

Kontrolní seznam pro lékaře před zahájením a během HIV preexpoziciční profylaxe (PrEP) přípravkem s obsahem emtricitabin / tenofovir-disoproxil

Pokyny: při každé návštěvě vyplňte tento kontrolní seznam a založte jej do zdravotní karty příslušné osoby.

Před předepsáním přípravku s emtricitabin/tenofovir-disoproxilem k PrEP
pánovi/paní....., který/á začíná užívat, nebo již užívá
přípravek.....v indikaci PrEP, jsem provedl(a) následující úkony:

Laboratorní testy / hodnocení

- ☐ Bylo posouzeno riziko u osoby, která není infikována HIV-1.
- ☐ Byl potvrzen negativní výsledek HIV-1 kombinovaného testu antigen/protilátka před zahájením užívání přípravku k PrEP.
 - V případě, že se objevily klinické příznaky odpovídající akutní virové infekci a máte podezření na nedávnou expozici virem HIV-1 (< 1 měsíc), odložte zahájení PrEP minimálně o jeden měsíc, a pak znovu potvrďte HIV-1 negativní stav.
- ☐ Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci.
 - ☐ Syfilis
 - ☐ Kapavka
 - ☐ Jiné
- ☐ Bylo posouzeno riziko a přínos profylaxe u žen, které mohou být těhotné nebo se snaží otěhotnět.
- ☐ Byl proveden HBV screeningový test.
- ☐ Osobě, která měla negativní výsledek na infekci HBV, byla nabídnuta vakcinace proti HBV.
- ☐ Před zahájením užívání byla stanovena odhadovaná clearance kreatininu (CrCl):

Dospělí, kteří nejsou infikováni HIV-1

- Užívání přípravků s obsahem s emtricitabin/tenofovir-disoproxil u dospělých osob, které nejsou infikovány HIV-1 a mají CrCl < 60 ml/min, se nedoporučuje. Přípravek se má užívat u osob s CrCl < 80 ml/min pouze tehdy, pokud potenciální přínosy užívání převažuje nad potenciálními riziky.

Dospívající, kteří nejsou infikováni HIV-1

- Přípravek s obsahem s emtricitabin/tenofovir-disoproxil při indikaci PrEP se nemá užívat u dospívajících s poruchou funkce ledvin.
- ☐ U dané osoby byla zhodnocena a dále monitorována funkce ledvin podle doporučení:
 - U osob bez renálních rizikových faktorů má být funkce ledvin (CrCl 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

- ☐ Užívající osoba byla poučena o důležitosti plánovaného sledování včetně pravidelných testů na HIV-1 (minimálně každé 3 měsíce) v průběhu používání přípravku k PrEP

- Byla prodiskutována důležitost přerušení užívání přípravku k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi, z důvodu zabránění vzniku rezistencí HIV-1.
- Užívající osoba byla poučena o důležitosti dodržování dávkování.
- Užívající osoba byla poučena o tom, že přípravek k PrEP by měl být užíván pouze jako součást komplexní preventivní strategie, dále byla poučena o důležitosti důsledného provozování bezpečného sexu a o správném používání kondomů.
- Byla prodiskutována důležitost znalosti svého HIV-1 stavu a stavu partnera/partnerů.
- Byla prodiskutována důležitost testování na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka, které mohou usnadnit přenos HIV-1.
- Byla prodiskutována známá rizika užívání přípravku k PrEP.
- Užívající osobě bylo doporučeno přidání připomenutí do mobilního telefonu nebo jiného zařízení, které ho bude upozorňovat, kdy je čas užít přípravek.
- Užívající osoba byla seznámena s dokumentem *„Důležité informace o kombinovaných přípravcích s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilum předepsaných lékařem 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 *Připomínkové kartě*).
- Bylo přerušeno užívání přípravku k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi.
- Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka.
- Byly identifikovány potenciální nežádoucí účinky.
- Byl znovu posouzen stav osoby a zhodnoceno, zda u ní přetrvává vysoké riziko infekce HIV-1. Riziko infekce HIV-1 má být zváženo s ohledem na možné účinky dlouhodobého užívání tohoto přípravku na ledviny a kosti.
- Bylo provedeno monitorování funkce ledvin podle doporučení:

Dospělí, kteří nejsou infikováni HIV-1

- Jestliže se CrCl sníží na < 60 ml/min, nebo je hladina fosfátů v séru < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) u jakéhokoliv osoby užívající přípravek k PrEP, měla by být během jednoho týdne opětovně vyhodnocena funkce ledvin včetně stanovení koncentrace glukózy a draslíku v krvi a koncentrace glukózy v moči. Přerušování užívání přípravku k PrEP má být zváženo u osob se snížením CrCl pod 60 ml/min, nebo poklesem fosfátů v séru pod 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Přerušování profylaxe přípravkem k PrEP má být také zváženo v případě progresivního zhoršování funkce ledvin bez známé příčiny.

Dospívající, kteří nejsou infikováni HIV-1

- Je-li hladina sérových fosfátů < 3.0 mg/dl (0.96 mmol/l), má se do jednoho týdne znovu vyhodnotit funkce ledvin, včetně stanovení koncentrace glukózy a draslíku v krvi a koncentrace glukózy v moči. Vznikne-li podezření na zhoršení funkce ledvin, nebo je zjištěna snížená funkce ledvin, má být zajištěna konzultace s nefrologem a má se zvážet přerušování užívání přípravku. Přerušování užívání přípravku se má také zvážet v případě progresivního zhoršení funkce ledvin, když nebyla identifikována žádná jiná příčina.
- 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.