Risikostyringsprogram

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, der forventes at ordinere/bruge Viread til voksne og/eller pædiatriske patienter forsynes med en uddannelsespakke til læger, der indeholder produktresuméet og en passende uddannelsesbrochure, som beskrevet nedenfor:

- Hiv renal uddannelsesbrochure, herunder lineal med to skalaer til beregning af kreatininclearance.
- HBV renal uddannelsesbrochure, herunder lineal med to skalaer til beregning af kreatininclearance.
- Hiv pædiatrisk uddannelsesbrochure.
- HBV pædiatrisk uddannelsesbrochure.

Hiv og HBV renale uddannelsesbrochurer bør indeholde de følgende nøglebeskeder:

- At der er en øget risiko for nyresygdom hos hiv- og HBV-inficerede patienter forbundet med tenofovirdisoproxilfumarat-indeholdende præparater, såsom Viread.
- At Viread kun bør bruges til patienter med nedsat nyrefunktion, hvis de potentielle fordele ved behandlingen anses for at veje tungere end de potentielle risici.
- Vigtigheden af daglig dosisjustering ved anvendelse af Viread 33 mg/g granulat eller alternativt justering af doseringsintervallet ved anvendelse af Viread 245 mg filmovertrukne tabletter hos voksne patienter med kreatininclearance på 30-49 ml/min.
- Daglig dosisjustering ved anvendelse af Viread 33 mg/g granulat anbefales til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (kreatininclearance <30 ml/min). For patienter, der ikke kan tage granulat, og til hvem der ikke er alternativ behandling tilgængelig, kan Viread 245 mg filmovertrukne tabletter anvendes med forlængede doseringsintervaller.
- At brugen af Viread bør undgås med samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis Viread 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 Viread initieres.
- Vigtigheden af regelmæssig monitorering af nyrefunktionen i løbet af behandling med Viread.
- Anbefalet skema for monitorering af nyrefunktion, med hensyntagen til tilstedeværelsen eller fraværet af yderligere risikofaktorer for nedsat nyrefunktion.
- At hvis serumphosphat er <1,5 mg/dl eller kreatininclearance reduceres til <50 ml/min under behandlingen, bør nyrefunktionen revurderes inden for en uge. Hvis kreatininclearance bekræftes som <50 ml/min, eller serumphosphat falder til <1,0 mg/dl, bør det overvejes at afbryde behandling med Viread. Det bør også overvejes at afbryde behandlingen med Viread i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når der ikke er identificeret andre årsager.
- Brugsanvisning for lineal med to skalaer til beregning af kreatininclearance.

Hiv og HBV pædiatriske 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 tenofovirdisoproxilfumarat-indeholdende præparater, såsom Viread.
- At Viread ikke anbefales til pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion.

- At brugen af Viread bør undgås med samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis Viread 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 Viread initieres.
- Vigtigheden af regelmæssig monitorering af nyrefunktionen i løbet af behandling med Viread.
- 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 pædiatriske patienter, der får tenofovirdisoproxilfumarat, 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 Viread. Det bør også overvejes at afbryde behandlingen med Viread i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når der ikke er identificeret andre årsager.
- At Viread kan forårsage en reduktion i BMD og virkningerne af ændringer i BMD associeret med Viread på knoglesundheden på længere sigt og fremtidig frakturrisiko ikke kendes på nuværende tidspunkt hos pædiatriske patienter.
- At hvis knogleabnormiteter påvises eller mistænkes, skal konsultation med en endokrinolog og/eller en nefrolog foretages.