

# Kontrolna lista za propisivače:

## Uvođenje leka Gilestra® Duo T tenofovir/ emtricitabin) za preekspozicionu profilaksu (PrEP)

**Instrukcije: ispunite kontrolnu listu pri svakoj poseti i odložite je u zdravstveni karton pacijenta.**

Pre propisivanja leka Gilestra Duo T za preekspozicionu profilaksu (PrEP) kod osobe koja započinje ili već uzima lek za indikaciju PrEP, obavljani su sledeći postupci:

### Inicijalna evaluacija

- Izvršena je procena rizika kod nezaraženog pacijenta
- Potvrđen je negativan test na HIV-1 neposredno pre početka lečenja za PrEP, a sproveden je metodom kombinovanog testa antigen/antitelo
  - Ako postoje klinički simptomi koji odgovaraju akutnoj virusnoj infekciji, a sumnjate na nedavnu izloženost (<1 mesec), odložite početak PrEP najmanje 1 mesec i ponovno proverite HIV-1 status.
- Sprovedeno je testiranje na polno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja
- Sprovedena je procena rizika/koristi za žene koje su trudne ili bi mogle zatrudneti (ako je primenjivo)
- Sproveden je test na HBV
- Pacijentu je ponuđena vakcinacija protiv HBV-a (ako je primenjivo)
- Pre uvođenja leka utvrđene su procenjene vrednosti klirensa kreatinina (CrCl):

### **Odrasle osobe koje nisu zaražene**

- CrCl > 80ml/min. Ako je CrCl < 80 ml/min sme se upotrebljavati samo ako potencijalne koristi premašuju potencijalne rizike. Ne preporučuje se ako je CrCL < 60 ml/min.
- Potvrđeno je da osoba pod rizikom ne uzima druge lekove za HIV-1 ili HBV
- Potvrđeno je da osoba pod rizikom ne uzima ili nije nedavno uzimala nefrotoksični lek
  - Ako je istovremena upotreba leka Gilestra Duo T i nefrotoksičnih lekova neizbežna, bubrežnu funkciju treba pratiti jednom nedeljno.

### Razgovor s pacijentom

- Pacijentu sam objasnio/la da se lek Gilestra Duo T za indikaciju PrEP sme upotrebljavati samo kao deo sveobuhvatne strategije prevencije te sam ga informisao/la o sigurnim polnim odnosima i doslednoj i ispravnoj upotrebi kondoma
- Pacijenta sam obavestio/la o važnosti pridržavanja rasporeda uzimanja leka
- Pacijentu sam preporučio/la da na svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj doda podsetnik koji će ga/je podsetiti kada treba uzeti lek Gilestra Duo T
- Pacijentu sam objasnio/la da je važno poznavati sopstveni HIV-1 status i, ako je moguće, HIV status partnera
- Pacijenta sam informisao/la o važnosti redovnih kontrola, uključujući obavljanje testova na HIV-1 (najmanje svaka 3 meseca) tokom uzimanja leka Gilestra Duo T za PrEP kako bi se potvrdio negativan HIV-1 status
- Pacijentu sam objasnio/la važnost prestanka uzimanja leka Gilestra Duo T za PrEP ako dođe do serokonverzije kako bi se ograničio nastanak varijanti rezistentnih na lekove protiv virusa HIV-1

- Pacijentu sam objasnio/la važnost testiranja na polno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja, koje mogu pogodovati prenosu virusa HIV-1
- Pacijenta sam obavestio/la o poznatim bezbednosnim rizicima upotrebe leka Gilestra Duo T za PrEP
- S pacijentom sam prošao/la kroz dokument „Vodič za osobe pod rizikom - važne informacije o leku Gilestra® Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) ”

#### Kontrolna poseta

- Pacijent je redovno testiran na HIV-1 (odnosno najmanje svaka 3 meseca)
- Proverio/la sam da li se pacijent pridržava rasporeda uzimanja leka (na osnovu kalendara u *Kartici - podsetniku za osobe pod rizikom*)
- Pri svakoj poseti ponovno sam procenio/la postoji li kod pacijenta i dalje visok rizik od infekcije virusom HIV-1. Rizik od infekcije virusom HIV-1 treba pažljivo proceniti u odnosu na moguće delovanje tenofovir/ emtricitabina na bubrege i kosti kod dugotrajne upotrebe.
- Prekinuo/la sam lečenje tenofovir/emtricitabinom za PrEP zbog serokonverzije
- Obavio/la sam testiranje na polno prenosive infekcije kao što su sifilis i gonoreja
- Identifikovao/la sam potencijalne neželjene reakcije
- Kontrolu bubrežne funkcije izvršio/la sam prema preporuci
  - Kod osoba bez bubrežnih faktora rizika, bubrežnu funkciju (klirens kreatinina i serumski fosfati) treba pratiti nakon 2 do 4 nedelje upotrebe, nakon 3 meseca od upotrebe i svakih 3 do 6 meseci nakon toga. Kod osoba sa rizikom za oštećenje bubrega potrebno je češće praćenje funkcije bubrega.
- Obavljeno je testiranje na HBV (ako je prethodni test bio HBV-negativan ili ako pacijent nije primio vakcinu protiv HBV-a)
- U *Kartici-podsetniku za osobe pod rizikom* sam zabeležio/la sledeći termin za kontrolu i testiranje na HIV-1 i uručio/la ga pacijentu.

#### Prijavljivanje neželjenih dejstava

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE aplikacije dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Gilestra® Duo T:

Actavis d.o.o. Beograd,

Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: (011) 209 93 00

E-mail: [Pharmacovigilanca-RS@actavis.com](mailto:Pharmacovigilanca-RS@actavis.com)