



**Emtricitabine
+ Tenofovir disoproxil
Aurovitas**

Materiały edukacyjne

Wskazówki dla pracowników ochrony zdrowia dotyczące stosowania tenofowiru dizoproksylu fumaranu (TDF) w leczeniu dzieci i młodzieży¹ zakażonych HIV-1

Niniejsza broszura zawiera ważne porady dotyczące postępowania w przypadku potencjalnego wpływu tenofowiru dizoproksylu fumaranu (TDF) na nerki i kości.

Wskazania terapeutyczne: emtrycytabina + tenofowiru dizoproksylu fumaranu u dzieci i młodzieży.

Emtrycytabina [FTC]/TDF w postaci tabletki złożonej o ustalonej dawce została zatwierdzona, w skojarzeniu z innymi przeciwretrowirusowymi produktami leczniczymi, **do leczenia zakażonej HIV-1 młodzieży w wieku od 12 do <18 lat**, u której występuje oporność na NRTI lub toksyczność uniemożliwiająca zastosowanie leków pierwszego rzutu.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza o masie ciała co najmniej 35 kg powinna przyjmować jedną tabletkę emtrycytabiny + tenofowiru dizoproksylu fumaranu raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności emtrycytabina + tenofowiru dizoproksylu fumaranu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ważne punkty, które należy wziąć pod uwagę w przypadku stosowania tenofowiru dizoproksylu fumaranu

W postępowaniu z dziećmi i młodzieżą zaleca się podejście multidyscyplinarne

Przed rozpoczęciem sprawdzić klirens kreatyniny i stężenie fosforanów w surowicy wszystkich pacjentów.

Leczenie emtrycytabiną + tenofowiru dizoproksylu fumaranem.

Podczas terapii TDF, czynność nerek (klirens kreatyniny i stężenie fosforanów w surowicy) należy regularnie oceniać (po dwóch do czterech tygodniach leczenia, po trzech miesiącach leczenia, a następnie co trzy do sześciu miesięcy u pacjentów bez czynników ryzyka nerek) (patrz Tabela 1).

U osób z ryzykiem choroby nerek wymagane jest częstsze monitorowanie czynności nerek

U pacjentów z ryzykiem **niewydolności nerek lub choroby nerek** wymagane jest częstsze monitorowanie czynności nerek.

TDF nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek.

Należy ponowić ocenę czynności nerek w ciągu 1 tygodnia, jeśli potwierdzono, że stężenie fosforanów w surowicy wynosi $<3,0$ mg/dl (0,96 mmol/l) podczas terapii TDF.

W przypadku podejrzenia lub wykrycia nieprawidłowości nerek należy skonsultować się z nefrologiem, aby rozważyć przerwanie terapii TDF.

Należy również rozważyć przerwanie leczenia TDF w przypadku postępującego pogorszenia czynności nerek, gdy nie zidentyfikowano żadnej innej przyczyny.

Należy unikać jednoczesnego lub niedawnego stosowania nefrotoksycznych produktów leczniczych.

TDF może powodować zmniejszenie gęstości mineralnej kości (BMD). Skutki zmian BMD związanych z TDF

Długoterminowe zdrowie kości i ryzyko złamań w przyszłości nie są obecnie znane u dzieci i młodzieży.

W przypadku podejrzenia lub wykrycia nieprawidłowości kości należy skonsultować się z endokrynologiem i (lub) nefrologiem.

Istnieje zwiększone ryzyko choroby nerek u pacjentów zakażonych wirusem HIV w związku z produktami zawierającymi TDF.

Postępowanie w przypadku stwierdzonego wpływu na nerki

Nie ma pewności co do długotrwałych skutków toksyczności kości i nerek związanej z TDF.

Ponadto nie można w pełni ustalić odwracalności toksyczności nerek. Dlatego zaleca się podejście multidyscyplinarne w celu odpowiedniego rozważenia w każdym przypadku stosunku korzyści do ryzyka leczenia, podjęcia decyzji o odpowiednim monitorowaniu w trakcie leczenia (w tym decyzji o przerwaniu leczenia) i rozważenia potrzeby suplementacji.

