

✓ KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

před zahájením HIV pre-expoziční profylaxe (PrEP) přípravkem Truvada®

Instrukce: Při každé návštěvě vyplňte kontrolní seznam a založte ke zdravotní kartě jednotlivce.

Před předepsáním přípravku Truvada k pre-expoziční profylaxi (PrEP) jsem provedl(a) následující vyšetření u osoby, která začíná užívat nebo užívá přípravek Truvada na indikaci PrEP:

Laboratorní testy/hodnocení

- Bylo vypracováno posouzení rizik u nenakažené osoby.
- Byl potvrzen negativní výsledek na HIV-1 infekci těsně před začátkem užívání přípravku Truvada k PrEP pomocí testu na antigeny a protilátky: Jestliže se objevily klinické příznaky odpovídající akutní virové infekci a je podezření na nedávnou expozici (< 1 měsíc), odložte zahájení PrEP minimálně o 1 měsíc, a pak znovu potvrďte HIV-1 negativní stav.
- Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka.
- V případě potřeby bylo vyhodnoceno riziko a přínos profylaxe žen, které mohou být těhotné nebo chtějí otěhotnět.
- Byl proveden test na HBV.
- Podle potřeby byla negativnímu pacientovi nabídnuta vakcinace proti HBV.
- Před zahájením užívání byla stanovena odhadovaná clearance kreatininu (CrCl): Přípravek Truvada se nedoporučuje u osob neinfikovaných HIV-1 s clearance kreatininu < 60 mL/min. U osob s CrCl < 80 mL/min by přípravek Truvada měl být používán jen v případě, že předpokládáný přínos převyšuje potenciální riziko.
- U dané osoby byla zhodnocena a dále monitorována funkce ledvin podle doporučení: U osoby bez rizikových faktorů z hlediska funkce ledvin má být funkce ledvin (clearance kreatininu a fosfát v séru) sledována po dvou až čtyřech týdnech užívání přípravku, po třech měsících užívání a dále pak po třech až šesti měsících. U osob s rizikem poruchy funkce ledvin je nutné častější sledování.
- Bylo potvrzeno, že osoba neužívá jiné léky k léčbě HIV-1 nebo HBV.

Poradenství

- Osoba byla poučena o důležitosti plánovaného sledování včetně pravidelných testů na HIV-1 (například minimálně každé 3 měsíce) při užívání přípravku Truvada k PrEP k potvrzení HIV-1–negativního stavu.
- Prodiskutována důležitost přerušování užívání přípravku Truvada k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi, z důvodu zabránění vzniku rezistencí HIV-1.
- Osoba byla poučena o důležitosti dodržování dávkování.
- Osoba byla poučena o tom, že přípravek Truvada k PrEP by měl být užíván pouze jako součást komplexní preventivní strategie, a dále poučena o důležitosti důsledného provozování bezpečného sexu a o správném používání kondomů.
- Byla prodiskutována důležitost znalosti svého HIV-1 stavu a, pokud možno, stavu partnera/partnerů).
- Byla prodiskutována důležitost testování na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka, které usnadňují přenos HIV-1.
- Byla prodiskutována známá rizika užívání přípravku Truvada k PrEP.
- Osoba byla seznámena s dokumentem „Důležité informace o přípravku Truvada ke snížení rizika nákazy virem lidské imunodeficiency (HIV)“.

Následné sledování

- Bylo provedeno pravidelné testování na HIV-1 (např. nejméně každé 3 měsíce).
- Bylo zkontrolováno dodržování profylaxe (např. z kalendáře na upomínkové kartě).
- Bylo přerušeno užívání přípravku Truvada k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi.
- Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka.
- Byly identifikovány potenciální nežádoucí účinky.
- Bylo provedeno monitorování funkce ledvin podle doporučení: Jestliže se clearance kreatininu sníží na < 60 mL/min nebo je hladina fosfátů v séru < 1,5 mg/dL (0,48 mmol/L) u jakéhokoliv osoby užívající přípravek Truvada k PrEP, měla by být během jednoho týdne opětovně vyhodnocena funkce ledvin včetně kalemie, glykemie a glykosurie. Přerušování užívání přípravku Truvada má být zváženo u osob se snížením clearance kreatininu pod 60 mL/min nebo poklesem fosfátů v séru pod 1,0 mg/dL (0,32 mmol/L). Přerušování profylaxe přípravkem Truvada má být také zváženo v případě progresivního zhoršování funkce ledvin bez známé příčiny.
- Byl proveden test na HBV (jestliže byly předchozí testy na HBV negativní nebo v případě, kdy osoba nebyla proti HBV očkována).
- Bylo poznamenáno datum další návštěvy a testování na HIV-1 v *Připomínkové kartě*, která byla vydána užívající osobě.

Datum:

Podpis lékaře

Datum přípravy listopad 2016
164/CZ/16-08/1071