

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

TRUVADA 200 mg/245 mg
POTÁHOVANÉ TABLETY (EMTRICITABINUM/
TENOFIVIRUM DISOPROXILUM)



DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

**týkající se užívání přípravku Truvada®
k pre-expoziční profylaxi (PrEP)**

Přípravek Truvada (emtricitabin/tenofovir-disoproxil-fumarát) je indikován v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami k pre-expoziční profylaxi (PrEP) ke snížení rizika sexuálním přenosem získané HIV-1 infekce u dospělých osob s vysokým rizikem nákazy. Tato indikace je založená na klinických hodnoceních u mužů majících sex s muži (MSM) s vysokým rizikem infekce HIV-1 a u mužů a žen v heterosexuálních párech, ve kterých je jeden z partnerů HIV-séronegativní a druhý séropozitivní.

Datum přípravy listopad 2016
164/CZ/16-08//1070

Edukační brožura lékaři
A5 (148x210mm)
8 stran

Základní informace o bezpečnosti užívání přípravku Truvada k PrEP:

- Přípravek Truvada má být používán pouze ke snížení rizika nákazy virem HIV-1 u osob s potvrzeným HIV-1 negativním stavem před začátkem pre-expoziční profylaxe a s opakovaným potvrzením negativity v častých intervalech (např. minimálně každé 3 měsíce) během užívání přípravku Truvada k PrEP, a to pomocí testu na antigeny a protilátky.
- U osob s nedagnostikovanou HIV-1 infekcí, které užívaly pouze přípravek Truvada, vznikly rezistentní mutace HIV-1.
- Přípravek Truvada má být užíván pouze jako součást komplexní strategie prevence, protože samotná profylaxe nedokáže zaručeně zabránit přenosu HIV-1 infekce.
- Pokud jsou přítomny příznaky s podezřením na akutní HIV infekci, nezačínajte (nebo neobnovujte) profylaxi přípravkem Truvada, dokud není infekce vyloučena.
- Poučte HIV-1-negativní osoby o přísném dodržování doporučeného dávkování přípravku Truvada.
- Přípravek Truvada nepředepisujte osobám s odhadovanou clearance kreatininu (CrCl) nižší < 60 mL/min. Osobám s CrCl < 80 mL/min předepisujte přípravek Truvada pouze v případě, že potenciální přínos převyšuje potenciální riziko. Při užívání přípravku Truvada k PrEP má být pravidelně monitorována funkce ledvin.

Přípravek Truvada k PrEP používejte pouze jako součást komplexní strategie prevence.

Přípravek Truvada k PrEP má být užíván pouze jako součást komplexní strategie k prevenci HIV-1 zahrnující používání dalších preventivních opatření proti infekci HIV-1 jako jsou bezpečnější sexuální praktiky, protože přípravek Truvada ne vždy zabráni nakažení HIV-1 infekcí.

- **Poučte nenakažené osoby s vysokým rizikem o bezpečnějších sexuálních praktikách včetně následujících:**
 - » Konzistentní a správné používání kondomů;
 - » Znalost svého HIV-1 stavu a stavu partnera/partnerů;
 - » Pravidelné testování na jiné pohlavně přenosné nemoci, které mohou usnadnit přenos HIV-1 (např. syfilis a kapavka).

Důležitost přísného dodržování doporučeného dávkování.

Účinnost profylaxe ke snižování rizika infekce virem HIV-1 silně koreluje s dodržováním dávkování měřeného koncentrací účinné látky v krvi.

- Doporučená dávka přípravku Truvada je jedna tableta denně;
- Všechny nenakažené osoby s vysokým rizikem užívající přípravek Truvada k PrEP musí být poučeny o přísném dodržování doporučeného dávkování přípravku Truvada ke snížení rizika nákazy HIV-1.

Renální toxicita spojená s užíváním přípravku Truvada

Při použití tenofovir-disoproxyl–fumarátu, který je jednou ze složek přípravku Truvada, bylo hlášeno selhání ledvin, poškození ledvin, zvýšení hladiny kreatininu, hypofosfatémie a proximální tubulopatie (včetně Fanconiho syndromu).

- Před předepsáním přípravku Truvada vyhodnoťte u všech osob odhadovanou clearance kreatininu (CrCl).
- U osob bez rizikových faktorů z hlediska renální funkce má být funkce ledvin (clearance kreatininu a fosfátu v séru) sledována po dvou až čtyřech týdnech užívání přípravku, po třech měsících a dále pak po třech až šesti měsících. U osob s rizikem poruchy funkce ledvin je nutné častější sledování.
- Vyhněte se podávání přípravku Truvada současně nebo bezprostředně po užívání nefrotoxických léčivých přípravků. Pokud se současně podává přípravek Truvada a nefrotoxických látek nelze vyhnout, je nutný monitoring ledvinných funkcí v týdenních intervalech.
- U nakažených HIV-1 pacientů s rizikovými faktory poruchy renálních funkcí a léčených tenofovir-disoproxyl–fumarátem byly po nasazení vysoké dávky nebo opakovaném podání nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) hlášeny případy akutního selhání ledvin. Pokud je přípravek Truvada podáván současně s NSAID, je nutno monitorovat ledvinné funkce.

