

**Lista de verificare pentru medici - profilaxie ante-expunere
Emtricitabină/Tenofovir disoproxil**

**Inițierea și monitorizarea tratamentului cu Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed
200 mg/245 mg comprimate filmate pentru indicația Profilaxie ante-expunere**

Instrucțiuni:

Vă rugăm să completați această listă de verificare la fiecare vizită și să o anexați fișei pacientului

Am urmat pașii menționați mai jos înainte de inițierea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere în cazul pacientului ce urmează a începe sau este în cursul tratamentului cu emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere:

Evaluare inițială

- Evaluarea completă a riscului pacientului neinfestat
- Confirmarea testului HIV-1 negativ imediat înaintea inițierii tratamentului cu emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere, utilizând un test antigen/anticorp combinat.
In caz că există simptome clinice sugestive pentru infecție virală acută și se suspectează o expunere recentă (sub 1 lună), se recomandă amânarea începerii terapiei pentru Profilaxie ante-expunere și reconfirmarea statusului infecției cu HIV-1.
- Efectuarea screeningului pentru boli cu transmitere sexuală (BTS), cum ar fi sifilis și gonoree.
- Dacă este cazul, evaluarea riscului și a beneficiului în cazul femeilor care ar putea fi gravide sau care doresc să rămână gravide
- Efectuarea testării screening pentru virusul hepatitic B (HBV)
- Recomandarea vaccinării HBV dacă este cazul
- Determinarea clearance-ului creatininei (ClCr) înainte de inițierea tratamentului

Adulți neinfestați

ClCr >80 ml/min. Pentru ClCr <80 ml/min, utilizați tratamentul cu emtricitabină/tenofovir doar în cazul în care beneficiul depășește riscul. Tratamentul nu este recomandat în cazul în care ClCr <60 ml/min

Adolescenți neinfestați

Nu se recomandă utilizarea emtricitabină/tenofovir la persoanele sub 18 ani cu afectare renală.

- Confirmarea neutilizării de către pacient a altor medicamente pentru tratamentul HIV-1 sau HBV
- Confirmarea neutilizării de către pacient, în prezent sau în trecutul apropiat, a unor medicamente cu potențial nefrototoxic

În cazul în care asocierea emtricitabină/tenofovir disoproxil cu medicamente cu potențial nefrototoxic este inevitabilă, funcția renală trebuie monitorizată săptămânal.

Consilierea pacientului

- Pacientul a fost informat despre faptul că utilizarea emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere face parte dintr-o strategie de prevenție mai largă, și a fost consiliat cu privire la aplicarea cu perseverență a măsurilor de protecție în timpul actului sexual și cu privire la utilizarea corectă a prezervativelor
- Pacientul a fost informat cu privire la importanța respectării dozei și a frecvenței de administrare
- Pacientului i s-a recomandat să utilizeze sistemul de notificare oferit de telefonul mobil sau de orice alt dispozitiv pentru a își reaminti momentul administrării medicamentului
- Importanța cunoașterii de către pacient a propriului status de infectare cu HIV-1 și, pe cat posibil, și pe acela al partenerilor, a fost discutată.
- Pacientului i s-a explicat importanța programării monitorizărilor regulate, incluzând testarea HIV-1, cel puțin la un interval de 3 luni, în timpul tratamentului cu emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere, cu scopul de a reconfirma statusul HIV-1 negativ
- Pacientul a fost informat despre importanța întreruperii tratamentului cu emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere în cazul în care se produce seroconversia, cu scopul de a reduce posibilitatea dezvoltării de tulpini HIV-1 rezistente
- Importanța screeningului pentru BTS, cum ar fi sifilis sau gonoree, care ar putea facilita transmiterea HIV-1, a fost discutată
- Riscurile cunoscute în legătură cu tratamentul cu emtricitabină/tenofovir pentru indicația Profilaxie ante-expunere au fost discutate
- Materialul educațional dedicat pacientului a fost înmănat pacientului și discutat cu acesta

Monitorizarea pacientului

- Screeningul pentru infecția cu HIV-1 (cel puțin la fiecare 3 luni) a fost efectuat
- Aderența la tratament a pacientului așa cum a fost raportată de acesta, bazată pe calendarul inclus în Cardul de atenționare pentru pacienți, a fost verificată
- Pacientul a fost reevaluat cu privire la încadrarea în statusul de risc înalt pentru contractarea infecției cu HIV-1 la fiecare vizită. Riscul de infecție cu HIV-1 trebuie pus în balanța cu potențialele efecte adverse renale și la nivel osos care ar putea fi determinate de tratamentul pe termen lung cu emtricitabină/tenofovir.
- Tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil a fost întrerupt în cazul în care s-a produs seroconversia.
- Screeningul pentru BTS, cum ar fi sifilisul sau gonoreea, a fost efectuat
- Potențialele reacții adverse au fost identificate
- Monitorizarea funcției renale a fost efectuată conform recomandărilor
În cazul pacienților fără factori de risc pentru afectare renală, funcția renală (CICr și fosfataza serică) trebuie monitorizată după 2 până la 4 săptămâni de utilizare a tratamentului, apoi după 3 luni de utilizare a tratamentului, și la fiecare 3 până la 6 luni

pe durata tratamentului. În cazul pacienților cu factori de risc pentru afectare renală, o monitorizare mai frecventă este necesară.

Adulți și adolescenți neinfecțați

Vă rugăm să utilizați Ghidul medicului prescriptor, secțiunea „Toxicitatea renală a produsului emtricitabină/tenofovir”

- Screeningul pentru HBV a fost efectuat (în cazul în care anterior pacientul a fost testat negativ și vaccinarea anti HBV nu s-a efectuat)
- Următoarea vizită de monitorizare și următoarea testare pentru HIV-1 au fost înregistrate în Cardul de atenționare pentru pacienți și acesta a fost înmânat pacientului

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea emtricitabină/tenofovir disoproxil, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Stefan Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Sau

Contactați

Departamentul de farmacovigilență al Deținătorului de Autorizație de Punere pe Piață

Tel: +44 (0) 1480 402400

Email: PVUK@tillomed.com