

PrEP-tarkistuslista lääkkeen määräjille: Emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiili

Emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiin käyttöön aloittaminen altistusta edeltävänä estohoitona (Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)

Ohjeet:

Täytä tarkistuslista jokaisen käynnin yhteydessä ja liitä se henkilön sairauskertomukseen.

Olen täyttänyt alla olevat kohdat ennen emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiin määräämistä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (PrEP) henkilölle, joka joko on aloittamassa tai on jo aloittanut emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiin käyttöön PrEP-käyttöaiheessa:

Alkuarviointi

- Tehty infektiota sairastamattoman henkilön tartuntariskin arviointi.
- Varmistettu antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä negatiivinen HIV-1-tulos välittömästi ennen emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilihoidon aloittamista PrEP-käyttöaiheessa.
Jos akuuttiin virusinfektioon sopivia kliinisiä oireita ilmenee ja epäillään äskettäin (kuukauden sisällä) tapahtunutta altistumista, siirrä PrEP-hoidon aloittamista vähintään yhdellä kuukaudella eteenpäin ja varmista tuolloin uudelleen HIV-1-status.
- Tehty sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
- Arvioitu tarvittaessa hoidon hyödyt ja riskit naisille, jotka saattavat olla raskaana tai saattavat toivoa tulevansa raskaaksi.
- Tehty hepatiitti B -seulontatesti.
- Tarjottu tarvittaessa hepatiitti B -rokotusta.
- Varmistettu ennen hoidon aloittamista laskennallinen kreatiniinin poistuma (CrCl).

Aikuiset, joilla ei ole infektiota

Kreatiniinin poistuma >80 ml/min. Jos kreatiniinin poistuma on alle 80 ml/min, valmistetta saa käyttää vain, jos mahdollisen hyödyn katsotaan olevan suurempi kuin mahdollinen riski. Käyttöä ei suositella, jos kreatiniinin poistuma on alle 60 ml/min.

Nuoret, joilla ei ole infektiota

Ei suositella sellaisten alle 18-vuotiaiden henkilöiden käyttöön, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

- Varmistettu, ettei henkilö, jolla on tartuntariski, käytä muita HIV-1- tai hepatiitti B -lääkkeitä.
- Varmistettu, ettei henkilö, jolla on tartuntariski, käytä eikä ole äskettäin käyttänyt nefrotoksista lääkevalmistetta.
Munuaisten toimintaa tulee seurata viikoittain, jos emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilia on pakko käyttää samanaikaisesti nefrotoksisten lääkeaineiden kanssa.

Neuvonta

- Kerrottu, että emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilia käytetään PrEP-käyttöaiheessa vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa, ja annettu neuvontaa turvallisten seksikäytäntöjen johdonmu kaisesta noudattamisesta ja kondomin oikeasta käyttötavasta.
- Kerrottu annosteluaiakatauluun sitoutumisen tärkeydestä.
- Suositeltu lisäämään matkapuhelimeen tai johonkin muuhun laitteeseen muistutus, joka ilmoittaa, kun on aika ottaa emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiili tabletti.
- Kerrottu, miten tärkeää henkilön on tietää oma HIV-1-statusensa ja mahdollisuuksien mukaan myös kumppani(e)nsa status.
- Kerrottu säännöllisen seurannan tärkeydestä HIV-1-negatiivisuuden varmistamiseksi esimerkiksi vähintään kolmen kuukauden välein tehtävällä HIV-1-seulontatestillä, kun emtrisitabiini/tenofoviiridi soprosiilia käytetään PrEP-käyttöaiheessa.

- Keskusteltu emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilihoidon lopettamisen tärkeydestä PrEP-käyttöaihe e ssa, jos potilaalla on todettu serokonversio, jotta estettäisiin resistenttien HIV-1-varianttien kehittyminen.
- Keskusteltu sukupuoliteitse tarttuvien tautien, kuten kupan ja tippurin, seulonnan tärkeydestä, koska sukupuolitaudit voivat edesauttaa HIV-1 -infektion tarttumista.
- Keskusteltu PrEP-käyttöaiheessa annettuun emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilihoitoon liittyvistä tunnetuista turvallisuusriskeistä.
- Annettu potilasmateriaalit henkilölle, jolla on tartuntariski, ja käyty ne läpi hänen kanssaan.

Seuranta

- Tehty säännöllinen HIV-1-seulonta (esim. vähintään kolmen kuukauden välein).
- Tarkistettu henkilön ilmoittama sitoutuminen hoitoon (esim. kalenterista tai Muistutuskortista).
- Henkilön tilanne on arvioitu uudelleen jokaisella käynnillä ja on selvitetty, onko hänellä edelleen suuri HIV-1-tartuntariski. HIV-1-tartunnan riskiä on pohdittava ottaen huomioon emtrisitabiini/ tenofoviirisoprosiin pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset vaikutukset munuaisiin ja luustoon.
Lopetettu emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiilinkäyttö PrEP-hoitona, jos on todettu serokonversio.
- Tehty sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
Tunnistettu mahdollisia haittavaikutuksia.
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti.
- Myös henkilöllä, joilla ei ole munuaisiin liittyviä riskitekijöitä, munuaisten toiminta (kreatiniinin poistuma ja seerumin fosfaatti) on tutkittava 2–4 viikon käytön jälkeen, 3 kuukauden käytön jälkeen ja sen jälkeen 3–6 kuukauden välein. Jos henkilöllä on munuaisten toiminnan heikentymisen riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.*

Aikuiset ja nuoret, joilla ei ole infektiota

Katso PrEP-koulutuslehtinen lääkkeen määräjille, kohta Emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiin liittyvä munuaistoksisuus

- Tehty hepatiitti B -seulontatesti (jos henkilö on aiemmin saanut negatiivisen hepatiitti B -testituloksen tai ei ole saanut hepatiitti B -rokotusta).
- Merkitty seuraavan seurantakäynnin ja HIV-1-seulontatestin ajat Muistutuskorttiin ja annettu se henkilölle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Ota yhteys

Tillomed GmbH

Puhelin:

Sähköposti:

Versio 00, helmikuu 2021