

Tenofovir disoproxil STADA 245 mg filmdragerade tabletter

Denna broschyr innehåller viktiga råd till hälso- och sjukvårdspersonal vid användning av tenofovirdisoproxil för behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar i åldern 12 till <18 år.

Viktiga punkter att beakta

- ✓ Ett multidisciplinärt omhändertagande rekommenderas för hantering av ungdomar
- ✓ Kontrollera kreatininclearance och serumfosfat för alla patienter innan tenofovirdisoproxil-behandlingen påbörjas
- ✓ Under behandling med tenofovirdisoproxil ska njurfunktionen (kreatininclearance och serumfosfat) kontrolleras regelbundet (efter två till fyra veckor användning, efter tre månaders användning och därefter var tredje till var sjätte månad hos patienter utan riskfaktorer för njursjukdom) (se tabell 1)
- ✓ Hos patienter som löper risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen
- ✓ Tenofovirdisoproxil bör inte användas på ungdomar med nedsatt njurfunktion
- ✓ Om serumfosfat bekräftas vara <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) under tenofovirdisoproxilbehandlingen bör njurfunktionen utvärderas på nytt inom en vecka
- ✓ 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 tenofovir vid fortskridande försämring av njurfunktionen när ingen annan orsak har identifierats
- ✓ Undvik samtidig eller nyligen genomförd behandling med något nefrotoxiskt läkemedel
- ✓ Tenofovirdisoproxil kan orsaka en minskning av skelettets bentäthet (bone mineral density, BMD). För ungdomar är det för närvarande inte känt vilka effekter tenofovirdisoproxil-associerade förändringar av BMD har på den långsiktiga skeletthälsan och den framtida risken för frakturer
- ✓ Om abnormiteter i benvävnaden misstänks eller påvisas, bör en endokrinolog och/eller njurläkare konsulteras.

Hantering av effekter på njurar

Det råder osäkerhet om de toxiska effekterna på njurar och benvävnad på lång sikt. Inte heller kan reversibiliteten av njurtoxiciteten fastställas fullt ut. Därför rekommenderas ett multidisciplinärt omhändertagande för att från fall till fall väga nyttan mot risken av behandlingen, besluta om lämpliga kontroller under behandlingen (inklusive beslut om utsättande av behandlingen) samt överväga behovet av tillskott.

I kliniska studier och med erfarenheten efter introduktion på marknaden har fall av njursvikt, nedsatt njurfunktion och proximal renal tubulopati (inklusive Fanconis syndrom) rapporterats vid tenofovirdisoproxil behandling hos vuxna. Hos vissa patienter har proximal renal tubulopati varit förknippat med myopati, osteomalaci (manifesterad som skelettsmärta och som i sällsynta fall bidrar till frakturer), rabdomyolys, muskelsvaghet, hypokalemi och hypofosfatemi.

Användning av tenofovirdisoproxil rekommenderas inte för ungdomar med nedsatt njurfunktion. Behandling med tenofovirdisoproxil ska inte sättas in hos ungdomar med njurfunktionsnedsättning och ska sättas ut hos ungdomar som utvecklar njurfunktionsnedsättning under behandling med tenofovirdisoproxil.

I tabell 1 nedan presenteras rekommendationerna för övervakning av njurfunktionen före och under tenofovirdisoproxilbehandling hos ungdomar utan riskfaktorer för njursjukdom. Hos patienter som löper risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.

Tabell 1: Övervakning av njurfunktionen hos patienter utan riskfaktorer för njursjukdom

	Före tenofovirdisoproxil	Under första 3 månaderna med tenofovirdisoproxil	>3 månader med tenofovirdisoproxil
Frekvens	Vid baseline	Vid 2–4 veckor och 3 månader	Med 3–6 månaders mellanrum
Parameter	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat

Om serumfosfatvärdet bekräftas vara <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) bör njurfunktionen utvärderas på nytt inom en vecka, liksom mätning av blodglukos, blodkalium och uringlukos. 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.

Användning av tenofovirdisoproxil bör undvikas vid samtidig eller nyligen genomförd behandling med något nefrotoxiskt läkemedel eller läkemedel som utsöndras via samma väg. Om samtidig behandling inte kan undvikas bör njurfunktionen övervakas varje vecka. Fall av akut njursvikt efter insättande av hög dos eller flera icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) har rapporterats hos patienter som behandlas med tenofovirdisoproxil och som har riskfaktorer för renal dysfunktion. Om tenofovirdisoproxil administreras samtidigt med ett NSAID bör njurfunktionen övervakas på ett adekvat sätt.

Hantering av effekter på skelettet

Tenofovirdisoproxil kan orsaka en minskning av BMD.

Minskningar av BMD har observerats hos HBV-infekterade ungdomar. De BMD Z-poäng som observerades vid vecka 72 hos patienter som fick tenofovirdisoproxil var lägre än de som observerades hos patienter som fick placebo.

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.

Doseringsrekommendationer för tenofovirdisoproxil hos ungdomar

Tenofovir disoproxil Stada 245 mg filmdragerade tabletter är avsedda för behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar 12 till <18 år med kompenserad leversjukdom och tecken på immunaktiv sjukdom, dvs. aktiv virusreplikation, varaktigt förhöjd ALAT i serum och histologiska tecken på aktiv inflammation och/eller fibros. Inga data finns tillgängliga för barn med kronisk hepatit B i åldern 2 till <12 år. För behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar i åldern 12 till <18 år för vilka en fast dosform inte är lämplig kan andra lämpliga beredningsformer finnas tillgängliga.

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

Det är det möjligt att ladda ned och skriva ut denna broschyr från www.stadanordic.se eller från www.fass.se