

Rozpoczynanie i badania kontrolne przy stosowaniu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej**Instrukcja:**

Należy podczas każdej wizyty wypełniać listę kontrolną i dołączać do dokumentacji medycznej pacjenta.

Uzupełniłem/-am poniższy dokument przed przepisaniem emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP osobie, która ma zacząć przyjmować lub przyjmuje emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP:

Ocena wstępna

- ☐ Przeprowadzono ocenę ryzyka osoby niezakażonej
- ☐ Potwierdzono ujemny wynik testu pod kątem ludzkiego wirusa upośledzenia odporności (ang. Human Immunodeficiency Virus, HIV-1) bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia emtrycytabiną z tenofowiru dizoproksylem w ramach PrEP przy zastosowaniu złożonego test antygen/przeciwciała.
Jeżeli występują objawy kliniczne wskazujące na ostre zakażenie wirusowe i w ostatnim okresie (< 1 miesiąca) podejrzewa się narażenie na HIV-1, należy opóźnić podanie emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem o co najmniej jeden miesiąc i ponownie potwierdzić status HIV-1.
- ☐ Przeprowadzono badanie przesiewowe pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową (ang. sexually transmitted infections, STIs), takich jak kiła i rzeżączka
- ☐ W stosownych przypadkach ocena stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do kobiet, które mogą być w ciąży lub planują ciążę
- ☐ Przeprowadzono badanie przesiewowe pod kątem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV)
- ☐ W stosownych przypadkach zaproponowano szczepienie przeciw HBV
- ☐ Przed włączeniem leczenia potwierdzono szacowany klirens kreatyniny (CrCl)

Niezakażone osoby dorosłe

CrCl >80 ml/min. Jeśli CrCl <80 ml/min, należy stosować tylko jeśli korzyści przewyższają ryzyko. Nie jest zalecane stosowanie, jeśli CrCl <60 ml/min.

Niezakażona młodzież

Nie zaleca się stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat z zaburzeniami czynności nerek

- ☐ Potwierdzono, że osoba z grupy ryzyka nie przyjmuje innych leków przeciw HIV-1 lub HBV
- ☐ Potwierdzono, że osoba z grupy ryzyka nie przyjmuje ani ostatnio nie przyjmowała produktu leczniczego o działaniu nefrotoksycznym
Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem oraz leków nefrotoksycznych, należy co tydzień monitorować czynność nerek.

Poradnictwo

- ☐ Doradzono, że emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP powinna być stosowana tylko jako część ogólnej strategii profilaktyki i przeprowadzono edukację w zakresie stałego stosowania zasad bezpiecznego seksu i prawidłowego stosowania prezerwatyw.
- ☐ Poinformowano o znaczeniu przestrzegania schematu dawkowania
- ☐ Zalecono dodanie przypomnienia w telefonie komórkowych lub dowolnym innym urządzeniu, które może przypominać o czasie przyjęcia emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem
- ☐ Omówiono znaczenie znajomości statusu zakażenia HIV-1, zarówno w odniesieniu do siebie przez pacjenta oraz, o ile to możliwe, statusu partnera/partnerów
- ☐ Poinformowano o znaczeniu planowych wizyt kontrolnych, w tym regularnych testów przesiewowych pod kątem HIV-1 (np. przynajmniej co 3 miesiące) podczas przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP w celu ponownego potwierdzania ujemnego statusu zakażenia HIV-1
- ☐ Omówiono znaczenie przerywania stosowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP w razie wystąpienia serokonwersji w celu zmniejszenia rozwoju opornych wariantów wirusa HIV-1
- ☐ Omówiono znaczenie badań przesiewowych pod kątem STI, takich jak kiła i rzeżączka, które mogą ułatwiać przenoszenie wirusa HIV-1
- ☐ Omówiono znane zagrożenia dla bezpieczeństwa przy stosowaniu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP
- ☐ Przekazano materiały dla pacjentów osobie z grupy ryzyka i omówiono je z nią

Badania kontrolne

- ☐ Przeprowadzane są regularne badania przesiewowe pod kątem HIV-1 (np. przynajmniej co 3 miesiące)
- ☐ Sprawdzono stosowanie się do zaleceń podawane przez pacjenta (np. na podstawie kalendarza na Karcie Przypominającej)
- ☐ Podczas każdej wizyty ponownie przeprowadzane są badania pacjenta w celu upewnienia się, że są w dalszym ciągu pozostaje w grupie wysokiego ryzyka zarażenia wirusem HIV-1. Ryzyko zakażenia HIV-1 należy rozważyć w porównaniu z możliwością wystąpienia wpływu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem na nerki i kości przy długotrwałym stosowaniu.
- ☐ Przerwano stosowanie emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w ramach PrEP, jeśli wystąpiła serokonwersja
 - ☐ Przeprowadzono badanie przesiewowe pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową STIs, takich jak kiła i rzeżączka
- ☐ Zidentyfikowano potencjalne działania niepożądane
- ☐ Przeprowadzono monitorowanie czynności nerek zgodnie z zaleceniami

U osób bez czynników ryzyka choroby nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (klirensu kreatyniny i stężenia fosforanów w surowicy) po 2 do 4 tygodniach leczenia, po 3 miesiącach leczenia, a następnie co 3 do 6 miesięcy. Pacjenci z ryzykiem niewydolności nerek wymagają częstszego monitorowania czynności nerek.

Niezakażone osoby dorosłe i młodzież

Proszę zapoznać się z ulotką dotyczącą bezpieczeństwa dla lekarzy przepisujących lek, część „toksyczny wpływ na nerki emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem”

- ☐ Przeprowadzono testy przesiewowe pod kątem HBV (jeśli wcześniejszy wynik badania pod kątem HBV lub pacjent nie otrzymał szczepienia przeciw HBV)
- ☐ Zapisano daty następnej wizyty kontrolnej i testu przesiewowego pod kątem HIV-1 w Karcie Przypominającej i przekazano ją pacjentowi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści

do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: : <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Pracownicy służby zdrowia powinni również zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapi Tillomed:

Tel: +44 (0) 1480 402400

E-mail: PVUK@tillomed.com