



Risico minimalisatie-materiaal over de risico's van tenofovir disoproxil voor voorschrijvers die chronische HBV bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar behandelen.

Amarox Pharma B.V.,
Rouboslaan 32,
2252TR Voorschoten,
Niederlande

Datum van voorbereiding: 26-10-2021
Versie 2.0

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

Tenofovir disoproxil 245 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van chronische hepatitis B bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot < 18 jaar met 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.

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 tenofovir disoproxil te starten.
- Tijdens behandeling met tenofovir disoproxil 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.
- Tenofovir disoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met tenofovir disoproxil 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 tenofovir disoproxil eventueel onderbroken kan worden. Bovendien moet overwogen worden om de behandeling met tenofovir disoproxil 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.
- Tenofovir disoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van tenofovir disoproxil, die gepaard gaan met veranderingen in BMD, op de gezondheid van het bot op lange termijn en het latere risico op fracturen zijn onzeker 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 tenofovir disoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden met tenofovir disoproxil	> 3 maanden met tenofovir disoproxil
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

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

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