

Insättning och uppföljning av emtricitabin/tenofoviridisoproxil för PrEP

Instruktioner:

Gå igenom checklistan vid varje besök och för in den i patientens journal.

Jag har genomfört följande innan förskrivning av emtricitabin/tenofoviridisoproxil för indikationen preexponeringsprofylax (PrEP) för den patient som ska börja ta eller tar emtricitabin/tenofoviridisoproxil för indikationen PrEP:

Inledande utvärdering

- Genomfört riskutvärdering av icke-infekterade individ
- Bekräftat ett negativt test för humant immunbristvirus (hiv-1), omedelbart före initiering av emtricitabin/tenofoviridisoproxil för indikationen PrEP, där ett kombinerat antigen/antikroppstest använts.
Om kliniska symtom som är förenliga med akut virusinfektion uppvisas och exponering misstänks ha skett nyligen (<1 månad), vänta minst en månad med att påbörja PrEP och bekräfta hiv-1-status på nytt.
- Utfört tester för sexuellt överförbara infektioner (STI), såsom syfilis och gonorré
- Utvärderat risk/nytta-förhållandet i förekommande fall för kvinnor som kan vara gravida eller kanske vill bli gravida
- Utfört screeningtest för hepatit B-virus (HBV)
- Erbjudit HBV-vaccination i tillämpliga fall
- Utvärderat uppskattat kreatininclearance (CrCl) innan behandling

Oinfekterade vuxna

Kreatininclearance >80 ml/min. Om kreatininclearance <80 ml/min, använd PrEP endast om nyttan uppväger riskerna. Rekommenderas inte om kreatininclearance <60 ml/min.

Oinfekterade ungdomar

Rekommenderas inte för användning hos patienter under 18 år med nedsatt njurfunktion

- Bekräftat att patienten inte tar andra hiv-1- eller HBV-läkemedel.
- Bekräftat att patienten inte tar eller inte nyligen har tagit ett nefrotiskt läkemedel.
Om samtidig användning av emtricitabin/tenofoviridisoproxil och nefrotiska läkemedel inte kan undvikas bör njurfunktionen övervakas varje vecka.

Rådgivning

- Informerat om att emtricitabin/tenofoviridisoproxil vid PrEP-indikation endast bör användas som en del av en övergripande förebyggande strategi i kombination med konsekvent säkert sex och korrekt användning av kondom
- Informerat om betydelsen av att följa doseringsschemat

- Rekommenderat patienten att lägga in en påminnelse i sin mobil eller i någon annan enhet som kan påminna om när det är dags att ta emtricitabin/tenofoviridisoproxil
- Diskuterat vikten av att patienten känner till sin egen och, om möjligt, sin(a) partners hiv-1-status
- Poängterat vikten av regelbunden uppföljning, inklusive regelbunden provtagning för hiv-1 (t.ex. minst var tredje månad), när emtricitabin/tenofoviridisoproxil tas för indikationen PrEP för att bekräfta negativ hiv-1-status
- Diskuterat betydelsen av att avbryta behandlingen med emtricitabin/tenofoviridisoproxil för indikationen PrEP om serokonversion inträffar, för att minska risken för uppkomst av resistenta hiv-1-varianter
- Diskuterat vikten av screening för sexuellt överförbara infektioner (STI), såsom syfilis och gonorré, som kan underlätta hiv-1-smitta
- Diskuterat kända säkerhetsrisker vid behandlingen med emtricitabin/tenofoviridisoproxil för indikationen PrEP
- Överlämnat patientmaterial och gått igenom detta tillsammans med patienten

Uppföljning

- Utfört regelbunden provtagning för hiv-1 (t.ex. minst var tredje månad)
- Kontrollerat patientens redovisade följsamhet (exempelvis på påminnelsekortets kalender)
- Utvärderat patienten på nytt vid varje besök för att fastställa om de fortfarande löper stor risk för hiv-1-infektion. Risken för hiv-1-infektion bör balanseras mot de potentiella effekterna på njurar och benvävnad vid långtidsanvändning av emtricitabin/tenofoviridisoproxil
- Avbrutit behandlingen med emtricitabin/tenofoviridisoproxil för PrEP om serokonversion inträffat Utfört provtagning för sexuellt överförbara infektioner, som syfilis och gonorré
- Identifierat misstänkta biverkningar Utfört
- rekommenderad njuruppföljning

Hos personer utan riskfaktorer för njursjukdom ska njurfunktionen (kreatininclearance och serumfosfat) kontrolleras efter två till fyra veckors användning, efter tre månaders användning och därefter var tredje till var sjätte månad. Hos personer som löper risk för nedsatt njurfunktion krävs tätare kontroller av njurfunktionen.

Oinfekterade vuxna och ungdomar

Se säkerhetsbroschyren för förskrivare, avsnittet "renal toxicitet relaterad till emtricitabin/tenofoviridisoproxil"

- Utfört HBV-screeningstest (om tidigare test varit HBV-negativt eller patienten inte fått vaccination mot HBV)
- Registrerat nästa uppföljningsbesök och provtagningsdatum för hiv-1 test i påminnelsekortet och lämnat det till patienten.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Kontakt

Avdelningen Tillomed Medical Information på:

Tel: +44 (0) 1480 402400

E-post: Medical.information@tillomed.com