

Risicominimalisatie materiaal betreffende emtricitabine/tenofoviridisoproxil (TDF) voor voorschrijvers die HIV-1 geïnfekteerde adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar behandelen.

De risico minimalisatie materialen voor emtricitabine/tenofoviridisoproxil (TDF) 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 tenofoviridisoproxilfumaraat (TDF) bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot 18 jaar.

Belangrijke aandachtspunten m.b.t. emtricitabine/tenofoviridisoproxil (TDF).

- ✓ Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van adolescenten.
- ✓ Met hiv geïnfekteerde patiënten lopen bij gebruik van producten met TDF een hoger risico op een nieraandoening.
- ✓ Het gebruik van TDF wordt niet aanbevolen bij adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- ✓ Voorafgaand aan de start van de behandeling met TDF wordt geadviseerd de nierfunctie op baseline te onderzoeken.
- ✓ Tijdens de behandeling met TDF 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 er nierafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbrekingen van de behandeling met TDF te overwegen. Ook moet overwogen worden om de behandeling met TDF 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 TDF met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- ✓ TDF kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van TDF, 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 behandeling met emtricitabine/tenofoviridisoproxil	Tijdens de eerste 3 maanden van behandeling met emtricitabine/tenofoviridisoproxil	3 maanden behandeling met emtricitabine/tenofoviridisoproxil
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Elke 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

Doseringsaanbevelingen voor Emtricitabine/TDF bij adolescenten

De volgende formulering van Emtricitabine/TDF is beschikbaar voor de behandeling van pediatrische patiënten afhankelijk van leeftijd en gewicht.

Leeftijd (jaren)	Gewicht (kg)	Emtricitabine/tenofoviridisoproxil (eenmaal daags) ^a
12 tot <18	≥35	200mg/245mg tabletten

- a. Aparte bereidingen van emtricitabine en tenofoviridisoproxil zijn beschikbaar voor de behandeling van hiv-1 infectie indien een van de componenten van de combinatie moet worden gestopt of worden aangepast, zie de SmPC van de betreffende producten.

Aanvullende informatie betreffende tenofoviridisoproxil (TDF) is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en de bijsluiters op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij het Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl/). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiters.

