

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indikovaný na preexpozičnú  
profylaxiu**  
Verzia 2.0, 01-Nov-2021

**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 bude užívať alebo už užíva liek **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** na indikáciu PrEP:

**Úvodné vyhodnotenie**

<input type="checkbox"/>	Vykonané vyhodnotenie rizika neinfikovaného pacienta
<input type="checkbox"/>	Bezprostredne pred začatím užívania lieku <b>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan</b> na indikáciu PrEP potvrdený negatívny test HIV-1, s použitím kombinovaného testu antigén/protilátka <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ak sú prítomné klinické príznaky zodpovedajúce akútnej vírusovej infekcii a je podozrenie na nedávnu (&lt; 1 mesiac) expozíciu, odložte začatie PrEP aspoň o 1 mesiac a stav HIV-1 opätovne overte pomocou kombinovaného testu antigén/protilátka.</li> </ul>
<input type="checkbox"/>	Vykonaný skríning pohlavne prenosných infekcií (PPI), ako je syfilis a kvapavka
<input type="checkbox"/>	V prípade potreby vyhodnotený pomer rizika/prínosu u žien, ktoré môžu byť tehotné, alebo chcú otehotnieť
<input type="checkbox"/>	Vykonaný skríningový test na HBV
<input type="checkbox"/>	Ak je to vhodné, ponúknuté očkovania proti HBV
<input type="checkbox"/>	Pred začatím podávania potvrdený odhadovaný klírens kreatinínu (CrCl) <p><b>Neinfikovaní dospelí</b></p> <p>CrCl &gt;80 ml/min. U pacientov s klírensom kreatinínu (CrCl) &lt; 80 ml/min použiť iba v prípade, keď potenciálny prínos prevyšuje jeho potenciálne riziko. Neodporúča sa užívať liek, ak je CrCL&lt;60 ml/min.</p> <p><b>Neinfikovaní dospievajúci</b></p> <p>Neodporúča sa užívať liek, aj je CrCl &lt;90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.</p>
<input type="checkbox"/>	Potvrdené, že pacient s rizikom neužíva iné lieky proti HIV-1 alebo HBV
<input type="checkbox"/>	Potvrdené, že pacient s rizikom neužíva ani nedávno neužíval nefrotoxické látky <p>Ak sa súbežnému použitiu s nefrotoxickými látkami nedá vyhnúť, má sa týždenne sledovať renálna funkcia.</p>

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indikovaný na preexpozíčnú  
profylaxiu**  
Verzia 2.0, 01-Nov-2021

**Poradenstvo**

<input type="checkbox"/>	Poskytnuté vysvetlenie, že <b>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan</b> na indikáciu PrEP sa má použiť iba ako súčasť komplexnej preventívnej stratégie, a poučenie o dôslednom praktizovaní bezpečnejšieho sexu a správnom používaní kondómov
<input type="checkbox"/>	Poskytnuté poradenstvo o dôležitosti dodržiavania naplánovaného dávkovania
<input type="checkbox"/>	Odporúčenie pripomienok v mobile alebo inom zariadení, ktoré pacienta upozornia, kedy treba užiť <b>Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan</b>
<input type="checkbox"/>	Diskutovaná dôležitosť toho, aby pacienti poznali svoj stav HIV-1 a, ak je to možné, aj stav svojho partnera (partnerov)
<input type="checkbox"/>	Poskytnuté poradenstvo o dôležitosti pravidelného sledovania vrátane pravidelných skriningových testov HIV-1 (napr. aspoň každé 3 mesiace) počas užívania lieku <b>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan</b> na indikáciu PrEP, aby sa opätovne potvrdil negatívny stav HIV-1
<input type="checkbox"/>	Diskutovaná dôležitosť prerušenia užívania lieku <b>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan</b> na indikáciu PrEP, ak došlo k sérokonverzii, aby sa znížil vznik rezistentných HIV-1 variantov
<input type="checkbox"/>	Diskutovaná dôležitosť skriningu sexuálne prenosných infekcií (PPI), ako je syfilis a kvapavka, ktoré môžu uľahčiť prenos HIV-1
<input type="checkbox"/>	Diskutované známe bezpečnostné riziká pri užívaní lieku <b>Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan</b> na indikáciu PrEP
<input type="checkbox"/>	Poskytnúť pacientom materiály s informáciami o rizikách a prekonzultovať ich s nimi

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indikovaný na preexpozičnú  
profylaxiu**  
Verzia 2.0, 01-Nov-2021

**Následné opatrenia**

<input type="checkbox"/>	Pravidelný skrining infekcie HIV-1 (napr. aspoň každé 3 mesiace)
<input type="checkbox"/>	Kontrolovať dodržiavanie plánovaného dávkovania (napr. podľa kalendára v Záznamovej karte)
<input type="checkbox"/>	Opätovne pri každej návšteve lekára posúdiť, či pretrváva vysoké riziko infekcie HIV-1. Riziko infekcie HIV-1 sa má zväžiť oproti možným účinkom na obličky a kosti pri dlhodobom užívaní <b>Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan</b> .
<input type="checkbox"/>	Pri sérokonverzii prerušiť užívanie <b>Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan</b> na preexpozičnú profylaxiu
<input type="checkbox"/>	Skrining pohlavne prenosných infekcií (PPI), ako je syfílis a kvapavka
<input type="checkbox"/>	Identifikácia prípadných nežiaducich reakcií
<input type="checkbox"/>	Odporúča sa sledovať renálnu funkciu U pacientov bez rizikových faktorov ochorenia obličiek sa má skontrolovať renálna funkcia (klírens kreatinínu a sérové fosfáty) po dvoch až štyroch týždňoch užívania, po troch mesiacoch užívania a následne po každých troch až šiestich mesiacoch. U pacientov s rizikom ochorenia obličiek sa vyžaduje častejšie sledovanie renálnej funkcie. <b>Neinfikovaní dospelí a dospelievajúci</b> Podrobnejšie informácie sú uvedené v príručke pre predpisujúcich lekárov, časť „Riziko renálnej toxicity pri užívaní <b>Emtricitabine/Tenofovir-disoproxil Mylan</b> “
<input type="checkbox"/>	Vykonaný skriningový test na HBV (ak bol výsledok testu na HBV v minulosti negatívny alebo pacient nebol očkovaný proti HBV)
<input type="checkbox"/>	Zaznamenaný dátum nasledujúcej kontroly a dátum skriningového testu HIV-1 do Záznamovej karty a jej poskytnutie pacientovi

**Meno a podpis lekára:**

**Dátum:**