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu TDF u dorosłych obserwowano przypadki niewydolności nerek, zaburzenia czynności nerek i zaburzenia czynności kanalika bliższego nerki (w tym zespół Fanconiego). U niektórych pacjentów zaburzenia czynności kanalika bliższego nerki były związane z miopatią, osteomalacją (objawiającą się bólem kości i rzadko przyczyniającą się do złamań), rabdomiolizą, osłabieniem mięśni, hipokaliemią i hipofosfatemią.

TDF nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek. Leczenia TDF nie należy rozpoczynać u dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek i należy je przerwać u dzieci i młodzieży, u których doszło do zaburzenia czynności nerek podczas leczenia TDF.

Zalecenia dotyczące monitorowania czynności nerek u dzieci i młodzieży bez czynników ryzyka oraz czynności nerek przed i w czasie terapii TDF przedstawiono w tabeli 1. U pacjentów z ryzykiem niewydolności nerek wymagane jest częstsze monitorowanie czynności nerek.

Tabela 1. Monitorowanie czynności nerek u pacjentów bez czynników ryzyka

| | Przed użyciem TDF | W czasie pierwszych 3 miesięcy | >3 miesiące stosowania TDF |
|---------------|--|--|--|
| Częstotliwość | Na poziomie podstawowym | Po 2 do 4 tygodniach i 3 miesiącach | Co 3 do 6 miesięcy |
| Parametr | Klirens kreatyniny i fosforan w surowicy | Klirens kreatyniny i fosforan w surowicy | Klirens kreatyniny i fosforan w surowicy |

Jeśli zostało potwierdzone, że stężenie fosforanów w surowicy wynosi $<3,0$ mg/dl (0,96 mmol/l), czynność nerek należy ponownie ocenić w ciągu jednego tygodnia, w tym pomiary stężenia glukozy we krwi, potasu we krwi i stężenia glukozy w moczu.

W przypadku podejrzenia lub wykrycia nieprawidłowości nerek, należy zasięgnąć porady nefrologa w celu rozważenia przerwania leczenia TDF. Należy również rozważyć przerwanie leczenia TDF w przypadku postępującego pogorszenia czynności nerek, gdy nie zidentyfikowano żadnej innej przyczyny. Należy unikać stosowania TDF przy jednoczesnym lub niedawnym stosowaniu nefrotoksycznego produktu leczniczego i leków wydzielanych tą samą drogą; jeśli jednoczesne stosowanie jest nieuniknione, czynność nerek należy kontrolować co tydzień.

U pacjentów otrzymujących TDF w skojarzeniu z rytonawirem lub kobicystatem wzmocnionym inhibitorem proteazy zgłaszano większe ryzyko niewydolności nerek. U tych pacjentów wymagane jest ścisłe monitorowanie czynności nerek.

U pacjentów z czynnikami ryzyka nerek należy dokładnie ocenić jednoczesne podawanie TDF ze wzmocnionym inhibitorem proteazy.

U pacjentów leczonych TDF i z czynnikami ryzyka zaburzeń czynności nerek zgłaszano przypadki ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu stosowania dużych dawek lub wielu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jeśli TDF jest podawany jednocześnie z NLPZ, należy odpowiednio monitorować czynność nerek.

Postępowanie w przypadku stwierdzonego wpływu na kości

TDF może powodować zmniejszenie BMD (bone mineral density – gęstość mineralna kości).

U dzieci i młodzieży zgłaszano zmniejszenie BMD. U młodzieży wskaźnik Z-score BMD po 48 tygodniach obserwowany u osób, które otrzymywały TDF, był niższy niż ten obserwowany u osób, które otrzymywały placebo.

U dzieci, wskaźnik Z-score BMD, obserwowany po 48 tygodniach u osób, które przeszły na podanie TDF, był niższy niż ten obserwowany u osób, które kontynuowały leczenie zawierające stawudynę lub zydowudynę.

Wpływ zmian na BMD związanych ze stosowaniem TDF na długoterminowe zdrowie kości i przyszłe ryzyko złamań jest obecnie nieznan.

