



LÄÄKÄRIN TARKISTUSLISTA

Apretude[▼] (kabotegraviiri) HIV-1:n altistusta edeltävään estohoitoon

Tämä lääkärin tarkistuslista on tarkoitettu aloitus- ja seurantakäynneillä toteutettavan arvioinnin ja neuvonnan apuvälineeksi hoidettaessa henkilöitä, jotka käyttävät Apretudea HIV-1:n altistusta edeltävänä estohoitona (prep-hoitona).

Ohje: täytä tarkistuslista jokaisen käynnin yhteydessä.

Alkuarviointi ennen Apretuden määräämistä

- Valmistetta käyttävän henkilön valinta on tehty huolellisesti, ja hän sitoutuu vaadittuun antoaikatauluun (lisätietoja hoidettavien valinnasta on lääkärin oppaassa).
- Hoidettavan HIV-1-negatiivisuus on varmistettu ennen Apretude-hoidon aloitusta sekä yhdistetyllä antigeeni-vasta-ainetestillä että HIV-RNA:han perustuvalla nukleinihappotestillä.
- HIV-status on varmistettu uudelleen, jos hoidettavalla on akuuttiin virusinfektioon sopivia kliinisiä oireita ja on aihetta epäillä hiljattain (< 1 kk:n aikana) tapahtunutta HIV-1-altistusta.

Neuvonta ennen lääkkeen määräämistä

- Hoidettavalle on kerrottu, että antoaikataulun tarkka noudattaminen on erittäin tärkeää, jotta HIV-1-tartunnan ja resistenssin kehittymisen riskejä voidaan pienentää.
- Hoidettavalle on kerrottu, että säännöllinen HIV-1-testaus on tärkeää, jotta hänen HIV-1-negatiivisuutensa voidaan varmistaa aina uudelleen.
- Hoidettavalle on kerrottu, että Apretude ei yksinään riitä suojaamaan HIV-1-tartunnalta, vaan sen lisäksi tarvitaan muita menetelmiä, joita ovat esimerkiksi kondomin käyttö ja muiden seksiteitse tarttuvien tautien säännöllinen testaus.
- Hoidettavalle on kerrottu, että Apretude ei yksinään riitä HIV:n hoidoksi, vaan henkilölle on aloitettava antiretroviraalinen hoito välittömästi, jos hän kuitenkin saa HIV-1-tartunnan.
- Hoidettavaa on neuvottu lukemaan lisätietoja Apretuden käyttäjän oppaasta ja pakkausselosteesta.
- Hoidettavaa on neuvottu varaamaan seuraava injektioikänti ja merkitsemään se muistutuskorttiin.

Seuranta jokaisella käynnillä

- Hoidettavalta on kysytty, onko hänellä akuutin virusinfektion kliinisiä oireita.
- Hoidettavan HIV-1-negatiivisuus on varmistettu uudelleen.
- Jos hoidettava ei ole noudattanut suunniteltua antoaikataulua, prep-hoidon jatkamisen asianmukaisuus ja HIV-tartuntariski on arvioitu uudelleen.
- Hoidettavaa on muistutettu injektioaikataulun noudattamisen tärkeydestä.
- Hoidettavaa on muistutettu siitä, että Apretude ei yksinään riitä suojaamaan HIV-1-tartunnalta, vaan sen lisäksi tarvitaan muita menetelmiä.
- Hoidettavaa on muistutettu siitä, että lisätietoja löytyy Apretuden käyttäjän oppaasta ja pakkausselosteesta.
- Hoidettavaa on muistutettu varaamaan seuraava injektioikänti ja merkitsemään se muistutuskorttiin.

Tilanteissa, joissa hoidettava haluaa lopettaa Apretude-hoidon:

- Hoidettavan kanssa on keskusteltu muun, lyhytvaikutteisen prep-valmisteen käytön aloituksesta, jos hänellä on edelleen HIV-1-tartuntariski. Tällaisen valmisteen käyttö on aloitettava kahden kuukauden kuluessa viimeisestä Apretude-injektioista.

Tilanteissa, joissa hoidettavalla on varmistettu HIV-1-diagnosi tai epäily tartunnasta:

- Antiretroviraalinen lääkehoito on aloitettu.
tai
- Henkilö on ohjattu muualle HIV:n hoitoa varten.

ViiV Healthcare. Haittatapahtumista on ilmoitettava.

Epäillyistä 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