

Kontrolni popis za liječnike

Uvođenje emtricitabin/tenofoviridizoproksila za predekspozicijsku profilaksu (PrEP)

Upute: ispunite kontrolni popis na svakom posjetu i odložite ga u zdravstveni karton pacijenta.

Inicijali pacijenta: _____ Datum rođenja: _____ Spol: M Ž Dob: _____

Prije propisivanja emtricitabin/tenofoviridizoproksila za predekspozicijsku profilaksu (PrEP) kod osobe koja počinje uzimati ili već uzima emtricitabin/tenofoviridizoproksil za indikaciju predekspozicijske profilakse obavljani su sljedeći postupci:

Laboratorijski testovi/procjene

- Izvršena je procjena rizika kod nezaraženog pacijenta
- Test na HIV-1 neposredno prije početka liječenja za PrEP je negativan, a proveden je metodom kombiniranog testa antigen/antitijelo
 - Ako postoje klinički simptomi koji odgovaraju akutnoj virusnoj infekciji, a sumnjate na nedavnu (<1 mjesec) izloženost, odgodite početak predekspozicijske profilakse najmanje 1 mjesec i ponovno provjerite HIV-1 status.
- Provedeno je testiranje na spolno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja
- Provedena je procjena rizika/koristi za žene koje su trudne ili bi mogle zatrudnjati (ako je primjenjivo)
- Proveden je test na HBV
- Pacijentu je ponuđeno cijepljenje protiv HBV-a (ako je primjenjivo)
- Prije uvođenja lijeka utvrđene su procijenjene vrijednosti klirensa kreatinina (CrCl):
Odrasle osobe koje nisu zaražene
 - Primjena emtricitabin/tenofoviridizoproksila ne preporučuje se u odraslih osoba koje nisu zaražene virusom HIV-1 s klirensom kreatinina < 60 ml/min. Emtricitabin/tenofoviridizoproksil se u osoba s CrCl < 80 ml/min smije upotrebljavati samo ako potencijalne koristi premašuju potencijalne rizike.
Adolescenti koji nisu zaraženi
 - Emtricitabin/tenofoviridizoproksil za PrEP ne smije se primjenjivati u adolescenata s oštećenjem bubrežne funkcije (tj. s klirensom kreatinina < 90 ml/min/1,73 m²)
- Bubrežna funkcija prati se prema preporuci:
 - U osoba bez bubrežnih čimbenika rizika funkciju bubrega (klirens kreatinina i fosfat u serumu) treba pratiti nakon dva do četiri tjedna liječenja, nakon tri mjeseca liječenja, a nakon toga svakih tri do šest mjeseci. U bolesnika s rizikom od oštećenja bubrežne funkcije potrebno je češće pratiti funkciju bubrega.
- Rizična osoba ne uzima druge lijekove za HIV-1 ili HBV

Razgovor s pacijentom

- Pacijentu sam objasnio/la da se emtricitabin/tenofoviridizoproksil za indikaciju PrEP smije upotrebljavati samo kao dio sveobuhvatne strategije prevencije te sam ga informirao/la o sigurnim spolnim odnosima i dosljednoj i ispravnoj uporabi kondoma
- Pacijenta sam obavijestio/la o važnosti pridržavanja rasporeda uzimanja lijeka

- Pacijentu sam preporučio/la da na svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj doda podsjetnik koji će ga/je podsjetiti kada treba uzeti emtricitabin/tenofoviridizoprosil
- Pacijentu sam objasnio/la da je važno poznavati vlastiti HIV-1 status i, ako je moguće, HIV status partnera
- Pacijenta sam informirao/la o važnosti redovitih kontrola, uključujući obavljanje testova na HIV-1 (najmanje svaka 3 mjeseca) tijekom uzimanja emtricitabin/tenofoviridizoprosila za PrEP kako bi se potvrdio negativan HIV-1 status
- Pacijentu sam objasnio/la važnost prestanka uzimanja emtricitabin/tenofoviridizoprosila za PrEP ako dođe do serokonverzije kako bi se ograničio nastanak varijanti rezistentnih na lijekove protiv virusa HIV-1
- Pacijentu sam objasnio/la važnost testiranja na spolno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja, koje mogu pogodovati prijenosu virusa HIV-1
- Pacijenta sam obavijestio/la o poznatim sigurnosnim rizicima uporabe emtricitabin/tenofoviridizoprosila za PrEP
- S pacijentom sam prošao/la kroz dokument „Važne informacije o emtricitabin/tenofoviridizoprosilu za smanjenje rizika od zaraze virusom humane imunodeficijencije (HIV)”

Kontrolni posjet

- Pacijent je redovito testiran na HIV-1 (odnosno najmanje svaka 3 mjeseca)
- Provjerio/la sam pridržavanje rasporeda uzimanja lijeka koje je pacijent prijavio (na temelju kalendara u Podsjetniku)
- Na svakom posjetu ponovno sam procijenio/la postoji li kod pacijenta i dalje visok rizik od infekcije virusom HIV-1. Rizik od infekcije virusom HIV-1 treba usporediti s mogućim djelovanjem emtricitabin/tenofoviridizoprosila na bubrege i kosti kod dugotrajne uporabe.
- Prekinuo/la sam liječenje emtricitabin/tenofoviridizoprosilom za PrEP zbog serokonverzije
- Obavio/la sam testiranje na spolno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja
- Identificirao/la sam potencijalne nuspojave
- Kontrole bubrežne funkcije izvršio/la sam prema preporuci

Odrasle osobe koje nisu zaražene

- Ako je u bilo koje osobe koja uzima emtricitabin/tenofoviridizoprosil za PrEP klirens kreatinina smanjen na razinu od < 60 ml/min ili je fosfat u serumu < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l), treba unutar tjedan dana ponovno ocijeniti bubrežnu funkciju, uključujući mjerenje glukoze u krvi, kalija u krvi i koncentracije glukoze u urinu. Kod osoba u kojih je došlo do smanjenja klirensa kreatinina na razinu od < 60 ml/min ili ako je serumski fosfat smanjen na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) treba također razmotriti prekid liječenja emtricitabin/tenofoviridizoprosilom. Prekid liječenja emtricitabin/tenofoviridizoprosilom treba razmotriti i u slučaju progresivnog pogoršanja bubrežne funkcije ako nije utvrđen neki drugi uzrok.

Adolescenti koji nisu zaraženi

- Ako je fosfat u serumu < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), unutar tjedan dana treba ponovno ocijeniti bubrežnu funkciju, uključujući mjerenje glukoze u krvi, kalija u krvi i glukoze u urinu. Ako postoji sumnja ili se utvrdi bubrežna abnormalnost, potrebno je savjetovanje s nefrologom kako bi se razmotrio prekid liječenja. Prekid liječenja emtricitabin/tenofoviridizoprosilom treba razmotriti i u slučaju progresivnog pogoršanja bubrežne funkcije ako nije utvrđen neki drugi uzrok.
- Obavljeno je testiranje na HBV (ako je prethodni test bio HBV-negativan ili ako pacijent nije primio cjepivo protiv HBV-a)
- U *Podsjetnik* sam zabilježio/la sljedeći termin za kontrolu i testiranje na HIV-1 i uručio/la ga pacijentu.