

# ***Risico minimalisatie materiaal betreffende tenofovirdisoproxil voor voorschrijvers die HIV-1 geïnficeerde adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar behandelen.***

**De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxil 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.**

## **Samenvatting**

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

## **Belangrijke aandachtspunten m.b.t. tenofovirdisoproxil**

- Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- Met hiv geïnficeerde patiënten lopen bij gebruik van producten met tenofovirdisoproxil een hoger risico op een nieraandoening.
- Het gebruik van tenofovirdisoproxil wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Voorafgaand aan de start van de behandeling met tenofovirdisoproxil dient bij pediatrische patiënten de nierfunctie op baseline te worden onderzocht.
- Tijdens de behandeling met tenofovirdisoproxil 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 tenofovirdisoproxil 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 tenofovirdisoproxil te overwegen. Ook moet overwogen worden om de behandeling met tenofovirdisoproxil 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 tenofovirdisoproxil met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- Tenofovirdisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van tenofovirdisoproxil, die gepaard gaan met veranderingen in BMD, op de gezondheid van het bot op lange termijn en het latere risico op fracturen, zijn op dit moment niet bekend 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 tenofovirdisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden met tenofovirdisoproxil	> 3 maanden met tenofovirdisoproxil
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