



Risico minimalisatie materiaal betreffende tenofovir disoproxil voor voorschrijvers die HIV-1 geïnficeerde 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

De risico minimalisatie materialen voor tenofovir disoproxil 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.

Tenofovir disoproxil 245 mg filmomhulde tabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde adolescenten, met NRTI-resistentie of toxiciteiten die het gebruik van eerstelijns geneesmiddelen uitsluiten, in de leeftijd van 12 tot <18 jaar.

Samenvatting

Dit materiaal bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van tenofovir disoproxil bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.

Belangrijke aandachtspunten m.b.t. tenofovir disoproxil

- Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
 - Met hiv geïnfecteerde patiënten lopen bij gebruik van producten met tenofovir disoproxil een hoger risico op een nieraandoening.
 - Het gebruik van tenofovir disoproxil wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
 - Voorafgaand aan de start van de behandeling met tenofovir disoproxil dient bij pediatrische patiënten de nierfunctie op baseline te worden onderzocht.
- Tijdens de behandeling met tenofovir disoproxil 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 tenofovir disoproxil krijgen het serumfosfaat wordt vastgesteld op < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) is, 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 tenofovir disoproxil te overwegen. Ook 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. Indien product met tenofovir disoproxil met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- 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 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 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.