

Fræðsluefni fyrir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Mikilvægar öryggisupplýsingar fyrir lækna um Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (emtrícítabín/tenófóvír tvísóproxíl súksínat) er ætlað samhliða öruggu kynlífi til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu sem smitast með kynlífi hjá fullorðnum í áhættuhópi. Ábendingin er byggð á klínískum rannsóknum hjá körlum sem stunda kynlíf með körlum sem eru í mikilli hættu á að fá HIV-1 sýkingu og hjá körlum og konum í gagnkynhneigðum samböndum þar sem annar aðilinn er smitaður af HIV.

Helstu öryggisupplýsingar um notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu;

- HIV-1 þolmyndandi stökkbreytingar hafa komið fram hjá einstaklingum með ógreinda HIV-1 sýkingu sem nota aðeins Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.
- Eingöngu má nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu hjá einstaklingum þar sem staðfest hefur verið að þeir séu HIV-neikvæðir áður en notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu. Staðfesta þarf að einstaklingar séu HIV-neikvæðir með reglulegu millibili (t.d. á a.m.k. 3 mánaða fresti), með samsettu mótefnavaka/mótefnaprófi, á meðan þeir nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu.
- Ekki skal hefja (eða hefja að nýju) notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu ef vísbendingar eða einkenni bráðrar HIV-sýkingar eru til staðar nema staðfest sé að ekki sé um sýkingu að ræða.
- Ráðleggja skal einstaklingum sem ekki eru með HIV-1 sýkingu að fara nákvæmlega eftir ráðlagðri skammtaáætlun fyrir Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.
- Ekki skal ávísa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka handa ósýktum einstaklingum með áætlaða kreatínínúthreinsun minni en 60 ml/mín og aðeins skal nota lyfið hjá einstaklingum með kreatínínúthreinsun minni en 80 ml/mín. ef hugsanlegur ávinningur af meðferð telst vega þyngra en hugsanleg áhætta. Hafa skal reglulegt eftirlit með nýrnastarfsemi á meðan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er notað sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu.

Þættir sem koma að gagni við að bera kennsl á einstaklinga sem eru í mikilli hættu á að smitast af HIV-1:

- Vitað er að bólfélagi/maki er með HIV-1 sýkingu en fær ekki meðferð með and-retróveirulyfjum, eða
- Kynlíf er stundað innan svæðis eða í félagslegum hópi þar sem tíðni sýkinga er mikil og eitt eða fleiri eftirtalin atriði eiga við:
 - Notkun smokka er óregluleg eða engin
 - Kynsjúkdómur hefur greinst
 - Kynlíf stundað í skiptum fyrir greiðslu/greiða (svo sem peninga, mat, skjól eða lyf)
 - Notkun ólöglegra lyfja eða áfengissýki
 - Fangelsisvist
 - HIV-1 staða bólfélaga/maka er ekki þekkt auk einhverra framangreindra þátta

Hætta á þolmyndun gegn HIV-1 lyfjum hjá einstaklingum með ógreinda HIV-1 sýkingu

Ekki má nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu hjá einstaklingum sem ekki er vitað hvort séu sýktir eða sem eru HIV-1 jákvæðir.

- Eingöngu má nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu hjá einstaklingum sem staðfest hefur verið að séu HIV-1 neikvæðir. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka eitt og sér er ekki fullnægjandi meðferð gegn HIV-1 sýkingu og HIV-1 þolmyndandi stökkbreytingar geta komið fram hjá einstaklingum með ógreinda HIV-1 sýkingu sem nota eingöngu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.
- Áður en fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin;
 - Skal staðfesta neikvætt svar við HIV-1 með samsettu mótefnavaka/mótefnaprófi.
 - Ef klínísk einkenni sem tengjast bráðri veirusýkingu eru til staðar og grunur leikur á nýlegri (<1 mánuður) útsetningu skal fresta fyrirbyggjandi meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka fyrir útsetningu um a.m.k. 1 mánuð og staðfesta neikvætt svar við HIV-1 að nýju.
- Á meðan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er notað sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu;
 - Skal skima **reglulega (t.d. á a.m.k. 3 mánaða fresti)** fyrir HIV-1 sýkingu með samsettu mótefnavaka/mótefnaprófi.
 - Ef einkenni sem tengjast bráðri HIV-1 sýkingu koma fram í kjölfar hugsanlegar útsetningar skal hætta notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka þar til búið er að staðfesta að ekki sé um sýkingu að ræða.

Aðeins skal nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu sem hluta af heildstaðri forvarnaráætlun

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu skal aðeins nota sem hluta af heildarforvörnun gegn HIV-1 sýkingu, þ.m.t. beiting annarra HIV-1 forvarna, svo sem ástundun öruggs kynlífs, þar sem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka verkar ekki alltaf til að koma í veg fyrir HIV-1 sýkingu.

