

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA (emtrisitabiini, tenofoviiridisoproksiili)

Tarkistuslista lääkkeen määräjille

Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen 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 emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen määräämistä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (PrEP) henkilölle, joka joko on aloittamassa tai on jo aloittanut emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön PrEP-käyttöaiheessa:

Laboratoriokokeet/kliininen arviointi

- Tehty infektiota sairastamattoman henkilön tartuntariskin arviointi.
- Varmistettu antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä negatiivinen HIV-1-tulos välittömästi ennen emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön 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 HIV-1-status uudelleen.
- 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 -rokotetta.
- Varmistettu ennen hoidon aloittamista että laskennallinen kreatiniinin poistuma on ≥ 60 ml/min
 - Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta ei suositella HIV-1-negatiivisille aikuisille, joiden kreatiniinin poistuma on < 60 ml/min. Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta saa käyttää henkilölle, joiden kreatiniinin poistuma on < 80 ml/min, vain jos mahdollisen hyödyn katsotaan olevan suurempi kuin mahdollinen riski.
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti:
 - Henkilöillä, joilla ei ole munuasiin liittyviä riskitekijöitä, on tutkittava munuaisten toiminta (kreatiniinin poistuma ja seerumin fosfaatti) 2–4 viikon käytön jälkeen, 3 kuukauden käytön jälkeen ja sen jälkeen 3–6 kuukauden välein. Jos henkilöllä on heikentyneen munuaisten toiminnan riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.
- Varmistettu, ettei henkilö, jolla on tartuntariski, käytä muita HIV-1- tai hepatiitti B -lääkkeitä.

Neuvonta

- Kerrottu, että emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta tulee käyttää PrEP-käyttöaiheessa vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa, ja annettu neuvontaa turvallisten seksikäytäntöjen johdonmukaisesta noudattamisesta ja oikeasta kondomin käytöstä.
- Kerrottu annosteluaikatauluun sitoutumisen tärkeydestä.
- Kerrottu, miten tärkeää henkilön on tietää oma HIV-1-statusensa ja jos mahdollista myös kumppaninsa (kumppaniensa) status.
- Kerrottu säännöllisen seurannan tärkeydestä HIV-1-negatiivisuuden varmistamiseksi, esimerkiksi vähintään kolmen kuukauden välein tehtävällä HIV-1-seulontatestillä, kun emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta käytetään PrEP-käyttöaiheessa.
- Keskusteltu emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön 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. Sukupuolitaudit voivat edesauttaa HIV-1-infektion tarttumista.
- Keskusteltu PrEP-käyttöaiheessa annettuun emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käyttöön liittyvistä tunnetuista turvallisuusriskeistä.
- Käyty henkilön kanssa yhdessä läpi esite ”Tärkeitä tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteesta koskien ihmisen immuunikatovirus (HIV) -infektoriskin vähentämistä”.

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 emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset vaikutukset munuaisiin ja luustoon.
- Lopetettu emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käyttö PrEP-hoitona, jos on todettu serokonversio.
- Tehty sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
- Tunnistettu mahdollisia haittavaikutuksia.
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti.
 - Jos emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta PrEP-hoitona käyttävän henkilön kreatiniinin poistuma on laskenut arvoon < 60 ml/min tai seerumin fosfaatti on < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l), munuaisten toiminta on tutkittava uudelleen viikon kuluessa, mukaan lukien veren

glukoosi, veren kalium- ja virtsan glukoosipitoisuuksien mittaaminen. Hoidon keskeyttämistä tulee harkita potilailla, joiden kreatiniinin poistuma on laskenut arvoon < 60 ml/min tai joiden seerumin fosfaatti on laskenut arvoon < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Hoidon keskeyttämistä tulee myös harkita munuaisten toiminnan heikkenemisen jatkuessa, jos sille ei ole tunnistettu muuta syytä.

- Tehty hepatiitti B -seulontatesti (jos henkilö on aiemmin saanut negatiivisen hepatiitti B -testituloksen tai ei ole saanut hepatiitti B -rokotetta).
- Merkitty seuraava seurantakäynti ja HIV-1-seulontatestin ajat muistutuskorttiin ja annettu se henkilölle.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi	www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA
--	---

Hyväksytty 04-2020 (FIMEA)