

Utbildningsbroschyr för hälso - och sjukvårdspersonal vid behandling med tenofovirdisoproxil av ungdomar i åldern 12 till < 18 år som väger ≥ 35 kg med kronisk hepatit B

Det finns en ökad risk för nedsatt njurfunktion hos patienter med HBV-infektion som är förknippad med tenofovirdisoproxil innehållande läkemedel. Det råder osäkerhet kring de långsiktiga effekterna på skelettet och njurtoxicitet. Dessutom är det inte säkert att njurtoxiciteten är reversibel. Därför rekommenderas ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt för att i varje enskilt fall kunna väga fördelen mot risken av behandlingen, fatta beslut om lämpliga kontroller under behandlingen (inklusive beslut om utsättande) och överväga behovet av komplettering.

Viktig information att beakta

- Beräkna kreatininclearance för alla patienter innan behandling med tenofovirdisoproxil sätts in
- Njurfunktionen ska kontrolleras regelbundet under behandling med tenofovirdisoproxil (kreatininclearance och serumfosfat) efter två till fyra veckors behandling, efter tre månaders behandling och därefter var tredje till var sjätte månad hos patienter utan renala riskfaktorer.
- Hos patienter som löper risk att utveckla nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.
- Tenofovirdisoproxil rekommenderas inte för användning till ungdomar med nedsatt njurfunktion. Behandlingen med tenofovirdisoproxil ska inte sättas in hos ungdomar med njurfunktionsnedsättning och ska sättas ut hos ungdomar som utvecklar njurfunktionsnedsättning under behandlingen.
- Njurfunktionen bör utvärderas på nytt inom en vecka om serumfosfatvärdet bekräftas vara $< 3,0$ mg/dl ($0,96$ mmol/l) vid behandling med tenofovirdisoproxil. Då bör även koncentrationen av blodglukos, blodkalium och uringlukos mätas.
- Om njurabnormitet misstänks eller påvisas bör en nefrolog konsulteras för att ta ställning till om behandlingen med tenofovirdisoproxil ska avbrytas. Man bör också överväga att avbryta behandlingen med tenofovirdisoproxil vid fortskridande försämring av njurfunktionen när ingen annan orsak har identifierats.
- Användningen av tenofovirdisoproxil bör undvikas vid samtidig eller nyligen genomförd behandling av nefrotoxiska läkemedel. Om samtidig behandling inte kan undvikas bör njurfunktionen övervakas varje vecka.
- Tenofovirdisoproxil kan orsaka en minskning av skelettets mineraltäthet (bone mineral density, BMD). Det är för närvarande inte känt vilka effekter tenofovirdisoproxil-associerade förändringar av BMD har på den långsiktiga skeletthälsan och den framtida risken för frakturer.
- Om skelettabnormitet påvisas eller misstänks bör en endokrinolog och/eller nefrolog konsulteras.

Rekommendationer för kontroll av njurfunktionen hos alla patienter före och under behandling med tenofovirdisoproxil anges i tabell 1 nedan.

Tabell 1: Övervakning av njurfunktionen

	Före behandling med tenofovirdisoproxil	Under behandling med tenofovirdisoproxil*		
Frekvens	Utgångsvärde (baseline)	Efter 2-4 veckors behandling	Efter 3 månaders behandling	Var 3:e till var 6:e månad under hela behandlingstiden.
Parameter	Kreatininclearance	Kreatinin-clearance och serumfosfat	Kreatinin-clearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat

* Hos patienter som löper risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroller av njurfunktionen.

Se produktinformationen som ligger tillgänglig på FASS eller läkemedelsverkets hemsida innan förskrivning särskilt gällande dosering, biverkningar, varningar och försiktighet och kontraindikationer.

Referenser

1. Tenofovir disoproxil Glenmark Produktresumé