

TARKISTUSLISTA LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJILLE:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord – ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma -valmisteen käytön aloittaminen ja seuranta altistusta edeltävänä estohoitona (Pre-exposure Prophylaxis, PrEP)

Ohjeet: Täytä tarkistuslista jokaisen käynnin yhteydessä ja liitä se henkilön sairauskertomukseen.

Olen täyttänyt alla olevat kohdat ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteen määräämistä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (PrEP) henkilölle, joka joko on aloittamassa tai on jo aloittanut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma –valmisteen käytön PrEP-käyttöaiheessa:

Alkuarviointi

- Tehty infektiota sairastamattoman henkilön tartuntariskin arviointi.
- Varmistettu antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä negatiivinen HIV-1 –tulos välittömästi ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –lääkityksen 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 sukupuolitautitestit 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 laskennallinen kreatiniinin poistuma (CrCl):

Aikuiset, joilla ei ole infektoita

- CrCl > 80 ml/min: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -valmistetta saa käyttää henkilöillä, joiden kreatiniinin poistuma on < 80 ml/min, vain jos mahdollisen hyödyn katsotaan olevan suurempi kuin mahdollinen riski. Käyttöä ei suositella, jos CrCl < 60 ml/min.

Nuoret, joilla ei ole infektoita

- Ei saa käyttää jos CrCL < 90 ml/min/ 1,73 m²)
- Varmistettu, ettei henkilö, jolla todetaan suuri 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 emtricitabiini/tenofoviiridisoproksiilia on pakko käyttää samanaikaisesti nefrotoksisten lääkeaineiden kanssa.

Neuvonta

RMP v. 3.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 26.05.2020)

RMP v. 2.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 02.06.2020)

21/01/2022

- Kerrottu, että emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilia käytetään PrEP-käyttöaiheessa vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa, ja annettu neuvontaa turvallisten seksikäytäntöjen johdonmukaisesta noudattamisesta ja kondomin oikeasta käyttötavasta.
- Kerrottu annosteluaikatauluun 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-statusensa 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -valmistetta käytetään PrEP-käyttöaiheessa.
- Keskusteltu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma -hoidon 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -hoitoon liittyvistä tunnetuista turvallisuusriskeistä.
- Käyty henkilön kanssa yhdessä läpi esite ”Tärkeitä tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteesta koskien ihmisen immuunikatovirus (HIV) infektorisikin 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma-valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset vaikutukset munuaisiin ja luustoon.
- Lopetettu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma -valmisteen 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.
- 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.

RMP v. 3.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 26.05.2020)

RMP v. 2.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 02.06.2020)

21/01/2022

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle
www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA

tai

myyntiluvan haltijalle: s-posti: finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180.