

## **Ważne informacje na temat bezpieczeństwa dla lekarzy przepisujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord ze wskazań profilaktyki przedekspozycyjnej**

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord (emtrycytabina + dizoproksyl tenofovir) jest wskazany w połączeniu z bezpieczniejszymi praktykami seksualnymi przy profilaktyce przedekspozycyjnej w celu zmniejszenia ryzyka związanego z zakażeniami HIV-1 drogą płciową u osób dorosłych z grupy wysokiego ryzyka. Wskazanie to opiera się na badaniach klinicznych mężczyzn uprawiających seks z mężczyznami (MSM) z grupy wysokiego ryzyka zakażenia HIV-1 oraz mężczyzn i kobiet w parach heteroseksualnych, u których występuje niezgodność serologiczna.

### **Podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej**

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy stosować w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia wirusem HIV-1 tylko u osób, u których stwierdzono negatywny wynik badania na obecność wirusa HIV przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej i przy często powtarzanych (np. co najmniej 3 miesiące) badaniach podczas stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej przy użyciu połączonego testu antygen/przeciwciała.
- Mutacje z opornością na HIV-1 wystąpiły u osób z niewykrytym zakażeniem HIV-1 przyjmujących tylko lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.
- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy stosować wyłącznie jako część kompleksowej strategii zapobiegania, ponieważ nie zawsze jest skuteczny w zapobieganiu zakażeniu HIV-1
- Nie należy rozpoczynać (lub wznawiać) przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej przy występujących oznakach lub objawach ostrego zakażenia HIV, jeśli nie potwierdzono negatywnego wyniku badania na obecność wirusa HIV.
- Pacjentów bez zakażenia HIV-1 należy pouczyć, aby ściśle przestrzegali zalecanego schematu dawkowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
- Nie przepisywać leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord tym pacjentom bez zakażenia, u których szacowany klirens kreatyniny (CrCl) jest poniżej 60 ml/min. Stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord u osób z CrCl <80 ml/min wyłącznie wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ewentualne ryzyko ze stosowania leku. W trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej należy systematycznie kontrolować czynność nerek.

### **Czynniki pomocne w określeniu osób z grupy wysokiego ryzyka narażonych na zakażenie HIV-1**

- osoby mające partnera(-ów) z wykrytym zakażeniem HIV-1, który(-rzy) nie są poddawani leczeniu antyretrowirusowemu lub
- osoby prowadzące życie seksualne na obszarze o wysokim stopniu zakażenia lub korzystające w tym celu z portali społecznościowych, przy czym istnieje co najmniej jedna z podanych okoliczności:
  - nieregularne używanie lub nieużywanie prezerwatyw
  - zdiagnozowana choroba przenoszona drogą płciową (STI)

- uprawianie seksu w zamian za inne środki (np. pieniądze, żywność, mieszkanie lub narkotyki)
- stosowanie nielegalnych środków odurzających lub uzależnienie od alkoholu
- środowisko więzienne
- partner, którego wynik badania na HIV-1 jest nieznan przy występowaniu jednego z podanych powyżej czynników

### **Ryzyko wykształcenia oporności na lek przeciw HIV-1 u niezdiagnozowanych pacjentów zakażonych HIV-1**

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord podawany w profilaktyce przedekspozycyjnej jest przeciwwskazany u osób, u których wynik badania na obecność HIV jest nieznan lub dodatni.

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord stosować w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 tylko u osób ze stwierdzonym negatywnym wynikiem w kierunku zakażenia HIV-1. Samo podawanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie stanowi pełnej ochrony przed zakażeniem HIV-1. U pacjentów z niewykrytym zakażeniem HIV-1, które przyjmują tylko lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, mogą powstać szczepy odporne na leczenie HIV-1.
- **Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej:**
  - Należy uzyskać ujemne badanie wykluczające występowanie HIV-1 przy pomocy testu połączonego antygen/przeciwciała.
  - Jeżeli występują objawy kliniczne wskazujące na ostre zakażenie wirusem i podejrzewa się, że do ekspozycji doszło niedawno (< miesiąc), w profilaktyce przedekspozycyjnej należy opóźnić rozpoczęcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord o co najmniej (jeden) miesiąc i ponownie przeprowadzić badanie w kierunku zakażenia HIV-1
- **Podczas stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej:**
  - Badania przesiewowe pod kątem zakażenia HIV-1 **ponawiane w niewielkich odstępach czasu (np. co najmniej raz na 3 miesiące)** przy zastosowaniu połączonego testu antygen/przeciwciała
  - Jeżeli po potencjalnej ekspozycji wystąpią objawy wskazujące na ostre zakażenie HIV-1, należy przerwać podawanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord do momentu uzyskania negatywnego wyniku badania.

Stosować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej wyłącznie jako element kompleksowej strategii zapobiegawczej

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord podczas profilaktyki przedekspozycyjnej należy stosować wyłącznie jako element ogólnej strategii zapobiegania zakażeniu HIV-1, w skład której wchodzi inne działania zapobiegające zakażeniu HIV-1, takie jak bezpieczniejsze praktyki seksualne, ponieważ lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie zawsze jest skuteczny w zapobieganiu zakażenia HIV-1. Czas rozpoczęcia ochrony po rozpoczęciu przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie jest znany.

