

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre sig, at alle læger, der forventes at udskrive/anvende Tenofovir disoproxil Zentiva til pædiatriske patienter forsynes med en uddannelses-pakke til læger, der indeholder produktresuméet og en passende uddannelsesbrochure, som beskrevet nedenfor:

- Hiv unge uddannelsesbrochure 50
- HBV unge uddannelsesbrochure

Hiv og HBV unge uddannelsesbrochurer bør indeholde de følgende nøglebeskeder:

- At der anbefales en multidisciplinær fremgangsmåde for behandlingen af pædiatriske patienter
- At der er en øget risiko for nyresygdom hos hiv- og HBV-inficerede patienter forbundet med tenofovirdisoproxil-indeholdende præparater, såsom Tenofovir disoproxil Zentiva
- At Tenofovir disoproxil Zentiva ikke anbefales til pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion
- At brugen af Tenofovir disoproxil Zentiva bør undgås med samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis Tenofovir disoproxil Zentiva bruges samtidig med nefrotoksiske lægemidler, skal nyrefunktionen nøje monitoreres i henhold til det anbefalede skema.
- At patienterne bør have deres nyrefunktion ved baseline vurderet, før behandling med Tenofovir disoproxil Zentiva initieres
- Vigtigheden af regelmæssig monitorering af nyrefunktionen i løbet af behandling med Tenofovir disoproxil Zentiva
- Anbefalet skema for monitorering af nyrefunktion, med hensyntagen til tilstedeværelsen eller fraværet af yderligere risikofaktorer for nedsat nyrefunktion
- At hvis serumphosphat bekræftes til at være $< 3,0$ mg/dl (0,96 mmol/l) hos unge patienter, der får tenofovirdisoproxil, skal vurderingen af nyrefunktionen gentages inden for en uge. Hvis nyreabnormiteter påvises eller mistænkes, skal konsultation med en nefrolog foretages for at overveje at afbryde behandlingen med Tenofovir disoproxil Zentiva. Det bør også overvejes at afbryde behandlingen med Tenofovir disoproxil Zentiva i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når der ikke er identificeret andre årsager.
- At Tenofovir disoproxil Zentiva kan forårsage en reduktion i BMD og virkningerne af ændringer i BMD associeret med Tenofovir disoproxil Zentiva på knoglesundheden på længere sigt og fremtidig frakturrisiko ikke kendes på nuværende tidspunkt hos unge patienter
- At hvis knogleabnormiteter påvises eller mistænkes, skal konsultation med en endokrinolog og/eller en nefrolog foretages.