



# KONTROLNÝ ZOZNAM PRE PREDPISUJÚCICH LEKÁROV

pred začatím HIV preexpozičnej profylaxie (PrEP) liekom Truvada®

MENO, PRIEZVISKO PACIENTA:

DÁTUM NARODENIA:

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

Pred predpísaním Truvady na indikáciu preexpozičnej profylaxie (PrEP) som vykonal nasledovné vyšetrovania u jedinca, ktorý sa chystá začať užívať alebo už užíva Truvadu na indikáciu PrEP:

## Laboratórne testy/Vyhodnotenie

- vykonané vyhodnotenie rizika neinfikovaného jedinca
- bezprostredne pred začatím užívania Truvady na indikáciu PrEP potvrdený negatívny test HIV-1 pomocou kombinovaného testu antigén/protilátka  
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.
- 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):  
**Neinfikovaní dospelí:** Truvada sa neodporúča používať u dospelých jedincov bez infekcie HIV-1 s klírensom kreatinínu < 60 ml/min. Truvada sa má používať u jedincov s CrCl < 80 ml/min iba, ak predpokladaný prínos prevažuje nad možnými rizikami.  
**Neinfikovaní dospievajúci:** Truvada na indikáciu PrEP sa nemá používať u dospievajúcich jedincov, ktorí majú poruchu funkcie obličiek (t.j. s CrCl < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).
- vykonané sledovanie obličiek, podľa odporúčania:  
U jedincov bez renálnych rizikových faktorov sa má sledovať funkcia obličiek (klírens kreatinínu a sérového fosfátu) 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.
- potvrdené, že jedinec s rizikom neužíva iné lieky proti HIV-1 alebo HBV

## Poradenstvo

- poskytnuté vysvetlenie, že Truvada na indikáciu PrEP sa má použiť iba ako súčasť komplexnej preventívnej stratégie, a poučenie o dôslednom praktizovaní bezpečnejšieho sexu a správnom používaní kondómov
- poskytnuté poradenstvo o dôležitosti dodržiavania naplánovaného dávkovania
- jedincom bolo odporučené, aby si nastavil pripomienku do svojho mobilného telefónu alebo iného prístroja, ktorá ho/ju upozorní, keď bude čas užiť Truvadu
- diskutovaná dôležitosť toho, aby jedinca poznali svoj stav HIV-1 a, ak je to možné, aj stav svojho partnera (partnerov)
- poskytnuté poradenstvo o dôležitosti pravidelného sledovania vrátane pravidelných skriningových testov HIV-1 (napr. aspoň každé 3 mesiace) počas užívania Truvady na indikáciu PrEP, aby sa opätovne potvrdil negatívny stav HIV-1
- diskutovaná dôležitosť prerušenia užívania Truvady na indikáciu PrEP, ak došlo k sérokonverzii, aby sa znížil vznik rezistentných HIV-1 variantov
- diskutovaná dôležitosť skriningu sexuálne prenosných infekcií (PPI), ako je syfilis a kvapavka, ktoré môžu uľahčiť prenos HIV-1
- diskutované známe bezpečnostné riziká pri užívaní Truvady na indikáciu PrEP
- zhodnotený dokument „Dôležité informácie o Truvade na zníženie rizika získania infekcie vírusu ľudskej imunodeficiencie (HIV)“, spolu s jedincom

## Sledovanie

- vykonaný pravidelný skrining HIV-1 (napr. najmenej každé 3 mesiace)
- kontrola jedincom nahláseného dodržiavania pokynov (napr. podľa kalendára na Záznamovej karte)
- jedinec opätovne prehodnotený pri každej návšteve na potvrdenie toho, či u neho pretrváva vysoké riziko infekcie HIV 1. Riziko infekcie HIV 1 sa má zvážiť oproti možným účinkom na obličky a kosti pri dlhodobom používaní Truvady
- ukončené podávanie Truvady na PrEP, ak došlo k sérokonverzii
- vykonaný skrining pohlavne prenosných chorôb, ako je syfilis a kvapavka
- identifikované potenciálne nežiaduce reakcie
- vykonané sledovanie obličiek, podľa odporúčanií  
**Neinfikovaní dospelí:** Ak sa zníži klírens kreatinínu na < 60 ml/min alebo sérový fosfát je < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) u ktoréhokolvek jedinca, ktorý dostáva Truvadu na PrEP, 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 liečby Truvadou aj u jedincov s klírensom kreatinínu zníženým na < 60 ml/min, alebo so sérovým fosfátom zníženým na < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l). Prerušenie užívania Truvady sa má zvážiť aj v prípade postupného poklesu funkcie obličiek, ak sa nezistila žiadna iná príčina.  
**Neinfikovaní dospievajúci:** Ak je hodnota sérového fosfátu je < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), majú sa renálne funkcie opätovne posúdiť v priebehu jedného týždňa, vrátane merania glukózy v krvi, draslíka v krvi a koncentrácie glukózy v moči. Ak je podozrenie na abnormality obličiek alebo sú zistené abnormality, je potrebné dohodnúť si konzultáciu s nefrológom pre zváženie prerušenia používania Truvady. Prerušenie používania Truvady treba zvážiť aj v prípade progresívneho zníženia renálnej funkcie, keď nebola zistená žiadna iná príčina.
- vykonaný skriningový test HBV (ak predtým vykonané testovanie malo negatívny výsledok na HBV, alebo nebola podaná vakcína proti HBV)
- zaznamenaný dátum nasledujúcej kontroly na sledovanie a vykonanie skriningového testu HIV-1 do Záznamovej karty a jej poskytnutie jedincomi.

Dátum: .....

164/SK/16-08//1076(1)  
Schválené ŠÚKL: 28.5.2018

Podpis lekára