- **Należy zalecić pacjentom niezakażonym z grupy wysokiego ryzyka stosowanie bezpieczniejszych praktyk seksualnych, w tym:**
  - Systematyczne i właściwe korzystanie z prezerwatyw
  - Świadomość, czy dana osoba i jej partner(zy) mają zakażenie HIV-1

- Systematyczne badania pod kątem innych chorób przenoszonych drogą płciową, które mogą ułatwiać przenoszenie HIV-1 (np. kiła i rzeżączka)

### **Znaczenie rygorystycznego schematu dawkowania**

Skuteczność leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej przy obniżaniu ryzyka zakażenia HIV-1 jest silnie powiązana z przestrzeganiem zaleceń, co można sprawdzić poprzez określenie mierzalnego poziomu leku we krwi.

- Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord to jedna tabletką przyjmowana raz dziennie.
- Wszystkich pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, przyjmujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej należy poinformować o konieczności rygorystycznego przestrzegania zalecanego schematu dawkowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1.
- Wszystkie niezakażone osoby z grupy wysokiego ryzyka przyjmujące lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej jeszcze przed rozpoczęciem terapii powinny zapoznać się z broszurą o profilaktyce przedekspozycyjnej oraz ulotką przypominającą o profilaktyce przedekspozycyjnej zawsze wtedy, gdy pacjent otrzymuje nowe opakowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.

### **Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord a toksyczność dla nerek**

- Przy stosowaniu dizoproksylu tenofowiru, który jest składnikiem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, zgłaszano przypadki niewydolności nerek, zaburzenia funkcji nerek, podniesiony poziom kreatyniny, hipofosfatemię i tubulopatię proksymalną (w tym objaw Fanconiego).
- Przed przepisaniem pacjentowi leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawsze należy wykonać badanie klirensu kreatyniny (CrCl).
  - U tych pacjentów, u których nie występują czynniki ryzyka dotyczące nerek, należy także kontrolować funkcję nerek (CrCl i fosforany w surowicy) po 2-4 tygodniach stosowania leku, po 3 miesiącach, a następnie co 3-6 miesięcy. U tych pacjentów, u których istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek, konieczne jest częstsze kontrolowanie czynności nerek
  - Należy unikać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord jednocześnie z lekami nefrotoksycznymi lub wkrótce po zażyciu takich leków. Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania leków Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i innych leków nefrotoksycznych, należy sprawdzać czynność nerek co tydzień.
  - Zgłaszano przypadki ostrej niewydolności nerek po rozpoczęciu przyjmowania wysokich dawek lub wielu różnych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAID) u pacjentów zakażonych HIV-1, którzy byli leczeni fumaranem dizoproksylu tenofowiru oraz przy wysokim ryzyku zaburzenia czynności nerek. Jeżeli lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord jest podawany wraz z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, należy odpowiednio kontrolować czynność nerek.
- **Nie zapisywać leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej tym pacjentom, u których szacowany klirens kreatyniny (CrCl) wynosi poniżej 60 ml/min.**

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord stosować u pacjentów z CrCl <80ml/min tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści przewyższają ewentualne ryzyko.
- Jeżeli u pacjenta przyjmującego lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej stężenie fosforanów wynosi <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) lub CrCl spadł do <60 ml/min, należy ponownie przeprowadzić ponowną ocenę czynności nerek w ciągu 1 tygodnia, w tym pomiar stężenia glukozy i potasu we krwi oraz poziom glukozy w moczu.
- U pacjentów, u których CrCl spadł poniżej <60 ml/min lub zanotowano spadek poziomu fosforanów w surowicy <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l), należy rozważyć przerwanie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord
- Przerwanie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy rozważyć również w przypadku postępującego pogarszania się funkcji nerek, jeśli u pacjenta nie określono innych przyczyn.

### **Wpływ leku na kości**

U osób niezakażonych, które przyjmowały lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, zauważono niewielki spadek mineralnej gęstości kości (BMD).

W razie podejrzenia nieprawidłowości kostnych u pacjenta należy zasięgnąć porady odpowiedniego specjalisty.

### **Zakażenie HBV**

Istnieje ryzyko ciężkiego i ostrego pogorszenia zapalenia wątroby z chwilą, gdy pacjent z zapaleniem wątroby typu B zaprzestaje stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.

I dlatego zaleca się, aby:

- przed rozpoczęciem podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord zawsze zbadać pacjenta pod kątem obecności trwającego zapalenia wątroby (HBV)
- Osobom niezakażonym HBV należy zaproponować szczepienie.
- Osoby zakażone wirusem HBV, które przestały przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, należy następnie poddawać ścisłym badaniom klinicznym i laboratoryjnym przez przynajmniej kilka miesięcy po zakończeniu terapii.

### **Zastosowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej w czasie ciąży**

W razie potrzeby należy rozważyć bilans zagrożeń i korzyści u kobiet, które mogą być w ciąży lub które chcą zajść w ciążę. Zachęcamy lekarzy, aby wpisywali kobiety ciężarne stosujące lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej do Rejestru Ciąży podczas terapii antyretrowirusowej. Rejestr ten ma na celu wykrycie wszelkich poważnych działań teratogennych związanych z czynnikami antyretrowirusowymi dotyczących kobiet w ciąży.

Dalsze informacje o leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i jego wskazaniach dla profilaktyki przedekspozycyjnej zostały podane w Charakterystyce produktu leczniczego.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Ważne jest, aby niezwłocznie zgłaszać do Accord Healthcare jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, aby pomóc w pełni scharakteryzować profil bezpieczeństwa produktu.

Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309  
e mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Accord Healthcare Polska  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
tel: + 48 22 577 28 00  
fax: + 48 22 577 29 01  
email: [office@accord-healthcare.pl](mailto:office@accord-healthcare.pl)