

✓ LISTA PROVJERE ZA PROPISIVAČA:

Uvođenje lijeka Truvada® za predekspozicijsku profilaksu (PrEP)

Upute:

Molimo Vas ispunite ovu listu provjere pri svakom posjetu i odložite je u zdravstveni karton pacijenta.

Prije propisivanja Truvade za predekspozicijsku profilaksu (PrEP) kod osobe koja počinje uzimati ili već uzima Truvadu 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 Truvadom 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 izloženost (<1 mjesec), odgodite početak predekspozicijske profilakse za 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 zatrudnjeti (ako je primjenjivo)
- Proveden je test na HBV
- Pacijentu je ponuđeno cijepljenje protiv HBV-a (ako je primjenjivo)
- Prije uvođenja lijeka utvrđene su vrijednosti klirensa kreatinina (CrCl) ≥ 60 mL/min
- Periodično su tijekom liječenja potvrđene vrijednosti CrCl ≥ 60 mL/min i serumskog fosfata ≥ 0.48 mmol/L (1.5 mg/dL)
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.
- Potvrđeno je da osoba pod rizikom ne uzima druge lijekove za HIV-1 ili HBV

Razgovor s pacijentom

- Pacijenta sam informirao/la o važnosti redovitih kontrola, uključujući obavljanje testova na HIV-1 (najmanje svaka 3 mjeseca) tijekom uzimanja Truvade za PrEP kako bi se potvrdio negativan HIV-1 status
- Pacijentu sam objasnio/la važnost prestanka uzimanja Truvade za PrEP ako dođe do serokonverzije kako bi se smanjio nastanak HIV-1 varijanti virusa rezistentnih na lijekove
- Pacijenta sam obavijestio/la o važnosti pridržavanja rasporeda uzimanja lijeka
- Pacijentu sam objasnio/la da se Truvada za indikaciju PrEP-a smije upotrebljavati samo kao dio sveobuhvatne strategije prevencije te sam ga informirao/la o sigurnim spolnim odnosima i dosljednoj i ispravnoj uporabi kondoma
- Pacijentu sam objasnio/la da je važno poznavati vlastiti HIV-1 status i, ako je moguće, HIV status partnera
- 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 lijeka Truvada za PrEP
- S pacijentom sam prošao/la kroz dokument „Važne informacije o Truvadi 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 (npr. na temelju kalendara u Podsjetniku)
- Prekinuo/la sam liječenje Truvadom 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
Ako je u bilo koje osobe koja uzima Truvadu za PrEP klirens kreatinina smanjen na razinu od < 60 mL/min ili je fosfat u serumu $< 0,48$ mmol/L (1,5 mg/dL), treba unutar tjedan dana ponovno ocijeniti bubrežnu funkciju, uključujući mjerenje glukoze u krvi, kalija u krvi i koncentracije glukoze u urinu. Potrebno je razmotriti prekid liječenja Truvadom kod osoba u kojih je došlo do smanjenja klirensa kreatinina na razinu od < 60 mL/min ili ako je koncentracija serumskog fosfata smanjen na $< 0,32$ mmol/L (1,0 mg/dL). Prekid liječenja Truvadom 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 Kartici za korisnika lijeka sam zabilježio/la sljedeći termin za kontrolu i testiranje na HIV-1 i uručio/la ga pacijentu. Pacijentu sam uručio/la dovoljan broj Kartica za korisnika lijeka tako da može pratiti uzimanje lijeka do vremena sljedećeg propisivanja (npr. jedna Kartica za jedan mjesec terapije, dvije Kartice za dva mjeseca terapije itd.).