



Lääkärin opas

Apretude▼ (kabotegraviiri) HIV-1:n altistusta edeltävään estohoitoon (prep-hoito)

- Apretude on tarkoitettu turvaseksikäytäntöihin yhdistettynä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (pre exposure prophylaxis, PrEP, prep-hoito) sukupuoliteitse saatavan HIV-1-tartunnan riskin pienentämiseen suuren riskin aikuisille ja nuorille, jotka painavat vähintään 35 kg.
- On tärkeää, että ennen Apretuden määräämistä luet tämän asiakirjan, EU-valmisteyhteenvedon (https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/apretude-epar-product-information_fi.pdf) ja lääkärin tarkistuslistan.
- Tässä lääkärin oppaassa on lisätietoja, joiden tarkoituksena on varmistaa Apretuden asianmukainen käyttö. Tavoitteena on minimoida HIV-1-serokonversioriski, resistenssin kehittyminen ja lääkityspoikkeamat, mukaanlukien hoitoon sitoutumattomuudesta johtuvat.

Keskeiset tiedot Apretuden käytöstä prep-hoitona

- Apretudea tulee käyttää HIV-1-tartuntariskin pienentämiseen vain sellaisilla henkilöillä, joiden on varmistettu olevan HIV-negatiivisia.
- Valmistetta käyttävien henkilöiden valinta on tehtävä huolellisesti ennen Apretude-valmisteen käytön aloitusta, koska henkilöiden on sitouduttava vaadittuun antoaikatauluun.
- Hoidettavalle on tehtävä HIV-1-testi ennen Apretude-hoidon aloitusta ja ennen jokaista seuraavaa Apretude-injektiota.
- Apretude-hoitoa ei saa aloittaa (tai aloittaa uudelleen), jos hoidettavalla on akuutin HIV-1-infektion oireita tai löydöksiä, ellei HIV-negatiivisuutta ole varmistettu.
- Apretudea käytetään prep-hoitona osana kokonaisvaltaista HIV-1-infektion ehkäisystrategiaa, johon sisältyvät myös muut HIV-1-infektion ehkäisymenetelmät (esim. tieto HIV-1-statuksesta, muiden seksiteitse tarttuvien tautien säännöllinen testaus ja kondomin käyttö).
- Apretudea kohtaan voi kehittyä resistenssi, jos hoidettava saa HIV-1-tartunnan ennen Apretuden käyttöä, käytön aikana tai käytön lopettamisen jälkeen.
- Henkilöille, joilla diagnosoidaan HIV-1, on välittömästi aloitettava antiretroviraalinen lääkehoito.
- Valmistetta käyttäville henkilöille on säännöllisesti korostettava hoitoaikatauluun sitoutumisen tärkeyttä injektiohoidon aikana HIV-1 tartuntariskin ja mahdollisen resistenssin kehittymisen riskin pienentämiseksi.

HIV-1-lääkeresistenssin kehittymisen riski henkilöillä, joilla on diagnosoimaton HIV-1-infektio

Apretuden käyttö on vasta-aiheista henkilöillä, joiden HIV-1-status ei ole tiedossa tai on positiivinen.

- Apretudea kohtaan voi kehittyä resistenssi, jos henkilö saa HIV-1-tartunnan ennen Apretuden käyttöä, käytön aikana tai käytön lopettamisen jälkeen. Riskin minimoimiseksi on olennaisen tärkeää, että HIV-1-negatiivisuus varmistetaan ennen jokaista Apretude-injektiota.
- Sekä yhdistetyn antigeeni-vasta-ainetestin että HIV-RNA:han perustuvan nukleiinihappotestin on oltava negatiiviset.
 - Lääkkeen määräävän lääkärin on määrättävä molemmat testit, vaikka HIV-RNA:han perustuvan testin tulos saataisiin vasta Apretude-injektion antamisen jälkeen.
- Jos havaitaan akuutin virusinfektion kliinisiä oireita ja jos epäillään hiljattain (< 1 kk:n aikana) tapahtunutta HIV-1 altistusta, HIV-1 status on varmistettava uudelleen
- Henkilöille, joilla diagnosoidaan HIV-1, on välittömästi aloitettava antiretroviraalinen lääkehoito.
 - Apretude ei yksinään riitä HIV-1:n hoidoksi, ja resistenttejä HIV-1-mutaatioita on todettu henkilöillä, joiden HIV-1-infektiota ei ole havaittu ja jotka ovat käyttäneet vain Apretude-hoitoa.
- Muiden, lyhytvaikutteisten prep-hoitovalmisteiden käyttöä on harkittava Apretude-injektiohoidon lopettamisen jälkeen henkilöille, joilla on edelleen HIV-tartuntariski. Tällaisen valmisteen käyttö on aloitettava kahden kuukauden kuluessa viimeisestä Apretude-injektiosta.
- Kabotegraviiri voi jäädä systeemiseen verenkiertoon pitkäksi aikaa (jopa yli 12 kuukaudeksi), ja tämä on huomioitava, kun Apretuden käyttö lopetetaan henkilöillä, joilla on edelleen suurentunut HIV-tartuntariski.

