

Sjekkliste for forskriver:

Oppstart med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka som pre-eksposisjonell profylakse (PrEP)

Sikkerhetsinformasjon  I samarbeid med
Direktoratet for
medisinske produkter

Instruksjoner: Fyll ut sjekklisten ved hvert besøk og arkiver den i pasientens journal.

Jeg har gjennomført følgende før forskriving av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til personen som skal begynne med eller som tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ved en PrEP-indikasjon:

Laboratorieprøver/evalueringer

- Foretatt risikoevaluering for ikke-HIV-1-infisert person
- Bekreftet negativ hiv-1-test rett før oppstart med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka for en PrEP-indikasjon ved bruk av en kombinert antigen/antistoff-test
- Hvis kliniske symptomer som svarer til akutt virusinfeksjon er tilstede og det mistenkes nylig (< 1 måned) eksponering, utsettes oppstart av PrEP i minst 1 måned og HIV-1-statusen bekreftes på nytt.
- Foretatt screening for seksuelt overførbare infeksjoner, som syfilis og gonore
- Hvis aktuelt, evaluert risiko/nytte for kvinner som kan være gravide eller kan ønske å bli gravide
- Foretatt HBV-screening
- Tilbudt HBV-vaksinering hvis aktuelt
- Før oppstart, bekreftet estimert kreatininclearance (CrCl):

Ikke-infiserte voksne

CrCl >80 mL/min. Dersom CrCl < 80 mL/min, brukes kun hvis fordelene oppveier risikoen. Anbefales ikke hvis CrCl < 60 mL/min.

Ikke-infiserte ungdom

Bør ikke brukes ved nedsatt nyrefunksjon.

- Bekreftet at personen med risiko ikke bruker andre HIV-1- eller HBV-legemidler
- Bekreftet at personen i risikogruppen ikke tar eller nylig har tatt et nefrotoksisk legemiddel

Hvis samtidig bruk av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka og nefrotoksiske midler er uunngåelig, bør nyrefunksjonen overvåkes ukentlig.

Rådgivning

- Gitt råd om at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ved en PrEP-indikasjon bare skal brukes som en del av en omfattende forebyggende strategi med opplæring i konsekvent praktisering av sikrere sex og riktig bruk av kondom
- Gitt råd om viktigheten av overholdelse av doseringsplanen
- Gitt råd om viktigheten av at personen kjenner sin HIV-1-status, og hvis mulig, partneren(e)s
- Gitt råd om viktigheten av planlagt oppfølging, inkludert regelmessig HIV-1-screening (f.eks. minst hver 3. måned), ved bruk av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ved en PrEP-indikasjon for å bekrefte at status fortsatt er HIV-1-negativ
- Diskutert viktigheten av å seponere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ved en PrEP-indikasjon dersom serokonversjon har funnet sted for å redusere utvikling av resistente HIV-1-varianter
- Diskutert viktigheten av screening for seksuelt overførbare infeksjoner, som syfilis og gonoré, som kan bidra til HIV-1-overføring
- Diskutert kjente sikkerhetsrisikoer ved bruk av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ved en PrEP-indikasjon
- Gjennomgått dokumentet "Viktig informasjon om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka for å redusere risikoen for å få humant immunsviktvirus (HIV)-infeksjon" med personen

Oppfølging

- Foretatt regelmessig HIV-1-screening (f.eks. minst hver 3. måned)
- Sjekket personens rapporterte overholdelse (f.eks. fra kalenderen på påminnelsekortet)
- Evaluert personen på nytt ved hvert besøk for å bestemme om vedkommende fremdeles har høy risiko for HIV-1-infeksjon. Risikoen for HIV-1-infeksjon bør veies opp mot potensialet for nyre- og benefekter ved langsiktig bruk av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.
- Seponert Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka som PrEP dersom serokonversjon har funnet sted
- Foretatt screening for seksuelt overførbare infeksjoner, som syfilis og gonoré
- Identifisert mulige bivirkninger
- Foretatt nyreovervåking som anbefalt:

Hos pasienter uten nyrerisikofaktorer bør nyrefunksjonen (kreatininclearance og serumfosfat) overvåkes etter 2 til 4 ukers bruk, etter 3 måneders bruk og hver 3. til 6. måned deretter. Hos pasienter med risiko for nedsatt nyrefunksjon er hyppigere overvåking av nyrefunksjonen nødvendig. Ikke-infiserte voksne og ungdom, vennligst referer til "PrEP informasjonsbrosjyre for forskrivere", avsnitt "Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-relatert nyretoksisitet"

- Foretatt HBV-screening (hvis tidligere testet negativ for HBV eller ikke fått HBV-vaksinering)
- Registrert dato for neste oppfølging og HIV-1-screening i *påminnelseskortet* og gitt dette til personen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
KRKA, d.d., Novo mesto

Lokal representant:
KRKA Sverige AB
info.se@krka.biz

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no