

## ***Risico minimalisatie-materiaal over de risico's van tenofovirdisoproxil voor voorschrijvers die chronische HBV bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar behandelen.***

**Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van tenofovirdisoproxil te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

### **Samenvatting**

- Het gebruik van tenofovirdisoproxil verhoogt het risico op een nierfunctiestoornis en een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).
- Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met tenofovirdisoproxil te starten.
- Tijdens behandeling met tenofovirdisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd.
- Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle van de nierfunctie noodzakelijk.
- Tenofovirdisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Tenofovirdisoproxil kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD).

### **Belangrijke aandachtspunten**

- Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- Controleer creatinineklaring en serumfosfaat van alle patiënten alvorens een behandeling met tenofovirdisoproxil te starten.
- Tijdens behandeling met tenofovirdisoproxil moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd (na een behandeling van twee tot vier weken, na een behandeling van drie maanden en daarna om de drie tot zes maanden bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren) (zie tabel 1).
- Bij patiënten die het risico lopen op een nierfunctiestoornis is een frequentere controle van de nierfunctie noodzakelijk.
- Tenofovirdisoproxil mag niet worden gebruikt bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- Beoordeel de nierfunctie opnieuw binnen 1 week als tijdens de behandeling met tenofovirdisoproxil wordt bevestigd dat serumfosfaat < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) is.
- Als nierafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, dient een nefroloog te worden geraadpleegd zodat de behandeling met tenofovirdisoproxil eventueel onderbroken kan worden. Bovendien 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.
- 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 onzeker bij adolescenten.

- Als botafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, dient een endocrinoloog en/of nefroloog te worden geraadpleegd.

**Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij adolescente 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