

✓ TARKISTUSLISTA LÄÄKKEEN MÄÄRÄÄJILLE:

Truvada®-valmisteen 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 Truvada-valmisteen määräämistä altistusta edeltäväksi estohoidoksi (PrEP) henkilölle, joka joko on aloittamassa tai on joloittanut Truvada-valmisteen käytön PrEP-käyttöaiheessa.

Laboratoriokokeet/kliininen arviointi

- Tehty infektiota sairastamattoman henkilön tartuntariskin arviointi.
- Varmistettu antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä negatiivinen HIV-1-tulos välittömästi ennen Truvada-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 sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
- Arviointi 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 infektiota
 - Truvada-valmistetta ei suositella HIV-1-negatiivisille aikuisille, joiden kreatiniinin poistuma on < 60 ml/min. Truvada-valmistetta saa käyttää henkilöillä, joiden kreatiniinin poistuma on < 80 ml/min, vain jos mahdollisen hyödyn katsotaan olevan suurempi kuin mahdollinen riski.*Nuoret, joilla ei ole infektiota*
 - Truvada-valmistetta ei pidä käyttää PrEP-käyttöaiheessa nuorille, joilla on munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinin poistuma on < 90 ml/min/1,73 m²)
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti:
 - Henkilöillä, joilla ei ole munuusiin 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 todetaan suuri tartuntariski, käytä muita HIV-1- tai hepatiitti B -lääkkeitä.

Neuvonta

- Kerrottu, että Truvada-valmistetta käytetään PrEP-käyttöaiheessa vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa, ja annettu neuvontaa turvallisten seksikäytäntöjen johdonmukaisesta noudattamisesta ja oikeasta kondomien käytöstä.
- Kerrottu annosteluajatauluun sitoutumisen tärkeydestä.
- Suositeltu muistutuksen lisäämisestä matkapuhelimeen tai johonkin muuhun laitteeseen, joka muistuttaa, kun on aika ottaa Truvada-valmiste.
- Kerrottu, miten tärkeää henkilön on tietää oma HIV-1-statuksensa 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 Truvada-valmistetta käytetään PrEP-käyttöaiheessa.
- Keskusteltu Truvada-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 Truvada-hoitoon liittyvistä tunnetuista turvallisuusriskeistä.
- Käyty henkilön kanssa yhdessä läpi esite "Tärkeitä tietoja Truvadasta 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 Truvada-valmisteen pitkäaikaiseen käyttöön liittyvät mahdolliset vaikutukset munuusiin ja luustoon.

- Lopetettu Truvada-valmisteen käyttö PrEP-hoitona, jos on todettu serokonversio.
- Tehty sukupuolitauditestit esimerkiksi kupan ja tippurin varalta.
- Tunnistettu mahdollisia haittavaikutuksia.
- Tutkittu munuaisten toiminta suositusten mukaisesti.

Aikuiset, joilla ei ole infektoita

- Jos Truvada-valmistetta 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. Truvada-hoidon keskeyttämistä tulee myös harkita henkilöillä, joiden kreatiniinin poistuma on laskenut arvoon < 60 ml/min tai joiden seerumin fosfaatti on laskenut arvoon < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Truvada-valmisteen käytön keskeyttämistä tulee myös harkita munuaisten toiminnan heikkenemisen jatkuessa, jos sille ei ole tunnistettu muuta syytä.

Nuoret, joilla ei ole infektoita

- Jos seerumin fosfaatti on < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), munuaisten toiminta on arvioitava uudelleen viikon kuluessa, mukaan lukien veren glukoosi-, veren kalium- ja virtsan glukoosipitoisuuksien mittaaminen. Jos munuaisten poikkeavaa toimintaa epäillään tai todetaan, on konsultoitava munuaistautien erikoislääkäriä ja harkittava hoidon keskeyttämistä. Truvada-valmisteen käytön keskeyttämistä on myös harkittava, jos munuaisten toiminta heikkenee entisestään eikä sille 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.