W przypadku podejrzenia lub wykrycia nieprawidłowości kostnych należy zasięgnąć porady endokrynologa i/lub nefrologa.

Zalecenia dotyczące dawkowania produktu Emtrycytabina + Tenofovir disoproxil u młodzieży

Dostępne postaci leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas do stosowania u młodzieży w wieku od 12 do <18 lat.

Następujące postaci leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas są dostępne do stosowania u dzieci w zależności od wieku i masy ciała:

| Wiek (lata) | Masa ciała (kg) | Emtrycytabina + tenofowiru dizoproksylu fumaran (raz na dobę)* |
|---|-----------------|--|
| 12 do <18 | ≥35 | Tabletki 200 mg/245 mg |
| Niezatwierdzony u dzieci poniżej 10 lat | | |

**Do leczenia zakażenia HIV-1 dostępne są oddzielne preparaty zawierające emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksylu fumaran, jeśli konieczne jest przerwanie lub zmiana dawki jednego ze składników leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.*

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego dla tych produktów leczniczych.

Podejrzewane działania niepożądane emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu fumaranu należy zgłaszać bezpośrednio przez krajowy system raportowania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

Bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Numer telefonu: + 48 699 711 147

e-mail: pv@aurovitas.pl

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dla lekarzy przepisujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu, w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas (emtrycytabina + tenofowiru dizoproksylu fumaran) jest wskazany w połączeniu u z zasadami bezpiecznego współżycia seksualnego, w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP) u dorosłych z grupy wysokiego ryzyka w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 drogą płciową. Wskazanie to opiera się na badaniach klinicznych z udziałem mężczyzn współżyjących z mężczyznami (MSM) z wysokim ryzykiem zakażenia HIV-1 oraz mężczyzn i kobiet w parach heteroseksualnych o niezgodności serologicznej.

Najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa dotyczące stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w PrEP

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy stosować wyłącznie w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia wirusem HIV-1 u osób, u których przed rozpoczęciem leczenia emtrycytabiną z tenofowiru dizoproksylem potwierdzono, że nie są nosicielami wirusa HIV i należy to ponownie potwierdzać w częstych odstępach czasu (np. co najmniej co 3 miesiące) podczas przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, w celu uzyskania PrEP, przy użyciu złożonego testu antygen/przeciwciała.

Mutacje oporności na HIV-1 pojawiły się u osób z niewykrytym zakażeniem HIV-1, które przyjmowały wyłącznie emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl.

Emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem należy stosować wyłącznie jako część kompleksowej strategii profilaktycznej, ponieważ emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem nie zawsze jest skuteczna w zapobieganiu zakażenia wirusem HIV-1.

Nie należy rozpoczynać (ani ponownie rozpoczynać) stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w przypadku PrEP, jeśli występują oznaki lub objawy ostrego zakażenia wirusem HIV, chyba że zostanie potwierdzony ujemny wynik testu.

Należy doradzić osobom niezakażonym HIV-1, aby ściśle przestrzegały zalecanego schematu dawkowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem.

Nie należy przepisywać leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas osobom niezakażonym z klirensiem kreatyniny (CrCl) poniżej 60 ml/min i stosować jedynie lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas tylko u osób z CrCl <80 ml/min, jeśli w ocenie lekarza potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil w leczeniu PrEP należy regularnie monitorować czynność nerek.

Czynniki pomagające zidentyfikować osoby o wysokim ryzyku zakażenia HIV-1

Pacjent ma partnera (partnerów), o którym wiadomo, że jest zakażony wirusem HIV-1, który nie jest leczony przeciwretrowirusowo

lub

Angażuje się w aktywność seksualną w obszarze o wysokiej popularności lub w sieci społecznościowej lub pacjenta charakteryzuje jedno z poniższych ryzyk:

- Nieprawidłowo stosowane prezerwatywy lub brak stosowania prezerwatywy
- Rozpoznanie infekcji przenoszonej drogą płciową
- Wymiana usług seksualnych na towary (takie jak pieniądze, żywność, mieszkanie lub leki)
- Używanie nielegalnych narkotyków lub uzależnienie od alkoholu
- Pobyt w więzieniu
- Partner (partnerzy) o nieznanym statusie HIV-1, z którymkolwiek z czynników wymienionych powyżej

Ryzyko rozwoju lekooporności HIV-1 u niezdiagnozowanych osób zakażonych HIV-1

Emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl we wskazaniu PrEP są przeciwwskazane u osób z nieznanym statusem HIV-1 lub pozytywnym wynikiem HIV-1.

Stosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 jest możliwe tylko u osób, u których nie potwierdzono obecności wirusa HIV-1. Sama emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem nie stanowi kompletnego schematu leczenia zakażenia HIV-1, a u osób z niewykrytym zakażeniem HIV-1 przyjmujących wyłącznie emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem mogą wystąpić przypadki oporności na leczenie przeciwvirusowe w przypadku zakażenia HIV-1.

Przed rozpoczęciem stosowania Emtricitabine + Tenofovir disoproxil w PrEP:

- Należy potwierdzić negatywny wynik testu na obecność wirusa HIV-1 przy użyciu złożonego testu antygen/przeciwciała.
- Jeśli występują objawy kliniczne odpowiadające ostremu zakażeniu wirusowemu i podejrzewa się niedawną (<1 miesiąca) ekspozycję, należy opóźnić rozpoczęcie leczenia emtrycytabiną i tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP o co najmniej 1 miesiąc oraz potwierdzić status HIV-1.

Podczas stosowania Emtricitabine + Tenofovir disoproxil w PrEP:

- Należy prowadzić badania przesiewowe w kierunku zakażenia HIV-1 w częstych odstępach czasu (np. co najmniej co 3 miesiące) przy użyciu złożonego testu antygen/przeciwciała.
- Jeśli po potencjalnym narażeniu wystąpią objawy odpowiadające ostremu zakażeniu HIV-1, należy odstawić emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem do czasu potwierdzenia ujemnego wyniku testu.

Należy stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP wyłącznie w ramach kompleksowej strategii profilaktyki zakażeń HIV

Emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl we wskazaniu PrEP powinny być stosowane wyłącznie jako część ogólnej strategii zapobiegania zakażeniom HIV-1, w tym stosowania innych środków zapobiegania zakażeniom HIV-1, takich jak bezpieczne praktyki seksualne, ponieważ emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl nie zawsze są skuteczne w zapobieganiu zakażeniu HIV-1. Czas do rozwinięcia się ochrony po rozpoczęciu stosowania emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu jest nieznan.

Należy prowadzić doradztwo niezainfekowanym osobom z grupy wysokiego ryzyka w zakresie bezpiecznych praktyk seksualnych, w tym:

- Konsekwentnego i prawidłowego stosowania prezerwatyw.
- Znajomość statusu HIV-1 - swojego i partnera (partnerów).
- Regularnych badań pod kątem innych infekcji przenoszonych drogą płciową, które mogą ułatwiać przenoszenie wirusa HIV-1 (np. kiły i rzeżączki).

Znaczenie ścisłego przestrzegania zalecanego schematu dawkowania

Skuteczność leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP w zmniejszaniu ryzyka zakażenia HIV-1 jest silnie skorelowana z przestrzeganiem zaleceń, co wykazano przez mierzone stężenie leku we krwi.

Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas to jedna tabletką raz na dobę. Wszystkim niezakażonym osobom z grupy wysokiego ryzyka przyjmującym emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl we wskazaniu PrEP należy zalecić ścisłe przestrzeganie zalecanego schematu dawkowania emtrycytabiny i tenofowiru w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1.

Wszystkim niezakażonym osobom z grupy wysokiego ryzyka przyjmującym lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP przed rozpoczęciem leczenia należy dostarczyć broszurę edukacyjną dotyczącą PrEP oraz kartę przypominającą o PrEP po przepisaniu każdego nowego opakowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Emtricitabine + Tenofovir disoproxil toksyczność na nerki

Podczas stosowania tenofowiru dizoproksylu fumaranu, składnika leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, zgłaszano niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek, podwyższone stężenie kreatyniny, hipofosfatemie i tubulopatię proksymalną (w tym zespół Fanconiego).

