

# Denna broschyr innehåller viktiga råd till hälso- och sjukvårdspersonal vid användning av tenofoviridisoproxil för behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar 12 till < 18 år

## Viktiga punkter att beakta

- ✓ Ett multidisciplinärt omhändertagande rekommenderas för hantering av ungdomar
- ✓ Kontrollera kreatininclearance och serumfosfat för alla patienter innan tenofoviridisoproxil-behandlingen påbörjas
- ✓ Under behandling med tenofoviridisoproxil 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
- ✓ Tenofoviridisoproxil bör inte användas på ungdomar med nedsatt njurfunktion
- ✓ Om serumfosfat bekräftas vara < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) under tenofoviridisoproxilbehandlingen 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 tenofoviridisoproxil 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
- ✓ Tenofoviridisoproxil kan orsaka en minskning av skelettets bentäthet (bone mineral density, BMD). För ungdomar är det för närvarande inte känt vilka effekter tenofoviridisoproxil-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 osäkerhet 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) rapporterats vid tenofoviridisoproxilbehandling hos vuxna. Hos vissa patienter har proximal renal tubulopati varit förknippat med myopati, osteomalaci (manifesterad som skelettsmärta och som i sällsynta fall bidrar till frakturer), rabdomyolys, muskelsvaghet, hypokalemi och hypofosfatemi. Användning av tenofoviridisoproxil rekommenderas inte för ungdomar med nedsatt njurfunktion. Behandling med tenofoviridisoproxil ska inte sättas in hos ungdomar med njurfunktionsnedsättning och ska sättas ut hos ungdomar som utvecklar njurfunktionsnedsättning under behandling med tenofoviridisoproxil. I tabell 1 nedan presenteras rekommendationerna för övervakning av njurfunktionen före och under tenofoviridisoproxilbehandling hos 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. 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 observerats hos HBV-infekterade ungdomar. De BMD Z-poäng som observerades vid vecka 72 hos patienter som fick tenofoviridisoproxil var lägre än de som observerades hos patienter som fick placebo. 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 bör en endokrinolog och/eller nefrolog konsulteras.

## Doseringsrekommendationer för tenofoviridisoproxil hos ungdomar

Tenofovir disoproxil Mylan 245 mg filmdragerade tabletter är avsedda för behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar 12 till < 18 år som väger  $\geq$  35 kg med kompenserad leversjukdom och tecken på immunaktiv sjukdom, dvs. aktiv virusreplikation, varaktigt förhöjd ALAT i serum och histologiska tecken på aktiv inflammation och/eller fibros. Inga data finns tillgängliga för barn med kronisk hepatit B i åldern 2 till <12 år eller som väger <35 kg. För behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar i åldern 12 till < 18 år för vilka en fast dosform inte är lämplig kan andra lämpliga beredningsformer finnas tillgängliga.

**Råd till hälso- och  
sjukvårdspersonal vid  
användning av tenofovirdisoproxil  
för behandling av kronisk hepatit B  
hos ungdomar 12 till < 18 år**

**Rapportering av biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal  
uppmanas att rapportera varje  
misstänkt biverkning till  
Läkemedelsverket,  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)