

Utbildningsbroschyr för pediatrika patienter med HBV

Den här broschyren ger viktiga råd för kontroll av eventuella effekter på njure och skelett vid behandling med tenofovir hos ungdomar med kronisk hepatit B i åldern 12 till <18 år, och doseringsrekommendationer för tenofovir hos denna patientgrupp.

Viktiga saker att tänka på

- ✓ Ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt rekommenderas för kontroll av ungdomar
- ✓ Beräkna kreatininclearance och serumfosfat för alla patienter innan tenofovirbehandling påbörjas
- ✓ Vid tenofovirbehandling ska njurfunktionen (kreatininclearance och serumfosfat) kontrolleras regelbundet (efter två till fyra veckors behandling, efter tre månaders behandling samt därefter var tredje till sjätte månad hos patienter utan renala riskfaktorer) (se tabell 1)
- ✓ Hos patienter med risk för att utveckla nedsatt njurfunktion bör tätare kontroll av njurfunktionen övervägas
- ✓ Tenofovir bör inte användas hos ungdomar med nedsatt njurfunktion
- ✓ Utvärdera njurfunktionen på nytt inom en vecka om serumfosfat bekräftas vara <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) under tenofovirbehandling
- ✓ Om njurabnormitet misstänks eller påvisas, rådgör med en njurspecialist för att överväga om tenofovirbehandlingen ska avbrytas. Överväg även att avbryta tenofovirbehandlingen vid fortskridande försämring av njurfunktion när ingen annan orsak har identifierats.
- ✓ Undvik samtidig eller nyligen genomförd behandling med nefrotoxiska läkemedel
- ✓ Tenofovir kan orsaka en minskning i skelettets mineraltäthet (BMD). Det är för närvarande inte känt vilka effekter tenofovirassocierade förändringar av BMD har på den långsiktiga skeletthälsan och den framtida risken för frakturer hos ungdomar
- ✓ Om skelettabnormiteter misstänks eller påvisas, rådgör med en endokrinolog och/eller en njurspecialist.

Kontroll av renala effekter

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 adekvat väga fördelen mot risken med behandlingen, bestämma lämpliga kontroller under behandlingen (inklusive beslut om utsättande av behandlingen) och överväga behovet av tilläggsbehandling.

I kliniska studier och säkerhetsövervakning av tenofovir hos vuxna efter godkännande för försäljning, har episoder med njursvikt, nedsatt njurfunktion och proximal njurtubulopati (inklusive Fanconis syndrom) rapporterats. Hos vissa patienter har proximal njurtubulopati förknippats med myopati, osteomalaci (yttrar sig som skelettsmärta och bidrar i sällsynta fall till frakturer), rabdomyolys, muskelsvaghet, hypokalemi och hypofosfatemi.

Tenofovir rekommenderas inte för användning hos ungdomar med nedsatt njurfunktion. Behandling med tenofovir bör inte påbörjas hos ungdomar med nedsatt njurfunktion och bör avbrytas hos ungdomar som utvecklar nedsatt njurfunktion vid tenofovirbehandling.

Rekommendationer för kontroll av njurfunktionen hos ungdomar utan renala riskfaktorer, före och under tenofovirbehandling, ges i tabell 1 nedan.

För patienter med risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.

Tabell 1: Kontroll av njurfunktion hos ungdomar utan renala riskfaktorer

	Före behandling med tenofovir	Under de första 3 månaderna med tenofovir	> 3 månader med tenofovir
Intervall	Vid behandlingsstart	Efter 2–4 veckor och efter 3 månader	Var 3:e till 6:e månad
Parameter	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat	Kreatininclearance och serumfosfat

Om serumfosfatvärdet bekräftas vara <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) ska njurfunktionen utvärderas på nytt inom en vecka, inklusive mätning av blodglukos-, blodkalium- och uringlukoskoncentrationer. Om njuravvikelse misstänks eller påvisas bör en njurspecialist konsulteras för att ta ställning till om behandlingen med tenofovir ska avbrytas. Överväg även att avbryta behandlingen vid fortskridande försämring av njurfunktion när ingen annan orsak har identifierats.

Användning av tenofovir bör undvikas vid samtidig eller nyligen genomförd behandling med nefrotoxiska läkemedel eller läkemedel som utsöndras via samma renala väg. Om samtidig behandling inte kan undvikas bör njurfunktionen kontrolleras 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 tenofovir och som har riskfaktorer för renal dysfunktion. Om tenofovir administreras samtidigt med ett NSAID bör njurfunktionen övervakas på ett adekvat sätt.

Kontroll av effekter på skelettet

Tenofovir kan orsaka en minskning av BMD. Minskningar av BMD har rapporterats hos HBV-infekterade ungdomar. Hos patienter som fick tenofovir var de BMD Z-poäng som observerades vid 72 veckor lägre än de som observerades hos patienter som fick placebo.

Det är för närvarande inte känt vilka effekter tenofovirassocierade förändringar av BMD har på den långsiktiga skeletthälsan och den framtida risken för frakturer.

Om skelettabnormitet misstänks eller påvisas bör en endokrinolog och/eller en njurspecialist konsulteras.

Doseringsrekommendationer för tenofovir till ungdomar

Tenofovirdisoproxil 245 mg filmdragerade tabletter är godkända för behandling av kronisk hepatit B hos ungdomar 12 till <18 år som väger ≥ 35 kg med kompenserad leversjukdom och tecken på immunaktiv sjukdom, det vill säga aktiv virusreplikation, kvarstående förhöjda ALT-nivåer och histologiska tecken på aktiv inflammation och/eller fibros. Inga data finns för närvarande tillgängliga för barn med kronisk hepatit B i åldern 2 till <12 år eller som väger <35 kg.