- **Nepředepisujte přípravek Truvada k PrEP osobám s odhadovanou clearance kreatininu nižší než 60 mL/min.** U osob s CrCl < 80 mL/min může být přípravek Truvada používán, jen v případě, že přínosy převáží potenciální rizika. Jestliže je hladina fosfátů v séru < 1,5 mg/dL (0,48 mmol/L) nebo se clearance kreatininu sníží na < 60 mL/min u jakékoliv osoby užívající přípravek Truvada k PrEP, měla by být během jednoho týdne opětovně vyhodnocena funkce ledvin včetně kalemie, glykemie a glykosurie.
- Přerušení profylaxe přípravkem Truvada má být zváženo u osob s clearance kreatininu < 60 mL/min nebo při hladině fosfátů v séru < 1,0 mg/dL (0,32 mmol/L).
- Přerušení užívání přípravku Truvada má být také zváženo v případě progresivního zhoršování funkce ledvin bez známé příčiny.

Účinky na kosti

- U neinfikovaných osob užívajících přípravek Truvada byl pozorován pokles kostní denzity (BMD).
 - » Pokud je podezření na poruchu kostního metabolismu, má být zajištěna konzultace se specialistou v oboru.

Riziko vzniku lékové rezistence HIV-1 u osob užívajících přípravek Truvada k PrEP s nediodagnostikovanou infekcí HIV-1

Přípravek Truvada k PrEP je kontraindikován u osob s neznámým nebo pozitivním HIV-1 stavem.

- Přípravek Truvada používejte ke snížení rizika nákazy HIV-1 pouze u osob, u kterých je prokázáno, že jsou HIV negativní. Samotný přípravek Truvada netvoří kompletní léčebný režim na infekci HIV-1 a u osob s nediodagnostikovanou infekcí HIV-1 užívajících pouze přípravek Truvada mohou vzniknout rezistentní mutace viru HIV-1.
- **Před začátkem užívání přípravku Truvada k PrEP:**
 - » Proveďte test na HIV-1, jak na antigeny, tak na protilátky k potvrzení negativity;
 - » V případě, že došlo k možnému vystavení infekci v době kratší jednoho měsíce a objeví se klinické příznaky odpovídající akutní virové infekci, odložte začátek profylaxe přípravkem Truvada minimálně o 1 měsíc, a opětovně proveďte testování na HIV-1.
- **Během užívání přípravku Truvada k PrEP:**
 - » Provádějte testy na HIV-1 infekci v častých intervalech (např. minimálně každé 3 měsíce) pomocí testu na antigeny a protilátky.
 - » Pokud se po potenciálním vystavení infekci objeví příznaky konzistentní s akutní HIV-1 infekcí, je nutno užívání přípravku Truvada přerušit do potvrzení negativního stavu.

Anamnéza pomáhající identifikovat osoby s vysokým rizikem nákazy virem HIV-1:

- Má partnera/partnery, o kterých je známo, že jsou HIV-1 pozitivní a který/kteří nepodstupují antiretrovirovou léčbu.
- Nebo praktikuje sex v rizikové sociální skupině s vysokou prevalencí HIV-1 infekce s přispěním dalšího alespoň jednoho rizikového faktoru:
 - » Nekonzistentní používání kondomu nebo sexuální styk zcela bez použití kondomu;
 - » Diagnóza sexuálně přenosné nemoci;
 - » Výměna sexu za komodity (jako jsou peníze, jídlo, ubytování nebo drogy);
 - » Užívání nelegálních drog nebo závislost na alkoholu;
 - » Uvěznění;
 - » Partner/partneři s neznámým HIV-1 stavem s některým z výše uvedených faktorů.

Užívání přípravku Truvada k PrEP v těhotenství

Pro posouzení vhodnosti profylaxe u těhotných žen nebo žen, které chtějí otěhotnět, je zapotřebí vyhodnocení poměru přínosu a rizik. Předepisujícím lékařům se doporučuje, aby registrovali těhotné ženy užívající přípravek Truvada k profylaxi do Antiretrovirového registru těhotenství na www.apregistry.com. Tento registr má za cíl detekovat jakékoliv významné teratogenní účinky spojené s antiretrovirovými látkami, kterým jsou těhotné ženy vystaveny.

Infekce HBV

U osob nakažených hepatitidou typu B, které přestanou brát přípravek Truvada, existuje riziko závažné akutní exacerbace hepatitidy. Z tohoto důvodu se doporučuje, aby:

- byli všichni před zahájením profylaxe přípravkem Truvada testováni na HBV,
- HBV-negativním osobám má být nabídnuta vakcinace,
- osoby nakažené HBV, které přeruší profylaxi či léčbu přípravkem Truvada, mají být pečlivě klinicky i laboratorně monitorovány po dobu několika měsíců po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tyto informace můžou být také hlášeny společnosti Gilead Sciences s.r.o. na emailovou adresu drugsafety.czech@gilead.com nebo na telefonní číslo +420 222 191 512.