- Veita skal ósýktum einstaklingum í áhættuhópi ráðgjöf um ástundun öruggs kynlífs, þ.m.t.:
 - Að nota smokka, alltaf og á réttan hátt
 - Að þekkja HIV-1 stöðu sína og makans
 - Að láta prófa sig reglulega fyrir öðrum kynsjúkdómum sem geta aukið líkur á HIV-1 smiti (t.d. sárásótt og lekanda).

Mikilvægi þess að fylgja ráðlagðri skammtaáætlun nákvæmlega

Árangur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu til að draga úr hættu á HIV-1 sýkingu tengist að verulegu leyti meðferðarheldni og mælanlegri þéttni lyfja í blóði.

- Öllum ósýktum einstaklingum í áhættuhópi sem nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu skal ráðlagt að fara nákvæmlega eftir ráðlagðri daglegri skammtaáætlun til að draga úr hættu á að fá HIV-1 sýkingu.
- Ráðlagður skammtur af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er ein tafla á dag.

Eiturverkun á nýru sem tengist Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Tilkynnt hefur verið um nýrnabilun, skerta nýrnastarfsemi, aukningu á kreatíníni og minnkun á fosfati í blóði og aðlægum píplukvilla í nýrum (þ.m.t. Fanconi heilkenni) við notkun tenófovír tvísóproxíls, innihaldsefnis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

- Meta skal áætlaða kreatínínúthreinsun hjá öllum sjúklingum áður en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er ávísað.
- Hjá einstaklingum sem hafa enga áhættuþætti nýrnasjúkdóms skal einnig hafa eftirlit með nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun og fosfati í sermi) eftir meðferð í tvær til fjórar vikur, eftir

meðferð í þrjú mánuði og á þriggja til sex mánaða fresti eftir það. Hjá einstaklingum sem eru í hættu á skertri nýrnastarfsemi er þörf á tíðara eftirliti með nýrnastarfsemi.

- Forðast skal að gefa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka samhliða eða stuttu eftir notkun lyfja með eiturvefni á nýru. Sé samhliða notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka og lyfja með eiturvefni á nýru óhjákvæmileg, skal fylgjast vikulega með nýrnastarfsemi.
- Tilkynnt hefur verið um tilfelli bráðrar nýrnabilunar, sem stundum krafðist innlagnar á sjúkrahús og nýrnavefni, eftir að meðferð var hafin með stórum skömmtum af bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAIDs) eða fleiri en einu bólgueyðandi gigtarlyfi hjá HIV-1 sýktum sjúklingum með áhættuþætti tengda starfstruflunum í nýrum. Íhuga skal aðra valkosti en bólgueyðandi gigtarlyf hjá þessum sjúklingum. Ef Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er gefið samhliða bólgueyðandi gigtarlyfi skal fylgjast með nýrnastarfsemi á fullnægjandi hátt.
- **Ekki má ávís Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til fyrirbyggjandi meðferðar fyrir útsetningu handa einstaklingum með áætlaða kreatínínúthreinsun minni en 60 ml/mín.**
- Ef fosfat í sermi er <1,5 mg/dl (0,48 mmól/l) eða kreatínínúthreinsun hefur minnkað í <60 ml/mín hjá einstaklingi sem notar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu skal meta nýrnastarfsemi aftur innan viku, þ.m.t. með mælingum á þéttni glúkósa í blóði, kalíum í blóði og glúkósa í þvagi.
- Íhuga skal að gera hlé á notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka hjá einstaklingum með kreatínínúthreinsun sem hefur minnkað í <60 ml/mín eða ef þéttni fosfats í sermi hefur minnkað í <1,0 mg/dl (0,32 mmól/l).

Einnig skal íhuga að stöðva meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ef nýrnastarfsemi versnar smátt og smátt og engar aðrar orsakir liggja fyrir.

Áhrif á bein

Smávægileg minnkun á beinþéttni hefur sést hjá ósýktum einstaklingum sem fá Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

- Ef grunur leikur á afbrigðileika í beinum skal leita viðeigandi sérfræðiráðgjafar.

HBV-sýking

Hætta er á alvarlegri og bráðri versnun lifrabólgu þegar einstaklingar með lifrabólgu B hætta að nota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Því er ráðlagt að;

- allir einstaklingar séu prófaðir fyrir langvinnri HBV-sýkingu áður en meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er hafin og reglulega á meðan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er notað sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu
- bjóða einstaklingum sem ekki eru sýktir af HBV bólusetningu
- viðhafa nákvæmt eftirlit með einstaklingum sem sýktir eru af HBV og hætta notkun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, bæði með klínískum einkennum og rannsóknandiúrstöðum, í a.m.k. nokkra mánuði eftir að meðferð er hætt.

Tilkynningar aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir og allar þunganir sem verða á meðan á meðferð með Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka stendur (nota á sama eyðublað fyrir tilkynningar um aukaverkanir og þunganir) til Lyfjastofnunar: <http://www.lyfjastofnun.is>.

Sjá nánari upplýsingar um Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka og notkun þess sem fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu í samantekt á eiginleikum lyfsins (www.serlyfjaskra.is)