

Kontrolna lista za lekare: Uvođenje leka Gilestra Duo (tenofovir/ emtricitabin) za preekspozicionu profilaksu (PrEP)

Uputstva:

Pri svakoj poseti popunite kontrolnu listu i unesite je u zdravstveni karton pacijenta.

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

Inicijalna evaluacija

- Sprovedena je procena rizika kod pacijenata koji nisu inficirani virusom HIV-1
- Potvrđen je negativni test na HIV-1 neposredno pre uvođenja leka Gilestra Duo za indicaciju PrEP primenom 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 želele da zatrudne (ako je primenjivo)
- Sproveden je test na HBV
- Pacijentu je ponuđena vakcinacija protiv HBV (ako je primenjivo)
- Pre uvođenja leka utvrđene su procenjene vrednosti klirensa kreatinina (CrCl):

Odrasle osobe koje nisu inficirane virusom HIV-1

- Lek Gilestra Duo se ne preporučuje za upotrebu kod odraslih koji imaju CrCl <60 mL/min, a kod kojih infekcija HIV-1 nije prisutna. Lek Gilestra Duo se sme primenjivati kod odraslih sa CrCl < 80 mL/min samo ako se proceni da su moguće koristi veće od mogućih rizika.

Adolescenti koji nisu inficirani virusom HIV-1

- Ne preporučuje se primena leka Gilestra Duo za indicaciju PrEP kod adolescenata s oštećenjem bubrežne funkcije (tj. s klirensom kreatinina <90 ml/min/1,73 m²)
- Obavljena procena funkcije bubrega
 - Kod osoba bez faktora rizika od oboljenja bubrega, preporučuje se praćenje funkcije bubrega (klirens kreatinina i fosfata u serumu) nakon dve do četiri nedelje primene, nakon tri meseca primene, a zatim svakih tri do šest meseci. Kod osoba kod kojih postoji rizik od oboljenja bubrega potrebno je češće praćenje funkcije bubrega.
- Potvrđeno je da osoba pod rizikom ne uzima druge lekove za HIV-1 ili HBV

Razgovor s pacijentom

- Pacijentu sam objasnio/la da lek Gilestra Duo za indicaciju PrEP sme da koristi samo kao deo sveobuhvatne strategije prevencije i da sam ga informisao/la o kontinuiranom korišćenju mera zaštite prilikom polnih odnosa i o pravilnoj upotrebi kondoma
- Pacijentu sam objasnio/la značaj redovnog uzimanja lekova po propisanom režimu
- Pacijentu sam preporučio/la da u svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj doda podsetnik koji će ga/je podsetiti kada treba da uzme lek Gilestra Duo
- Pacijentu sam objasnio/la da je važno poznavati sopstveni HIV-1 status i, ako je moguće, HIV status partnera
- Pacijentu sam objasnio/la značaj redovnih kontrola, uključujući redovno testiranje na HIV-1 (npr. najmanje svaka 3 meseca), tokom uzimanja leka Gilestra Duo za indicaciju PrEP kako bi se potvrdio negativan HIV-1 status
- Pacijentu sam objasnio/la značaj prestanka uzimanja leka Gilestra Duo za indicaciju PrEP ako dođe do serokonverzije, kako bi se ograničio razvoj rezistencije na lekove protiv virusa HIV-1
- Pacijentu sam objasnio/la značaj testiranja na polno prenosive infekcije, kao što su sifilis i gonoreja, koje mogu da olakšaju prenošenje HIV-1 virusa
- Pacijenta sam obavestio/la o poznatim bezbednosnim rizicima upotrebe leka Gilestra Duo za indicaciju PrEP
- Sa pacijentom sam pregledao/la dokument „Vodič za pacijente - Važne informacije o leku Gilestra Duo kada se primenjuje za smanjenje rizika od infekcije virusom humane imunodefijencije (HIV)

Kontrolna poseta

- Pacijent je redovno testiran na HIV-1 (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 leka Gilestra Duo na bubrege i kosti kod dugotrajne upotrebe.
- Prekinuo/la sam lečenje lekom Gilestra Duo 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

Odrasle osobe koje nisu inficirane virusom HIV-1

- Ako se kod bilo koje osobe koja uzima lek Gilestra Duo za indikaciju PrEP klirens kreatinina smanji na <60 mL/min ili je koncentracija fosfata u serumu <1,5 mg/dL (0,48 mmol/L), treba unutar nedelju dana ponovo kontrolisati bubrežnu funkciju, uključujući merenje koncentracija glukoze, kalijuma u krvi i koncentracije glukoze u urinu. Kod osoba kod kojih je došlo do smanjenja CrCl na <60 mL/min ili ako je koncentracija fosfata u serumu smanjena na <1,0 mg/dL (0,32 mmol/L) treba takođe razmisliti o prekidu lečenja lekom Gilestra Duo. Prekid terapije lekom Gilestra Duo treba razmotriti i u slučaju progresivnog pogoršanja bubrežne funkcije ako nije utvrđen neki drugi uzrok.

Adolescenti koji nisu inficirani virusom HIV-1

- Ako je koncentracija fosfata u serumu <3,0 mg/dL (0,96 mmol/L), unutar nedelju dana treba ponovo proceniti bubrežnu funkciju, uključujući merenje koncentracija glukoze i kalijuma u krvi, kao i glukoze u urinu. Ako postoji sumnja ili se utvrdi abnormalnost funkcije bubrega, potrebna je konsultacija sa nefrologom kako bi se razmotrio prekid lečenja lekom Gilestra Duo. Prekid lečenja lekom Gilestra Duo treba razmotriti i u slučaju progresivnog pogoršanja bubrežne funkcije ako nije utvrđen neki drugi uzrok.
- 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 pacijenta* sam zabeležio/la sledeći termin za kontrolu i testiranje na HIV-1 i uručio/la ga pacijentu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

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 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
- popunjavanjem ONLINE aplikacije dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

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

Actavis d.o.o. Beograd,
Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd
Telefon: (011) 209 93 00
E-mail: pharmacovigilanca-RS@actavis.com