Należy oznaczyć klirens kreatyniny (CrCl) u wszystkich osób przed przepisaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

U osób bez czynników ryzyka nerek, czynność nerek (CrCl i stężenie fosforanów w surowicy) należy również monitorować po 2 do 4 tygodniach stosowania, po 3 miesiącach stosowania, a następnie co 3 do 6 miesięcy. U osób zagrożonych wystąpieniem niewydolności nerek wymagane jest częstsze monitorowanie czynności nerek.

Należy unikać stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas przy jednoczesnym lub niedawnym stosowaniu leków nefrotoksycznych. Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu oraz leków nefrotoksycznych, należy co tydzień monitorować czynność nerek.

U pacjentów zakażonych HIV-1 leczonych tenofowiru dizoproksylu fumaranem i z czynnikami ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności nerek, zgłaszano przypadki ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu stosowania dużych dawek lub wielu niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Jeśli emtrycytabina i tenofowiru dizoproksyl są podawane jednocześnie z NLPZ, należy odpowiednio monitorować czynność nerek. Leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas nie należy przepisywać we wskazaniu PrEP pacjentom z oznaczonym CrCl poniżej 60 ml/min. Leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy stosować tylko u osób z CrCl <80 ml/min, jeśli lekarz oceni, że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko stosowania.

Jeśli stężenie fosforanów w surowicy wynosi $<1,5$ mg/dl ($0,48$ mmol/l) lub CrCl jest obniżony do <60 ml/min u pacjenta otrzymującego emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem we wskazaniu PrEP, należy ponownie ocenić czynność nerek w ciągu 1 tygodnia, w tym pomiary stężenia glukozy we krwi, potasu we krwi i glukozy w moczu.

Należy rozważyć przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u osób ze zmniejszonym CrCl do <60 ml/min lub zmniejszonym poziomem fosforanów w surowicy do $<1,0$ mg/dl ($0,32$ mmol/l).

Należy również rozważyć przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w przypadku postępującego pogorszenia czynności nerek, gdy nie zidentyfikowano żadnej innej przyczyny.

Wpływ na kości

Niewielkie zmniejszenie gęstości mineralnej kości (BMD) obserwowano u osób niezakażonych otrzymujących emtrycytabinę i tenofowiru dizoproksyl.

W przypadku podejrzenia wpływu leczenia na kości należy zasięgnąć odpowiedniej porady lekarza.

Zakażenie HBV

Istnieje ryzyko wystąpienia ciężkiego, ostrego zaostrzenia zapalenia wątroby, gdy pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B przestaną przyjmować emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem. W związku z tym zaleca się:

- przebadanie wszystkich pacjentów na obecność wirusa HBV przed rozpoczęciem leczenia emtrycytabiną i tenofowirem;
- zaproponowanie szczepienia wszystkim pacjentom niezakażonym HBV.

Osoby zakażone HBV, które przerwały leczenie lekiem Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, powinny być ściśle monitorowane włącznie z obserwacją kliniczną wykonywaniem badań laboratoryjnych przez co najmniej kilka miesięcy po zakończeniu leczenia.

Stosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP u pacjentek w ciąży Wpływ na kości

W określonych przypadkach należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka w stosunku do kobiet, które mogą być w ciąży lub mogą chcieć zajść w ciążę. Zachęca się lekarzy przepisujących lek do zgłaszania przypadków kobiet stosujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Zebrane dane posłużą ocenie występowania działania teratogennego związanego ze stosowaniem leków przeciwretrowirusowymi, na działanie których narażone są kobiety w ciąży.

Więcej informacji na temat leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas oraz wskazań do stosowania w PrEP można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Podejrzewane działania niepożądane emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu fumaranu należy zgłaszać za pośrednictwem:

**Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

Bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Numer telefonu: + 48 699 711 147

e-mail: pv@aurovitas.pl

Lista kontrolna dla lekarzy

Rozpoczęcie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP)

Instrukcje

Należy wypełnić listę kontrolną na każdej wizycie, a następnie wypełnić dane w dokumentacji medycznej pacjenta.

