

Tjekliste til den ordinerende læge

Initiering og opfølgning af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP)

Instruktioner: Udfyld tjeklisten ved hvert besøg og arkiver den i patientens journal.

Jeg har udfyldt nedenstående tjekliste, inden jeg har ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP) til den person, der er ved at starte eller tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP:

Første evaluering

- Risikovurdering af ikke-inficeret person er udført.
- HIV 1-negativ test er bekræftet umiddelbart inden initiering af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen PrEP ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test.
 - Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylige (<1 måned) eksponeringer for HIV 1, bør brugen udsættes mindst en måned og HIV 1-status bekræftes.
- Screening for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré er udført.
- Hvis relevant, benefit/risk-forholdet for kvinder, der kan være gravide eller måske ønsker at blive gravid, er afvejet.
- HBV-screening er udført.
- HBV-vaccination efter behov er tilbudt.
- Før initiering af behandling er estimeret kreatininclearance (CrCl) bekræftet.

Ikke-inficerede voksne

CrCl > 80 ml/min. Hvis CrCl < 80 ml/min, anvendes kun, hvis fordelene opvejer risiciene.

Bør ikke anvendes, hvis CrCl er < 60 ml/min.

Ikke-inficerede teenagere

Bør ikke anvendes, hvis CrCl < 90 ml/min/1,73 m²

- Det er bekræftet, personen, der er i risikogruppen, ikke tager anden HIV-1 eller HBV-medicin.
- Det er bekræftet, personen, der er i risikogruppen, ikke tager eller ikke for nylig har taget et nefrotoksisk lægemiddel. Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva og nefrotoksiske lægemidler ikke kan undgås, skal nyrefunktionen overvåges ugentligt.

Rådgivning

- Der er rådgivet om at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP) kun bør bruges som del af en samlet forebyggelsesstrategi og der er undervist i konsekvent at praktisere sikker sex og at bruge kondomer korrekt.
- Der er rådgivet om vigtigheden af overholdelse af doseringsplanen.
- Personen har fået anbefalet at tilføje en påmindelse til mobiltelefon eller enhver anden enhed, der kan påminde om, at det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Personen er orienteret om vigtigheden af, at han/hun kender sin HIV 1-status og, hvis det er muligt, deres partner(e)s HIV 1-status.
- Personen er informeret om vigtigheden af planlagt opfølgning, herunder regelmæssig HIV 1-screening (fx mindst hver 3. måned), mens personen tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen PrEP, for at bekræfte HIV 1-negativ status.
- Personen er orienteret om vigtigheden af at afbryde Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva behandling ved indikationen PrEP, hvis serokonvertering har fundet sted, for at reducere udviklingen af resistente HIV 1-varianter.

- Personen er orienteret om vigtigheden af screening for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré, der kan fremme smitte med HIV 1.
- Personen er orienteret om kendte sikkerhedsrisici ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til en PrEP-indikation.
- Patientinformation er udleveret til personen, der er i risikogruppen, og denne er gennemgået sammen med personen.

Opfølgning

- Regelmæssig HIV 1-screening (fx mindst hver 3. måned) er udført.
- Personens rapporterede adhærens er kontrolleret (fx kalenderen på påmindelseskortet).
- Personen er genevalueret ved hvert besøg for at undersøge, om personen fortsat har en høj risiko for HIV-1-infektion. Risikoen for HIV-1-infektion skal afbalanceres mod potentialet for nyre- og knogleeffekt ved langvarig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er seponeret som PrEP, hvis serokonversion har fundet sted.
- Screenet for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré.
- Potentielle bivirkninger identificeret.
- Nyremonitorering udført som anbefalet.
 - Hos personer uden risikofaktorer for nyresygdom, skal nyrefunktionen (kreatininclearance og serumphosphat) monitoreres efter 2-4 ugers behandling, efter 3 måneders behandling og derefter hver 3.-6. måned. Hos personer med risiko for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen monitoreres hyppigere.

Ikke-inficerede voksne og teenagere:

- Henvi venligst til brochuren om sikkerhedsoplysninger for den ordinerende læge, afsnit ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva relateret nyretoksicitet”.
- HBV-screening er udført (hvis personen tidligere er testet negativt for HBV eller ikke tidligere er HBV-vaccineret).
- Næste opfølgningsmøde samt HIV 1-screeningsdatoer er noteret i påmindelseskortet og dette er afleveret til personen.