beperkte gegevens van klinisch onderzoek wijzen erop dat het verlengde doseringsinterval niet optimaal is en dat het zou kunnen leiden tot verhoogde toxiciteit en eventueel een ontoereikende respons.

*** In de veronderstelling van 3 hemodialysesessies per week van elk ongeveer 4 uur of na 12 uur cumulatieve hemodialyse. Voor patiënten die geen hemodialyse nodig hebben, die tenofovirdisoproxil 245 mg krijgen en die een creatinineklaring hebben van < 10 ml/min kunnen geen aanbevelingen voor de dosering worden gegeven.

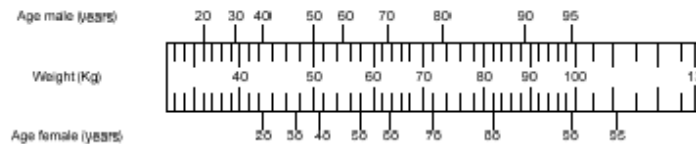
Aanvullende informatie betreffende tenofovirdisoproxil-bevattende producten is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (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.

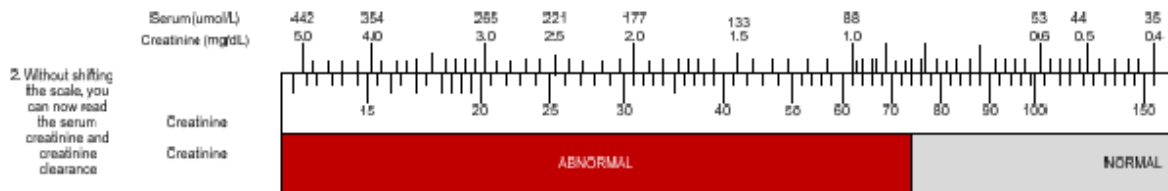
Creatinine clearance slide ruler

Instructions for use

1. Line up the weight of the patient with his/her age



$$C_{cr}(\text{mL/min}) = \frac{145 \times \text{Age (years)} \times \text{Weight (kg)}}{72 \times \text{Serum Cr (mg/dL)}} \quad (\times 0.85 \text{ female})$$



Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers – Brochure controle nierfunctie bij behandeling van volwassenen met HIV


De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxil-bevattende producten, 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.

Het gebruik van tenofovirdisoproxil, verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis.

- Controleer de creatinineklaring van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd.
- Bij patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosering te worden aangepast.

Belangrijke aandachtspunten

- Controleer de creatinineklaring van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF 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.
- Bij patiënten met een nierfunctiestoornis mag TDF alleen worden gebruikt als de mogelijke voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke risico's, terwijl de dagelijkse dosis van TDF mogelijk moet worden aangepast (zie tabel 2 hiernaast) of het doseringsinterval van TDF mogelijk moet worden verlengd (zie tabel 3 hiernaast).
- Bij patiënten bij wie de creatinineklaring is gedaald tot < 50 ml/min of serumfosfaat is

Tenofoviridisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 5 van

gedaald tot < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) dient overwogen te worden om de behandeling met TDF te onderbreken. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met TDF te onderbreken bij progressieve afname van de nierfunctie wanneer er geen andere oorzaak is vastgesteld.

- Het gelijktijdige of recente gebruik van nefrotxische geneesmiddelen moet worden vermeden.

Controle van de nierfunctie:

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

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

Gebruik bij nierfunctiestoornis

Tabel 2: Aanpassingen van aanbevolen dagelijkse dosis voor patiënten met een Nierfunctiestoornis

Tenofovir 33mg/g granules	Creatinineklaring (mL/min)				Haemodialyse patiënten*
	50-80	30-49*	20-29*	10-19*	
Toediening van 245 mg (7,5 schepjes) van granules eenmaal daags (geen aanpassing noodzakelijk)	Toediening van 132 mg (4 schepjes) van granules eenmaal daags.	Toediening van 65 mg (2 schepjes) van granules eenmaal daags.	Toediening van 33 mg (1 schepje) van granules eenmaal daags.	16,5 mg (0,5 schepje) van granules kan worden toegediend na voltooiing van elke 4 uur durende hemodialysesessie.	

* Deze dosisaanpassingen zijn niet bevestigd in klinisch onderzoek. Daarom moeten de klinische respons op de behandeling en de nierfunctie nauwlettend worden opgevolgd. Voor patiënten die geen hemodialyse nodig hebben, die tenofoviridisoproxilfumaat 33 mg/g granules krijgen en die een creatinineklaring hebben van < 10 ml/min kunnen geen aanbevelingen voor de dosering worden gegeven.

