

## Tenofovir disoproxil STADA 245 mg filmdragerade tabletter

**Denna broschyr innehåller viktiga råd till hälso- och sjukvårdspersonal vid användning av tenofovirdisoproxil för behandling av hiv-1-infekterade barn och ungdomar i åldern 12 till <18 år.**

### Viktiga punkter att beakta

- ✓ Ett multidisciplinärt omhändertagande rekommenderas för hantering av barn och 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 veckors 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 tenofovirdisoproxil behandlingen 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 barn och 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 ovisshet 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) rapporterts vid tenofovirdisoproxilbehandling hos vuxna. Hos vissa patienter har proximal renal tubulopati varit förknippat med myopati, osteomalaci (manifesterad som skelettmärta och som i sällsynta fall bidrar till frakturer), rabdomyolys, muskelsvaghet, hypokalemi och hypofosfatemi.

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

I tabell 1 nedan presenteras rekommendationerna för övervakning av njurfunktionen före och under tenofovirdisoproxilbehandling hos barn och 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 tenofoviridisoproxil	Under första 3 månaderna med tenofoviridisoproxil	>3 månader med tenofoviridisoproxil
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 tenofoviridisoproxil ska avbrytas. Man bör också överväga att avbryta behandlingen med tenofoviridisoproxil vid fortskridande försämring av njurfunktionen när ingen annan orsak har identifierats.

Användning av tenofoviridisoproxil 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. En högre risk för nedsatt njurfunktion har rapporterats hos patienter som får tenofoviridisoproxil i kombination med en ritonavir- eller kobicistatbostrad proteashämmare. Noggrann övervakning av njurfunktionen krävs hos dessa patienter. Hos patienter med renala riskfaktorer bör samtidig administrering av tenofoviridisoproxil med en bostrad proteashämmare utvärderas omsorgsfullt. Fall av akut njursvikt efter insättande av hög dos eller flera icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) har rapporterats hos patienter som behandlas med tenofoviridisoproxil och som har riskfaktorer för renal dysfunktion. Om tenofoviridisoproxil administreras samtidigt med ett NSAID bör njurfunktionen övervakas på ett adekvat sätt.

#### Hantering av effekter på skelettet

Tenofoviridisoproxil kan orsaka en minskning av BMD.

Minskningar av BMD har rapporterats hos pediatrika patienter. Hos ungdomar, var de BMD Z-poäng som observerades vid vecka 48 hos patienter som fick tenofoviridisoproxil lägre än de som observerades hos patienter som fick placebo. Hos barn, var de BMD Z-poäng som observerades vid vecka 48 hos patienter som gick över till tenofoviridisoproxil lägre än de som observerades hos patienter som stod kvar på sin behandlingsregim innehållande stavudin eller zidovudin.

Det är för närvarande inte känt vilka effekter tenofoviridisoproxil-associerade förändringar av BMD har på den långsiktiga skeletthälsan och den framtida risken för frakturer.

Om skelettabnormitet misstänks eller påvisas bör en endokrinolog och/eller nefrolog konsulteras.

#### Doseringsrekommendationer för tenofoviridisoproxil hos barn och ungdomar

Tenofoviridisoproxil Stada är avsedd för behandling av hiv-1-infekterade ungdomar i åldern 12 till <18 år. Den rekommenderade dosen av tenofoviridisoproxil till ungdomar i åldern 12 till <18 år är 245 mg (en tablett) en gång dagligen som tas oralt i samband med föda. Reducerade doser av tenofoviridisoproxil används för behandling av hiv-1-infekterade pediatrika patienter i åldrarna 2 till <12 år. Eftersom Tenofoviridisoproxil Stada endast är tillgängligt som 245 mg filmdragerade tabletter är det inte lämpligt för användning till barn i åldern 2 till <12 år. För behandling av hiv-1 infektion 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](http://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](http://www.stadanordic.se) eller från [www.fass.se](http://www.fass.se)*