Apretudea käytetään prep-hoitona osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa

Apretude ei aina ole tehokas HIV-1-infektion ehkäisyssä.

- Apretudea käytetään prep-hoitona osana kokonaisvaltaista HIV-1-infektion ehkäisystrategiaa, johon sisältyvät myös muut HIV-1-infektion ehkäisymenetelmät (esim. tieto HIV-1-statuksesta, muiden seksiteitse tarttuvien tautien säännöllinen testaus, kondomin käyttö).
- Suuressa tartuntariskissä oleville henkilöille on kerrottava muista tavoista, joilla he voivat pienentää riskiään saada HIV-tartunta.

Hoitoaikataulun tarkka noudattaminen on tärkeää HIV-1-tartuntariskin ja resistenssin mahdollisen kehittymisen riskin pienentämiseksi.

Hoidettavan henkilön valinta on tehtävä huolellisesti ennen Apretude-hoidon aloitusta, ja hänen on sitouduttava vaadittuun antoaikatauluun. HIV-tartunnan ehkäisy Apretude-injektioilla ei välttämättä sovellu henkilöille, joiden hoitoon sitoutumisesta ei ole varmuutta.

- Valmistetta käyttäville henkilöille on säännöllisesti korostettava hoitoaikatauluun sitoutumisen tärkeyttä injektiohoidon aikana HIV-1 tartuntariskin ja resistenssin mahdollisen kehittymisen riskin pienentämiseksi
- Apretude-tabletteja aloitushoitona käyttäviä henkilöitä on neuvottava ottamaan tabletit säännöllisesti.
- Hoidettavia on neuvottava lukemaan lisätietoja Apretuden käyttäjän oppaasta ja merkitsemään seuraavan Apretude-injektion ajankohta muistutuskorttiinsa.

Unohtuneet annokset

- Jos sovittu injektioikänti jää väliin, tilanne on arvioitava uudelleen. Näin varmistetaan, että prep-hoidon aloittaminen uudelleen on asianmukaista.

Suunnitellusti väliin jäävät annokset

- Injektio voidaan antaa +/- 7 vuorokauden kuluessa suunnitellusta injektioajankohdasta.
- Jos yli 7 vuorokauden viivästymistä suunnitellusta injektioaikataulusta ei voida välttää, annos lasketaan unohtuneeksi annokseksi, joka voidaan korvata käyttämällä enintään kahden kuukauden ajan kerran vuorokaudessa otettavia 30 mg:n kabotegraviiritabletteja.
 - Peroraalisen hoidon ensimmäinen annos otetaan noin kahden kuukauden (+/-7 vuorokauden) kuluttua viimeisestä kabotegraviiri-injektiosta.
 - Jos peroraalisen prep-hoidon kesto on yli 2 kuukautta, suositellaan jotakin muuta prep-hoitovaihtoehtoa.
- Injektiohoito aloitetaan uudelleen peroraalisen hoidon päättymispäivänä tai 3 vuorokauden kuluessa siitä.

Suunnittelemattomasti väliin jäävät annokset

Injektiot

- Jos toinen injektio on jäänyt väliin ja ensimmäisestä injektiosta kulunut aika on > 2 kuukautta, hoito aloitetaan uudelleen yhdellä 600 mg:n aloitusinjektiolla, minkä jälkeen annetaan toinen 600 mg:n aloitusinjektio yhden kuukauden kuluttua. Tämän jälkeen injektiot annetaan 2 kuukauden välein.
- Jos kolmas tai myöhempi injektio on jäänyt väliin ja edellisestä injektiosta kulunut aika on yli 3 kuukautta, hoito aloitetaan uudelleen yhdellä 600 mg:n aloitusinjektiolla, minkä jälkeen annetaan toinen 600 mg:n aloitusinjektio yhden kuukauden kuluttua. Tämän jälkeen injektiot annetaan 2 kuukauden välein.
- Muiden, lyhytvaikutteisten prep-valmisteiden käyttöä on harkittava Apretude-hoidon lopettamisen jälkeen henkilöille, joilla on edelleen HIV-tartuntariski. Tällaisen valmisteen käyttö on aloitettava kahden kuukauden kuluessa viimeisestä Apretude-injektiosta.

Tabletit

- Jos Apretude-tablettien annos on jäänyt väliin, unohtunut annos on otettava mahdollisimman pian, jos seuraavaan annokseen on aikaa yli 12 tuntia. Jos seuraavan annoksen ottamiseen on aikaa alle 12 tuntia, väliin jäänyttä annosta ei pidä ottaa vaan on jatkettava normaalia antoaikataulua.

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

