

Tento edukačný materiál (EM) obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o lieku Emtricitabine Tenofovir disoproxil Mylan a rady na minimalizáciu rizík.

Táto príručka bola vypracovaná Držiteľom rozhodnutia o registrácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206 , e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch, Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce reakcie/udalosti by sa mali tiež hlásiť spoločnosti Mylan s.r.o.,

Tel: +421 917 337 974, e-mail: productsafety.sk@mylan.com

Príručka pre predpisujúcich lekárov o preexpozičnej profylaxii

Dôležité informácie pre predpisujúcich lekárov o bezpečnosti lieku Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan v indikácii preexpozičná profylaxia (PrEP)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je v kombinácii s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami indikovaný na preexpozičnú profylaxiu (PrEP) na zníženie rizika pohlavne získanej infekcie HIV-1 u dospelých s vysokým rizikom infekcie. Táto indikácia je založená na klinických skúšaniach s mužmi, ktorí mali pohlavný styk s mužmi (MSM) s vysokým rizikom infekcie HIV-1, a u mužov a žien v sérodiskordantných heterosexuálnych pároch.

Kľúčové informácie o bezpečnosti týkajúce sa používania lieku Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan na PrEP:

- U jedincov s nediagnostikovanou infekciou HIV-1, ktorí užívajú len Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, sa objavili HIV-1 mutácie spojené s rezistenciou.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa má používať iba na zníženie rizika nákazy HIV-1 u jedincov s potvrdeným HIV-negatívnym stavom pred začatím užívania lieku

Brožúra pre lekára Verzia 1.0., November 2019

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na preexpozičnú profylaxiu, ktorý je opakovane potvrdený v častých intervaloch (napr. najmenej každé 3 mesiace) počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP pomocou kombinovaného testu antigén-protilátka.

- Nezačínajte (ani opätovne nezačínajte) užívanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na preexpozičnú profylaxiu, ak sú prítomné prejavy a príznaky akútnej HIV-1 infekcie, ak nie je potvrdený negatívny stav infekcie.
- Jedincom neinfikovaným HIV-1 poraďte, aby striktne dodržiavali odporúčanú schému dávkovania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- Nepredpisujte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan neinfikovaným jedincom s odhadovaným klírensom kreatinínu (CrCl) pod 60 ml/min. Počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP sa má pravidelne sledovať funkcia obličiek.

Faktory, ktoré pomáhajú identifikovať jedincov s vysokým rizikom získania HIV-1:

- má partnera (partnerov) so známou infekciou HIV-1, alebo
- zapája sa do sexuálnej aktivity v oblasti alebo komunite s vysokou prevenciou a je prítomný jeden alebo viac z nasledovných faktorov:
 - nekonzistentné používanie alebo nepoužívanie kondómov
 - diagnóza pohlavne prenosnej infekcie (PPI)
 - výmena pohlavného styku za komodity (ako sú peniaze, jedlo, prístrešie či drogy)
 - používanie nelegálnych drog alebo závislosť od alkoholu
 - pobyt vo väzení
 - partner(i) s neznámym stavom HIV-1, s ktorýmkoľvek z vyššie uvedených faktorov

Riziko rozvinutia rezistencie HIV-1 na lieky u jedincov s nezistenou infekciou HIV-1

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP je kontraindikovaný u jedincov s neznámym alebo HIV-1-pozitívnym stavom

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan použite na zníženie rizika získania infekcie HIV-1 len u jedincov, ktorí majú potvrdený HIV-1 negatívny stav. Samotný Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nepredstavuje kompletný liečebný režim infekcie HIV-1 a u jedincov s nezistenou infekciou HIV-1, ktorí užívajú len Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, sa môže objaviť tvorba mutácií HIV-1 vírusu spojená s rezistenciou.
- Pred začatím užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP:
 - o Potvrďte negatívny test na HIV-1, pomocou kombinovaného testu antigén-protilátka.
 - o Ak sú prítomné klinické príznaky zhodné s akútnou vírusovou infekciou a existuje podozrenie na nedávnu (< 1 mesiac) expozíciu, použitie lieku Emtricitabine/Tenofovir

disoproxil Mylan odložte o minimálne 1 mesiac a pred začatím užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP opätovne overte stav HIV-1.

- Počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP:
 - o Vykonávajte skrining infekcie HIV-1 v častých intervaloch (napr. aspoň každé 3 mesiace) pomocou kombinovaného testu antigén-protilátka.
 - o Ak sa klinické príznaky zhodné s akútnou HIV-1 infekciou prejavia po potenciálnej expozícii, užívanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa má prerušiť až kým sa nepotvrdí negatívny stav infekcie.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan použite na PrEP len ako súčasť komplexnej preventívnej stratégie

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP sa má použiť len ako súčasť celkovej stratégie prevencie proti infekcii HIV-1, vrátane ďalších preventívnych opatrení proti HIV-1 ako sú bezpečnejšie sexuálne praktiky, pretože Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nie je v prevencii pred infekciou HIV-1 vždy účinný.

- Neinfikovaným jedincom s vysokým rizikom poskytnite informácie o bezpečnejších sexuálnych praktikách vrátane:
 - o dôsledného a správneho používania kondómov
 - o poznania svojho stavu HIV-1 a stavu svojho partnera(ov)
 - o pravidelného testovania na iné sexuálne prenosné infekcie, ktoré môžu uľahčiť prenos HIV-1 (napr. syfilis a kvapavka).

Dôležitosť prísneho dodržiavania režimu odporúčaného dávkovania

Účinnosť lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP pri znižovaní rizika získania infekcie HIV-1 silne koreluje s dodržiavaním dávkovania, čo bolo dokázané pomocou merateľných hladín liečiva v krvi.

- Všetci neinfikovaní jedinci s vysokým rizikom, ktorí užívajú Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na indikáciu PrEP, majú byť poučení, aby na zníženie rizika získania infekcie HIV-1 prísne dodržiavali odporúčanú schému dávkovania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Renálna toxicita súvisiaca s liekom Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Pri použití tenofovir disoproxilu, ktorý je zložkou lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, sa hlásilo zlyhanie obličiek, porucha funkcie obličiek, zvýšený kreatinín, hypofosfatémia a proximálna tubulopatia (vrátane Fanconiho syndrómu).

- Pred predpísaním lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan vyhodnoťte u každého jedinca odhadovaný klírens kreatinínu (CrCl).
- U jedincov bez renálnych rizikových faktorov sa má sledovať funkcia obličiek (klírens kreatinínu a sérový fosfát) po dvoch až štyroch týždňoch užívania, po troch mesiacoch užívania a potom každé tri až šesť mesiacov. U jedincov s rizikom poruchy funkcie obličiek je potrebné funkciu obličiek sledovať častejšie.

- Nepodávajújte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan súbežne s nefrotoxickými liekmi alebo po nich. Ak sa súbežnému použitiu lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a nefrotoxických látok nedá vyhnúť, funkcia obličiek sa má sledovať týždenne.
- Po začatí podávania vysokých dávok alebo po opakovanom podávaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID) pacientom s rizikovými faktormi pre renálnu dysfunkciu boli hlásené prípady akútneho zlyhania obličiek, niektoré vyžadujúce hospitalizáciu a renálnu substitučnú liečbu; u týchto pacientov zvážte podávanie alternatív NSAIDs. Ak je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan podávaný spolu s NSAID, funkcia obličiek sa má primerane sledovať.
- **Nepredpisujte Emtricitabine/Tenofovir Disoproxil Mylan na PrEP jedincom s odhadovaným CrCl nižším ako 60 ml/min.**
- Ak je sérový fosfát < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) alebo klírens kreatinínu znížený na < 60 ml/min, u každého jedinca dostávajúceho Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP sa má do jedného týždňa znovu zhodnotiť funkcia obličiek, vrátane merania glukózy v krvi, koncentrácie draslíka v krvi a glukózy v moči.
- U jedincov s klírensom kreatinínu zníženým na < 60 ml/min alebo s fosfátom v sére zníženým na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) sa má zvážiť prerušenie užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- Prerušenie užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa má zvážiť aj v prípade postupného poklesu funkcie obličiek, ak sa nezistila žiadna iná príčina.

Účinky na kosti

U neinfikovaných osôb užívajúcich Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa pozoroval malý pokles kostnej denzity (BMD).

- Pri podozrení na abnormality kostí sa má zaistiť príslušná konzultácia.

Infekcie HBV

Keď jedincom s infekciou hepatitídy B prestanú užívať Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, existuje riziko akútnej a závažnej akútnej exacerbácie hepatitídy. V dôsledku toho sa odporúča, aby:

- pred začatím a počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP boli všetci jedincom testovaní na prítomnosť chronickej HBV,
- HBV-neinfikovaným jedincom bolo ponúknuté očkovanie,
- pacienti infikovaní HBV, u ktorých sa preruší užívanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, boli starostlivo sledovaní na základe klinických aj laboratórnych vyšetrení najmenej niekoľko mesiacov po ukončení liečby.

Brožúra pre lekára Verzia 1.0., November 2019

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