

Kontrolný zoznam pre predpisujúcich lekárov

Pokyny: Pri každej návšteve vyplňte kontrolný zoznam a vložte ho do zdravotného záznamu pacienta.

Iniciály pacienta: Dátum narodenia: Pohlavie: M Ž Vek:

Pred predpísaním lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu preexpozičnej profylaxie (PrEP) som vykonal nasledovné vyšetrenia u pacienta, ktorý sa chystá začať užívať alebo už užíva liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP:

Laboratórne testy/Vyhodnotenie

- Vykonané vyhodnotenie rizika neinfikovaného jedinca
- Bezprostredne pred začatím užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP potvrdený negatívny test HIV-1
- Ak sú prítomné klinické príznaky zodpovedajúce akútnej vírusovej infekcii a je podozrenie na nedávnu (< 1 mesiac) expozíciu, odložte začatie PrEP aspoň o 1 mesiac a stav HIV-1 opätovne overte pomocou kombinovaného testu antigén/protilátka.
- Vykonaný skrining pohlavne prenosných infekcií (PPI), ako je syfilis a kvapavka
- V prípade potreby vyhodnotený pomer rizika/prínosu u žien, ktoré môžu byť tehotné, alebo si môžu želať otehotnieť
- Vykonaný skriningový test na HBV
- Ak je to vhodné, ponúknuté očkovania proti HBV
- Pred začatím podávania potvrdený odhadovaný klírens kreatinínu (CrCl) ≥ 60 ml/min
- Pravidelne počas liečby potvrdený CrCl ≥ 60 mL/min a sérový fosfát $\geq 1,5$ mg/dl (0,48 mmol/l)
- Ak u ktoréhokolvek pacienta dostávajúceho liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP poklesne klírens kreatinínu na < 60 ml/min alebo sérový fosfát na $< 1,5$ mg/dl (0,48 mmol/l), má sa do jedného týždňa znovu vyhodnotiť renálna funkcia, vrátane meraní krvnej glukózy, draslíka v krvi a koncentrácie glukózy v moči. Je potrebné zvážiť prerušenie terapie liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan u pacientov s klírensom kreatinínu zníženým na < 60 ml/min, alebo so sérovým fosfátom zníženým na $< 1,0$ mg/dl (0,32 mmol/l). Prerušenie užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa má zvážiť aj v prípade postupného poklesu funkcie obličiek, ak sa nezistila žiadna iná príčina.
- Potvrdené, že pacient s rizikom neužíva iné lieky proti HIV-1 alebo HBV

Poradenstvo/Následné opatrenia

- Poskytnuté poradenstvo o dôležitosti pravidelného sledovania vrátane pravidelných skriningových testov HIV-1 (napr. aspoň každé 3 mesiace) počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP, aby sa opätovne potvrdil negatívny stav HIV-1

Kontrolný zoznam pre lekára, Verzia 1.0, November 2019

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 7.APR.2020

- Diskutovaná dôležitosť prerušenia užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP, ak došlo k sérokonverzii, aby sa znížil vznik rezistentných HIV-1 variantov
- Poskytnuté poradenstvo o dôležitosti dodržiavania naplánovaného dávkovania
- Poskytnuté vysvetlenie, že Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP sa má použiť iba ako súčasť komplexnej preventívnej stratégie, a poučenie o dôslednom praktizovaní bezpečnejšieho sexu a správnom používaní kondómov
- Diskutovaná dôležitosť toho, aby jedinci poznali svoj stav HIV-1 a, ak je to možné, aj stav svojho partnera (partnerov)
- Diskutovaná dôležitosť skríningu sexuálne prenosných infekcií (PPI), ako je syfilis a kvapavka, ktoré môžu uľahčiť prenos HIV-1
- prediskutované známe bezpečnostné riziká pri užívaní lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP
- pacient oboznámený s dokumentom „Dôležité informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na zníženie rizika získania infekcie vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV)“
- Zaznamenaný dátum nasledujúcej kontroly na sledovanie a vykonanie skríninového testu HIV-1 do Záznamovej karty a jej poskytnutie pacientovi

Meno a podpis lekára _____ Dátum

Kontrolný zoznam pre lekára, Verzia 1.0, November 2019

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 7.APR.2020