

Risicominimalisatie materiaal betreffende Tenofoviridisoproxil-bevattende producten voor voorschrijvers die HIV-1 geïnfecteerde adolescenten in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar behandelen

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

De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxil 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.

Samenvatting

Dit materiaal bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van tenofovirdisoproxil (TDF) bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot jonger dan 18 jaar

Belangrijke aandachtspunten m.b.t. tenofovirdisoproxil (TDF) om in overweging te nemen

- Voor de behandeling van adolescenten wordt een multidisciplinaire benadering aanbevolen.
- Met hiv geïnfekteerde patiënten lopen bij gebruik van producten met TDF een hoger risico op een nieraandoening.
- Het gebruik van TDF wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Voorafgaand aan de start van de behandeling met TDF dient bij adolescenten de nierfunctie op baseline worden onderzocht.
- Tijdens de behandeling met TDF moet de nierfunctie (creatinineklaring en het 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 adolescenten die TDF krijgen het serumfosfaat wordt vastgesteld op < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) dient de nierfunctie binnen 1 week opnieuw te worden beoordeeld.
- Als het vermoeden bestaat dat er afwijkingen in de nieren zijn of als er afwijkingen worden vastgesteld, moet in overleg met een nefroloog worden overwogen om de behandeling met tenofovirdisoproxil te onderbreken. In gevallen van progressieve verslechtering van de nierfunctie waarin geen andere oorzaken kunnen worden aangewezen, moet ook worden overwogen om de behandeling met tenofovirdisoproxil te onderbreken.
- Vermijd gelijktijdig of recent gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen. Indien product met TDF met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt dient de

- nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- Tenofovirdisoproxil kan vermindering van de botmineraaldichtheid (BMD) veroorzaken. De effecten van de met tenofovirdisoproxil geassocieerde veranderingen in de BMD op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op fractures, zijn op dit moment niet bekend voor adolescenten.
 - Als het vermoeden bestaat dat er botafwijkingen zijn of als er afwijkingen worden vastgesteld, moet overleg worden gepleegd met een endocrinoloog en/of een nefroloog.

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

	Vóór behandeling met tenofovirdisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden van behandeling met tenofovirdisoproxil	> 3 maanden behandeling met tenofovirdisoproxil
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Elke 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

Dosisaanbevelingen voor tenofovirdisoproxil voor adolescenten

De volgende formulatie van tenofovirdisoproxil beschikbaar voor adolescenten:

Leeftijd (jaar)	Lichaamsgewicht (kg)	Tenofovirdisoproxil formulatie (eenmaal daags)
12 tot <18	≥ 35	245 mg tabletten

U kunt extra materiaal bij de vergunninghouder opvragen.

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

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands 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.

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

De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxil 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 en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).

- *Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten voordat u een behandeling met tenofovirdisoproxil start.*
- *Tijdens behandeling met tenofovirdisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd.*
- *Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle*
- *Tenofovirdisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolcenten met een nierfunctiestoornis*
- *Tenofovirdisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid*

Belangrijke punten om in overweging te nemen:

- Voor de behandeling van adolescenten wordt een multidisciplinaire benadering aanbevolen.
- Bij alle patiënten moet vóór de instelling van de behandeling met tenofovirdisoproxil de creatinineklaring en het serumfosfaat worden gecontroleerd.
- Tijdens de behandeling met tenofovirdisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden bepaald (bij patiënten zonder renale risicofactoren na twee tot vier weken behandeling, na drie maanden behandeling en daarna om de drie tot zes maanden) (Zie Tabel 1).
- Bij patiënten bij wie een risico op nierinsufficiëntie bestaat, moet de nierfunctie vaker worden gecontroleerd.
- Tenofovirdisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescente patiënten met nierfunctiestoornissen.
- Als het serumfosfaat tijdens de behandeling met tenofovirdisoproxil $< 3,0$ mg/dl (0,96 mmol/l) wordt, moet de nierfunctie binnen 1 week opnieuw worden onderzocht.
- Als het vermoeden bestaat dat er afwijkingen in de nieren zijn of als er afwijkingen worden vastgesteld, moet in overleg met een nefroloog worden overwogen om de behandeling met tenofovirdisoproxil te onderbreken. In gevallen van progressieve verslechtering van de nierfunctie waarin geen andere oorzaken kunnen worden aangewezen, moet ook worden overwogen om de behandeling met tenofovirdisoproxil te onderbreken.

- Vermijd gelijktijdig of recent gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen.
- Tenofovirdisoproxil kan vermindering van de botmineraaldichtheid (BMD) veroorzaken. De effecten van de met tenofovirdisoproxil geassocieerde veranderingen in de BMD op de botgezondheid op lange termijn en het toekomstige risico op fracturen, zijn op dit moment niet bekend voor adolescenten.
- Als het vermoeden bestaat dat er botafwijkingen zijn of als er afwijkingen worden vastgesteld, moet overleg worden gepleegd met een endocrinoloog en/of een nefroloog.

Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij patiënten zonder renale risicofactoren

	Vóór behandeling met tenofovirdisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden van behandeling met tenofovirdisoproxil	> 3 maanden behandeling met tenofovirdisoproxil
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Elke 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

Dosisaanbevelingen voor tenofovirdisoproxil disoproxil voor adolescenten

Tenofovirdisoproxil disoproxil 245 mg filmomhulde tabletten zijn goedgekeurd voor de behandeling van chronische hepatitis B bij adolescenten van 12 - < 18 jaar met een gewicht van \geq 35 kg, gecompenseerde leverziekte en aangetoonde immuun-actieve ziekte, d.w.z. actieve virale replicatie, aanhoudend verhoogde serum ALAT-spiegels en histologisch aangetoonde actieve ontsteking en/of fibrose. Er zijn op dit moment geen gegevens beschikbaar over kinderen met chronische hepatitis B in de leeftijd van 2 - < 12 jaar of met een gewicht van < 35 kg.

Aanvullende informatie betreffende tenofovirdisoproxil-bevattende producten is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiters op www.cbgmeb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nederlands 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 bijsluiters.