Następujące czynności zostały przeprowadzone przed przepisaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, we wskazaniu w profilaktyce przedekspozycyjnej (PrEP) dla danego pacjenta.

Badania laboratoryjne/Ocena

Zakończono ocenę ryzyka pacjenta niezainfekowanej.

Potwierdzono ujemny wynik testu na obecność wirusa HIV-1 bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia emtrycytabiną i tenofowirem dizoproksylu we wskazaniu PrEP z zastosowaniem złożonego testu antygen/przeciwciała. Jeśli występują objawy kliniczne odpowiadające ostrej infekcji wirusowej i podejrzewa się niedawną (<1 miesiąca) ekspozycję, należy opóźnić rozpoczęcie PrEP o co najmniej 1 miesiąc i potwierdzić ponownie status HIV-1.

Przeprowadzono badania przesiewowe w kierunku infekcji przenoszonych drogą płciową (STI), takich jak kiła i rzeżączka.

Oszacowano ryzyko/korzyść dla kobiet, które mogą być w ciąży lub mogą chcieć zajść w ciążę, jeśli dotyczy.

Wykonano badanie przesiewowe HBV.

W razie potrzeby oferowano szczepienie przeciwko wirusowi HBV.

Przed rozpoczęciem leczenia potwierdzono szacowany klirens kreatyniny (CrCl). Nie zaleca się stosowania emtrycytabiny z dizoproksylem tenofowiru u osób niezakażonych HIV-1 z CrCl < 60 ml/min. Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy stosować u osób z CrCl < 80 ml/min tylko wtedy, gdy uważa się, że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Wykonywanie monitorowania czynności nerek zgodnie z zaleceniami: U osób bez czynników ryzyka - czynność nerek (CrCl i stężenie fosforanów w surowicy) należy monitorować po 2 do 4 tygodniach stosowania, po 3 miesiącach stosowania, a następnie co 3 do 6 miesięcy. U osób zagrożonych niewydolnością nerek wymagane jest częstsze monitorowanie czynności nerek.

Potwierdzono, że zagrożona osoba nie przyjmuje innych leków na HIV-1 lub HBV.

Potwierdzono, że zagrożona osoba nie przyjmuje lub ostatnio nie przyjmowała nefrotoksycznego produktu leczniczego.

Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas oraz innych leków nefrotoksycznych, należy co tydzień monitorować czynność nerek.

Porady

Poinformowano o znaczeniu zaplanowanych wizyt kontrolnych, w tym regularnych badań przesiewowych w kierunku HIV-1 (np. co najmniej co 3 miesiące) podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP w celu potwierdzenia ujemnego statusu HIV-1.

Omówiono znaczenie odstawienia leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu do PrEP w przypadku wystąpienia serokonwersji, w celu ograniczenia rozwoju opornych wariantów HIV-1.

Porada dotycząca znaczenia przestrzegania schematu dawkowania. Poinformowano, że lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP należy stosować wyłącznie jako część kompleksowej strategii profilaktyki oraz pouczono o konsekwentnym stosowaniu bezpiecznych praktyk seksualnych i prawidłowym stosowaniu prezerwatyw.

Omówiono, jak ważne jest, aby pacjent znał swój status HIV-1 i, jeśli to możliwe, status swojego partnera (partnerów).

Omówiono znaczenie badań przesiewowych w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka, które mogą ułatwiać przenoszenie HIV-1.

Omówiono znane zagrożenia bezpieczeństwa stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas we wskazaniu PrEP. Zapoznano pacjenta z dokumentem „Ważne informacje na temat leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)” u danego pacjenta.

Przekazano pacjentowi kopię dokumentu zatytułowanego „Ważne informacje dotyczące leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV)” oraz kartę przypominającą dla pacjenta dotyczącą PrEP.

Kontynuacja leczenia

Przeprowadzanie regularnych badań przesiewowych w kierunku HIV-1 (np. przynajmniej co 3 miesiące).

Sprawdzono status przestrzegania zaleceń przez pacjenta (np. z kalendarza na karcie przypominającej).

Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas na PrEP, jeśli wystąpiła serokonwersja.

