

LISTA KONTROLNA DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH LEK EMTRICITABINE + TENOFOVIR DISOPROXIL ACCORD

Rozpoczęcie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord (emtrycytabina + tenofowir dizoproksyl) w profilaktyce przedekspozycyjnej

Instrukcja: Pod koniec każdej wizyty należy wypełnić listę kontrolną i dołączyć dane do kartoteki medycznej pacjenta.

Wykonałem(am) następujące czynności przed podaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej w odniesieniu do pacjenta, która ma rozpocząć przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej lub już przyjmuje ten lek:

Badania laboratoryjne/Ocena

- Przeprowadzona ocena ryzyka w odniesieniu do osoby niezakażonej
- Potwierdzony ujemny wynik badania na HIV-1 bezpośrednio przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej przy pomocy połączonego badania antygen/przeciwciała.

Jeżeli występują objawy kliniczne wskazujące na ostre zakażenie wirusowe i w ostatnim okresie (< 1 miesiąca) podejrzewa się narażenie na HIV-1, należy opóźnić podanie produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord o co najmniej jeden miesiąc, a przed rozpoczęciem stosowania produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej potwierdzić status HIV-1.

(UWAGA: Stosowanie produktu Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej u osób z nieznanym lub dodatnim statusem HIV-1 jest przeciwwskazane).

- Przeprowadzenie badań przesiewowych pod kątem zakażenia HBV. W przypadkach, gdzie jest to zalecane zaproponowanie szczepienia przeciwko zakażeniu HBV.
- Wykonanie badań przesiewowych dotyczących występowania chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka.
- W odpowiednich przypadkach przeprowadzenie oceny ryzyka/korzyści u kobiet, które mogą być w ciąży lub planują ciążę.
- Przed rozpoczęciem podawania leku zbadano klirens kreatyniny (CrCl)

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie jest zalecany dla pacjentów niezakażonych HIV-1 z CrCl < 60 ml/min. Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord powinien być stosowany u pacjentów z CrCl < 80ml/min tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści przewyższają ewentualne ryzyko dla pacjenta.

- Przeprowadzono badania kontrolne zgodnie z zaleceniami:

U osób bez czynników ryzyka choroby nerek zaleca się monitorowanie czynności nerek (klirensu kreatyniny i stężenia fosforanów w surowicy) po dwóch do czterech tygodniach leczenia, po trzech miesiącach leczenia, a następnie co trzy do sześciu miesięcy.

U osób z czynnikami ryzyka choroby nerek zaleca się częstsze monitorowanie czynności nerek.

- Potwierdzono, że pacjent z grupy ryzyka nie przyjmuje innych leków HIV-1 lub HBV.
- Potwierdzono, że pacjent z grupy ryzyka nie przyjmuje lub nie przyjmował w ostatnim czasie nefrotoksycznego produktu leczniczego.

Jeżeli nie można uniknąć jednoczesnego stosowania leków Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i innych produktów leczniczych nefrotoksycznych, należy kontrolować czynność nerek raz na tydzień

Informowanie

- Poinformowanie pacjenta o znaczeniu planowych dalszych badań, w tym systematycznych badań przesiewowych pod kątem HIV-1 (np. co najmniej co 3 miesiące) w czasie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej w celu potwierdzenia ujemnego wyniku badania na obecność HIV-1.
- W przypadku wystąpienia serokonwersji – omówienie powodów zaprzestania podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej, w celu zmniejszenia rozwoju opornych szczepów HIV-1
- Poinformowanie o znaczeniu ścisłego przestrzegania schematu dawkowania
- Uświadomienie pacjenta o tym, że lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord podczas profilaktyki przedekspozycyjnej stosuje się wyłącznie jako element ogólnej strategii zapobiegania zakażeniu HIV-1, w skład której wchodzi inne działania zapobiegające zakażeniu HIV-1, takie jak bezpieczniejsze praktyki seksualne, właściwe używanie prezerwatyw ponieważ lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie zawsze jest skuteczny w zapobieganiu zakażenia HIV-1.
- Omówienie znaczenia świadomości danego pacjenta w odniesieniu do tego, czy jest zakażony(a) HIV-1 oraz, jeśli to możliwe, w odniesieniu do partnera(ów) pacjenta.
- Omówienie znaczenia badań przesiewowych pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka, które mogą ułatwiać przenoszenie HIV.
- Omówienie znanych kwestii dotyczących bezpieczeństwa podczas stosowaniu leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej.
- Omówienie z pacjentem dokumentu „Ważne informacje o leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia liczby zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)”
- Przekazanie kopii dokumentu „Ważne informacje o leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia liczby zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV)” oraz karty przypominającej dot. pacjentów poddawanych profilaktyce przedekspozycyjnej

Pozostałe działania

- Wykonywanie systematycznych badań przesiewowych pod kątem HIV-1 (np. nie rzadziej niż co 3 miesiące)
- Sprawdzenie przestrzegania przez pacjentów zaleceń (np. na podstawie kalendarza w karcie przypominającej)
- Przerwanie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej, jeżeli doszło do serokonwersji
- Prowadzenie badań przesiewowych pod kątem chorób przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła lub rzeżączka.

- Określenie potencjalnych działań niepożądanych
- Przeprowadzenie badań kontrolnych nerek zgodnie z zaleceniami.

Jeżeli CrCl wynosi poniżej 60 ml/min lub poziom fosforanów w surowicy jest określony jako < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) u pacjenta przyjmującego lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w profilaktyce przedekspozycyjnej, należy wykonać ponowną ocenę funkcji nerek w ciągu 1 tygodnia, w tym pomiar stężenia glukozy i potasu we krwi oraz glukozy w moczu. Należy rozważyć przerwanie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord u pacjentów, u których CrCl spadł do < 60 ml/min lub poziom fosforanów w osoczu obniżył się do < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Przerwanie podawania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy również rozważyć w przypadku postępującego pogarszania się czynności nerek, jeśli nie określono innych przyczyn.

- Wykonanie badania przesiewowego pod kątem HBV (jeżeli wcześniejsze badanie miało wynik negatywny lub jeśli nie podano szczepionki HBV)
- Określenie daty następnej wizyty i badania przesiewowego pod kątem HIV-1 w Karcie przypominającej oraz przekazanie pacjentowi informacji.