

Kontrolný zoznam pre lekárov:

Začatie liečby s Emtricitabine/Tenofovir disoproxilom Krka na preexpozíčnú profylaxiu (PrEP)

Pokyny: pri každej návšteve vyplňte kontrolný zoznam a založte k lekárskeým záznamom pacienta.

Nasledujúci zoznam som vyplnil pred predpísaním lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka na preexpozíčnú profylaxiu (PrEP) u pacienta, ktorý začína alebo pokračuje v liečbe liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka na indikáciu PrEP:

Laboratórne testy / vyhodnotenie

- ukončené vyhodnotenie rizika neinfikovaného jedinca
- potvrdený negatívny HIV-1 test pred začatím liečby Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka v indikácii PrEP
 - Ak sú prítomné klinické príznaky zhodné s akútnou vírusovou infekciou a existuje podozrenie na nedávnu (<1 mesiac) expozíciu HIV-1, použitie Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa má oddialiť o minimálne jeden mesiac a opätovne sa má overiť status HIV-1.
- vykonaný skrining na sexuálne prenosné infekcie (STI), ako syfilis a kvapavka
- ak je to relevantné, vyhodnotené riziko/benefit pre ženy, ktoré môžu byť tehotné alebo chcú otehotnieť
- vykonaný HBV skrining
- ponúknutá HBV vakcinácia podľa potreby
- pred začiatkom liečby potvrdené, že klírens kreatinínu (CrCl) je ≥ 60 ml/min
- pravidelne počas liečby potvrdený CrCL ≥ 60 ml/min a sérové fosfáty $\geq 1,5$ mg/dl (0,48 mmol/l)
 - Ak sú sérové fosfáty < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) alebo klírens kreatinínu poklesne u niektorého jedinca užívajúceho Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka na preexpozíčnú profylaxiu na < 60 ml/min, do jedného týždňa sa má prehodnotiť renálna funkcia vrátane meraní koncentrácií krvnej glukózy, krvného draslíka a glukózy v moči. U jedincov s klírensom kreatinínu zníženým na < 60 ml/min alebo so znížením sérových fosfátov na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l), sa má zvážiť prerušenie užívania Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Prerušenie užívania Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sa má zvážiť aj v prípade progresívneho poklesu renálnej funkcie, ak sa nezistí žiadna iná príčina.
- potvrdené, že jedinec s rizikom neužíva iné lieky na HIV-1 alebo HBV

Poradenstvo/sledovanie

- zdôraznená dôležitosť pravidelných kontrol, vrátane pravidelných testov na HIV-1 (napr. najmenej každé tri mesiace), pri užívaní Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka v indikáciu PrEP, aby sa znovu potvrdil negatívny stav HIV-1
- prediskutovaná dôležitosť prerušenia užívania Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka v indikácii PrEP, ak sa vyskytla sérokonverzia, na zníženie rizika vývinu rezistentných HIV-1 variant
- zdôraznená dôležitosť dodržiavania denného dávkovacieho režimu
- zdôraznené, že Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka v indikácii PrEP sa má užívať len ako súčasť celkovej prevenčnej stratégie a edukácii o praktizovaní bezpečnejšieho sexu a správneho používania kondómov
- diskutovaná dôležitosť poznania vlastného HIV-1 stavu a, ak je to možné, poznania stavu svojho partnera (partnerov)

- diskutovaná dôležitosť skríningu sexuálne prenosných infekcií (STI), ako syfilis a kvapavka, ktoré môžu uľahčiť prenos HIV-1
- prediskutované známe bezpečnostné riziká používania Emtricitabine/Tenofovir disoproxilu Krka v indikácii PrEP
- pacient oboznámený s dokumentom „Dôležité informácie o Emtricitabine/Tenofovir disoproxile Krka na zníženie rizika získania ľudského vírusu nedostatočnej imunity (HIV)“
- zaznamenaný dátum ďalšej kontroly a HIV-1 test v Pripomienkovej karte a odovzdané pacientovi