

## **REKOMMENDATIONER TILL HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL GÄLLANDE HANTERING AV NJURFUNKTION SAMT DOSJUSTERING HOS PEDIATRISKA PATIENTER MED HIV SOM BEHANDLAS MED KOMBINATIONEN EMTRICITABIN OCH TENOFOVIR DISOPROXIL**

HIV-positiva pediatrika patienter löper ökad risk för nedsatt njurfunktion i samband med användning av produkter som innehåller emtricitabin/tenofovir disoproxil. 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. Särskilda rekommendationer för pediatrika patienter som behandlas med regimer baserade på emtricitabin/tenofovir disoproxil anges nedan:

Viktiga punkter som bör beaktas

- ✓ Användning av emtricitabin/tenofovir disoproxil rekommenderas inte för pediatrika patienter med nedsatt njurfunktion. Behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil skall inte sättas in hos pediatrika patienter med njurfunktionsnedsättning och skall sättas ut hos pediatrika patienter som utvecklar njurfunktionsnedsättning under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil. Kontrollera kreatininclearance för alla patienter innan emtricitabin/tenofovir disoproxil behandlingen påbörjas.
- ✓ Under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil 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 njurskada (se tabell 1).
- ✓ Hos patienter med ökad risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroll av njurfunktionen.
- ✓ Användning av emtricitabin/tenofovir disoproxil bör undvikas vid samtidig eller nyligen genomförd behandling med något nefrotoxiskt läkemedel.
- ✓ Emtricitabin/tenofovir disoproxil kan orsaka en minskning av skelettets mineraltäthet (bone mineral density, BMD). Det är för närvarande inte känt vilka effekter emtricitabin/tenofovir disoproxil -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 njurfunktion**

I tabell 1 nedan presenteras rekommendationerna för övervakning av njurfunktionen före och under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil hos alla patienter.

Användning av emtricitabin/tenofovir disoproxil 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 emtricitabin/tenofovir disoproxil 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 emtricitabin/tenofovir disoproxil ska avbrytas. Man bör också överväga att avbryta behandlingen med emtricitabin/tenofovir disoproxil vid fortskridande försämring av njurfunktionen när ingen annan orsak har identifierats.

**Tabell 1: Övervakning av njurfunktionen**

	<b>Före behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil</b>	<b>Under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproxil *</b>		
<b>Frekvens</b>	Vid baseline (initial status)	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