

## **REKOMMENDATIONER TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL GÄLLANDE ÖVERVAKNING AV NJURFUNKTIONEN SAMT DOSJUSTERING HOS PEDIATRISKA PATIENTER MED HBV SOM BEHANDLAS MED TENOFOVIRDISOPROXIL**

Kroniskt HBV-positiva pediatrika patienter löper risk för njurskada vid användning av produkter som innehåller tenofoviridisoproxil. Det råder osäkerhet kring de långsiktiga effekterna på skelettet och njurtoxicitet. Dessutom är det inte säkert att njurtoxiciteten är reversibel. Därför rekommenderas ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt för att i det enskilda fallet väga fördelen mot risken med behandlingen, fatta beslut om lämpliga kontroller under behandlingen (inklusive beslut om utsättande) och överväga behovet av komplettering för pediatrika patienter. Särskilda rekommendationer för pediatrika patienter som behandlas med regimer baserade på tenofoviridisoproxil anges nedan:

Viktig information att beakta

- ✓ Användning av tenofoviridisoproxil rekommenderas inte för pediatrika patienter med nedsatt njurfunktion. Behandling med tenofoviridisoproxil ska inte sättas in hos pediatrika patienter med njurfunktionsnedsättning och ska sättas ut hos pediatrika patienter som utvecklar njurfunktionsnedsättning under behandling med tenofoviridisoproxil.
- ✓ Kontrollera kreatininclearance för alla patienter innan behandling med tenofoviridisoproxil sätts in.
- ✓ Under behandling med tenofoviridisoproxil ska njurfunktionen (kreatininclearance och serumfosfat) kontrolleras regelbundet (först efter två till fyra veckors behandling, sedan efter tre månaders behandling och därefter var tredje till sjätte månad hos patienter utan ökad risk för nedsatt njurfunktion (se tabell 1)
- ✓ Hos patienter med ökad risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.
- ✓ Användning av tenofoviridisoproxil bör undvikas vid samtidig eller nyligen genomförd behandling med något nefrotoxiskt läkemedel.
- ✓ Tenofoviridisoproxil kan orsaka en minskning av skelettets mineraltäthet (bone mineral density, BMD). 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 påvisas eller misstänks hos pediatrika patienter bör en endokrinolog och/eller nefrolog konsulteras.

### **Övervakning av njurfunktionen**

I tabell 1 nedan presenteras rekommendationerna för övervakning av njurfunktionen före och under behandling med tenofoviridisoproxil hos alla patienter.

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.

Om serumfosfatvärdet bekräftas vara < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) hos pediatrika patienter som får tenofoviridisoproxil bör njurfunktionen utvärderas på nytt inom en vecka, liksom mätning av koncentrationer 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.

**Tabell 1: övervakning av njurfunktionen**

	<b>Före behandling med tenofovirdisoproxil</b>	<b>Under behandling med tenofovirdisoproxil*</b>		
<b>Frekvens</b>	Vid behandlingsstart	Efter 2–4 veckors behandling	Efter 3 månaders behandling	Regelbundet var 3:e till 6:e månad under hela behandlingstiden
<b>Parameter</b>	Kreatininclearance	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat

\* Hos patienter med ökad risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.

### **Rapportering av biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar.  
Rapporteringsformulär och ytterligare information finns på [www.lakemedelsverket.se/rapportera](http://www.lakemedelsverket.se/rapportera)