

## 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  $\geq 60$  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-statuksensa 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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraaville tahoille:

<b>STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike</b> PL 1310 00101 Helsinki stada@stada.fi	<b>www-sivusto: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a></b> Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55 00034 FIMEA
--	---

Hyväksytty 04-2020 (FIMEA)