Przeprowadzono badania przesiewowe w kierunku chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka.

Zidentyfikowane potencjalne działania niepożądane.

Wykonano monitorowanie nerek zgodnie z zaleceniami.

Jeśli u którejkolwiek osoby otrzymującej emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem w celu PrEP, CrCl zmniejszy się do < 60 ml/min lub stężenie fosforanów w surowicy wynosi $< 1,5$ mg/dl (0,48 mmol/l), czynność nerek należy ponownie ocenić w ciągu 1 tygodnia, w tym również należy wykonać pomiary stężenia glukozy we krwi, potasu we krwi i stężenia glukozy w moczu. Należy również rozważyć przerwanie leczenia lekiem Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas u osób ze zmniejszonym CrCl do < 60 ml/min lub

zmniejszonym stężeniem fosforanów w surowicy do < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Przerwanie stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy również rozważyć w przypadku postępującego pogorszenia czynności nerek, gdy nie zidentyfikowano żadnej innej przyczyny tego stanu.

Wykonano test przesiewowy na obecność wirusa HBV (jeśli poprzedni wynik HBV był ujemny lub pacjent nie otrzymał szczepienia przeciwko HBV).

Zapisano terminy następnej wizyty kontrolnej i badania przesiewowego w kierunku HIV-1 w karcie przypominającej dla pacjenta i dane to przekazano pacjentowi.

Podejrzewane działania niepożądane emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu fumaranu należy zgłaszać do:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

Tel: +48 699 711 147

e-mail: pv@aurovitas.pl

Karta przypominająca PrEP

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas został przepisany pacjentowi w ramach PrEP (profilaktyka przedekspozycyjna). Aby ten lek działał skutecznie, ważne jest, aby nie pomijać zalecanych dawek. Zalecana dawka to jedna tabletkę leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas raz na dobę. Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas należy przyjmować z posiłkiem. Dobrze jest, aby przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas stało się częścią swojej rutyny, na przykład podczas lunchu lub podczas mycia zębów po śniadaniu. Ważne jest, aby znaleźć czas, który pacjentowi odpowiada.

Może być pomocne, jeśli pacjent użyje małego tygodniowego pudełka na tabletki i będzie wkładał do niego niezbędne tabletki raz w tygodniu.

Pomocne może być również skorzystanie z kalendarza do odznaczenia każdego dnia po przyjęciu leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

Począwszy od pierwszego tygodnia, należy zaznaczyć dzień rozpoczęcia przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas, a następnie zaznaczyć odpowiednie pole każdego dnia po przyjęciu leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas. Można również zanotować datę przyjęcia pierwszej tabletki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas z nowej butelki. Jeśli pacjent nie ma pewności, czy przyjął tabletkę, może policzyć, ile tabletek pozostało w butelce (każda nowa butelka zawiera 30 tabletek).

| | Niedziela | Poniedziałek | Wtorek | Środa | Czwartek | Piątek | Sobota |
|-----------|-----------|--------------|--------|-------|----------|--------|--------|
| Tydzień 1 | | | | | | | |
| Tydzień 2 | | | | | | | |
| Tydzień 3 | | | | | | | |
| Tydzień 4 | | | | | | | |
| Tydzień 5 | | | | | | | |
| Tydzień 6 | | | | | | | |

Jeśli pacjent korzysta już z kalendarza w telefonie lub komputerze, możesz dodać przypomnienie przyjęcia leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas.

DATA PRZYJĘCIA PIERWSZEJ TABLETKI LEKU EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL AUROVITAS Z NOWEJ BUTELKI (DZIEŃ/MIESIĄC/ROK):

..... / /

Przypomnienie o wizycie

Wizyta:

Data:

Czas:

Miejsce:

Podjęte działania niepożądane emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu fumaranu należy zgłaszać za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

Bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

Numer telefonu: + 48 699 711 147

e-mail: pv@aurovitas.pl

Dystrybutor:

Aurovitas Pharma Polska
ul. Grochowska 312
03-840 Warszawa
E-mail: supply@aurovitas.pl
Tel: +48 22 311 20 00