

Emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilin käytön 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/tenofoviiridisoproksiilin määräämistä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (PrEP) henkilölle, joka joko on aloittamassa tai on jo aloittanut emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilin käytön PrEP-käyttöaiheessa:

Alkuarviointi

- Tehty infektiota sairastamattoman henkilön tartuntariskin arviointi.
- Varmistettu antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä negatiivinen HIV-1-tulos välittömästi ennen emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilihoidon 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/tenofoviiridisoproksiilia on pakko käyttää samanaikaisesti nefrotoksisten lääkeaineiden kanssa.

Neuvonta

- Kerrottu, että emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilia käytetään PrEP-käyttöaiheessa vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa, ja annettu neuvontaa turvallisten seksikäytäntöjen johdonmukaisesta noudattamisesta ja kondomin oikeasta käyttötavasta.
- Kerrottu annosteluaiakatauluun sitoutumisen tärkeydestä.
- Suositeltu lisäämään matkapuhelimeen tai johonkin muuhun laitteeseen muistutus, joka ilmoittaa, kun on aika ottaa emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilitabletti.
- Kerrottu, miten tärkeää henkilön on tietää oma HIV-1-statuksensa ja mahdollisuuksien mukaan myös kumppani(e)nsä status.
- Kerrottu säännöllisen seurannan tärkeydestä HIV-1-negatiivisuuden varmistamiseksi esimerkiksi vähintään kolmen kuukauden välein tehtävällä HIV-1-seulontatestillä, kun emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilia käytetään PrEP-käyttöaiheessa.
- Keskusteltu emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilihoiton lopettamisen tärkeydestä PrEP-käyttöaiheessa, 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/tenofoviiridisoproksiilihoitoon 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/tenofoviiridisoproksiilin pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset vaikutukset munuaisiin ja luustoon.
- Lopetettu emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilin käyttö PrEP-hoitona, jos on todettu serokonversio.
- Tehty sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
- Tunnistettu mahdollisia haittavaikutuksia.
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti.

Myös henkilöillä, 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 henkilöillä on munuaisten toiminnan heikentymisen riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.

Aikuiset ja nuoret, joilla ei ole infektoita

Katso PrEP-koulutuslehtinen lääkkeen määräjille, kohta Emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiiliin 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 epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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: +44 (0)800 9706115

Sähköposti: pvuk@tillomed.com