Tabel 3: Aanpassingen van het doseringsinterval voor patiënten met een Nierfunctiestoornis

	Creatinineklaring (ml/min)			Hemodialyse patiënten
	50-80	30-49	10-29	
Vaste dosiscombinatie	Elke 24 uur (geen)	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een matigernstige of ernstige		

efavirenz 600 mg, emtricitabine 200 mg en tenofoviridisoproxil 245 mg	aanpassing nodig)	nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min).	
Vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg/ rilpivirine 25 mg/ tenofoviridisoproxil 245 mg ▼	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een matigernstige of ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 50 ml/min).	
Vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg en tenofoviridisoproxil 245 mg	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Elke 48 uur*	Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 30 ml/min) of bij patiënten die hemodialyse nodig hebben.
Tenofoviridisoproxil 245 mg	Elke 24 uur (geen aanpassing nodig)	Om de 48 uur**	Ernstige nierfunctiestoornis – elke 72- 96 uur (dosering tweemaal per week); hemodialysepatiënten – elke 7 dagen na voltooiing van een hemodialysesessie.***


* Een aanpassing van het doseringsinterval van de vaste dosiscombinatie emtricitabine 200 mg en tenofoviridisoproxil 245 mg wordt aanbevolen voor patiënten met een creatinineklaring tussen 30 en 49 ml/min. Deze aanpassing van het doseringsinterval is niet bevestigd in klinisch onderzoek; de klinische respons op de behandeling moet bij deze patiënten nauwlettend worden opgevolgd. Beperkte gegevens van klinisch onderzoek wijzen erop dat het verlengde doseringsinterval niet optimaal is en dat het zou kunnen leiden tot verhoogde toxiciteit en eventueel een ontoereikende respons.

** De aanpassing van het doseringsinterval van tenofoviridisoproxil 245 mg bij patiënten met een matige (creatinineklaring van 30 tot 49 ml/min) en ernstige (minder dan 30 ml/min) nierfunctiestoornis is niet bevestigd in klinisch onderzoek en de klinische respons op de behandeling moet bij deze patiënten nauwlettend worden opgevolgd. Beperkte gegevens van klinisch onderzoek wijzen erop dat het verlengde doseringsinterval niet optimaal is en dat het zou kunnen leiden tot verhoogde toxiciteit en eventueel een ontoereikende respons.

*** In de veronderstelling van 3 hemodialysesessies per week van elk ongeveer 4 uur of na 12 uur cumulatieve hemodialyse. Voor patiënten die geen hemodialyse nodig hebben, die tenofoviridisoproxil 245 mg krijgen en die een creatinineklaring hebben van < 10 ml/min kunnen geen aanbevelingen voor de dosering worden gegeven.

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

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (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.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 7 van

Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers – Brochure behandeling van adolescenten (12-18 jaar) met HIV

De risico minimalisatie materialen voor TDF (tenofovirdisoproxil (als fumarate)), 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.

Het gebruik van tenofovirdisoproxil (als fumarate), verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).


- *Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.*
- *Tijdens behandeling met TDF 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.*
- *TDF mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.*
- *TDF 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 TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF 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.
- TDF mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met TDF 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 TDF eventueel onderbroken kan worden. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met TDF 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.
- TDF kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van TDF, 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.

Behandeling van effecten op de nieren

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

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 8 van

	Vóór TDF	Tijdens de eerste 3 maanden met TDF	> 3 maanden met TDF
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

Dosis aanbevelingen voor TDF bij kinderen en adolescenten

De volgende formuleringen van tenofovir zijn beschikbaar voor gebruik bij kinderen en adolescenten afhankelijk van leeftijd en gewicht:


Leeftijd (jaren)	Lichaamsgewicht (kg)	TDF formuleringen (eenmaal per dag)
12 tot <18	>35	245 mg tablet
6 tot <12	28 tot <	204 mg tablet
6 tot <12	22 tot <28	163 mg tablet
6 tot <12	17 tot <22	123 mg tablet
2 tot <18	>10	33 mg/g granules

Doseringsaanbevelingen voor de tenofovir 33 mg/g granules voor HIV-1 geïnfecteerde kinderen en adolescenten van 2 tot <18 jaar zijn als volgt:

Lichaamsgewicht (kg)	Eenmaal daags schepjes van granules
10 tot <12	2
12 tot <14	2,5
14 tot <17	3
17 tot <19	3,5
19 tot <22	4
22 tot <24	4,5
24 tot <27	5
27 tot <29	5,5
29 tot <32	6
32 tot <34	6,5
34 tot <35	7
>35	7,5

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

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (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.

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 9 van

Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers – Brochure behandeling van kinderen en adolescenten (2-18 jaar) met chronische hepatitis B

De risico minimalisatie materialen voor TDF (tenofovirdisoproxil (als fumarate)), 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.

Het gebruik van tenofovirdisoproxil (als fumarate), verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).


- *Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met TDF te starten.*
- *Tijdens behandeling met TDF 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.*
- *TDF mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.*
- *TDF 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 TDF te starten.
- Tijdens behandeling met TDF 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.
- TDF mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met TDF 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 TDF eventueel onderbroken kan worden. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met TDF 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.
- TDF kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van TDF, 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.

Behandeling van effecten op de nieren

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

Tenofovirdisoproxil Aurobindo 204, 245 mg, filmomhulde tabletten RVG 119095, 119096	 AUROBINDO
Module 1.8	
1.8.2 aRMM	Rev.nr. 1711 Pag. 10 van

	Vóór TDF	Tijdens de eerste 3 maanden met TDF	> 3 maanden met TDF
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

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

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (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.