



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten te waarborgen (RMA versie 06/2018).



Truvada 200 mg/245 mg filmomhulde tabletten (emtricitabine/tenofoviridisoproxilfumaraat)

PREP-CONTROLELIJST VOOR VOORSCHRIJVERS

Instructies:

Vul de controlelijst bij ieder bezoek in en bewaar deze in het persoonlijk medisch dossier.

Ik heb het volgende ingevuld vóór het voorschrijven van Truvada voor profylaxe vóór blootstelling (PrEP) aan de persoon die gaat beginnen met het innemen van Truvada voor een PrEP indicatie:

Laboratoriumtesten/Evaluatie

- Risico evaluatie ingevuld van de niet geïnfecteerde persoon
- Negatieve HIV-1 test bevestigd direct vóór de start met Truvada voor een PrEP indicatie met een gecombineerde antigeen/antilichaam test
Als er klinische symptomen aanwezig zijn, consistent met een acute virale infectie en recente (<1 maand) blootstelling wordt vermoed, stel dan het beginnen met PrEP uit voor tenminste 1 maand en herbevestig de HIV-1 status.
- Screening uitgevoerd op seksueel overdraagbare aandoeningen (Soa's), zoals syfilis en gonorrhoe
- Indien van toepassing, risico en nut geëvalueerd bij vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn of zwanger willen worden
- HBV screeningtest uitgevoerd
- HBV vaccinatie, indien van toepassing, aangeboden
- Geschatte creatinineklaring (CrCl) bevestigd vóór de start van de behandeling:
Niet-geïnfecteerde volwassenen: - Truvada wordt niet aanbevolen voor gebruik bij niet met HIV-1 geïnfecteerde volwassenen met creatinineklaring < 60 ml/min. Truvada dient alleen te worden gebruikt bij personen met CrCl < 80ml/min als wordt geoordeeld dat de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.
Niet-geïnfecteerde adolescenten: - Het gebruik van Truvada als profylaxe vóór blootstelling wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar met een nierfunctiestoornis (d.w.z. creatinineklaring < 90ml/min/1,73 m²)
- Nierfunctiecontrole uitgevoerd zoals aanbevolen:
Het wordt aanbevolen om bij personen zonder risicofactoren voor nierziekte de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) te controleren na twee tot vier weken gebruik, na drie maanden gebruik en daarna elke drie tot zes maanden. Bij personen met risico op een nierziekte moet de nierfunctie vaker worden gecontroleerd.
- Bevestigd dat de risicopersoon geen andere HIV-1 of HBV medicaties gebruikt

Begeleiding

- Gewezen op het feit dat Truvada voor een PrEP indicatie alleen gebruikt dient te worden als onderdeel van een algemene strategie ter preventie van hiv-1-infectie en benadrukt om consistent veilige(re) seks te hebben en condooms op de juiste manier te gebruiken
- Gewezen op het belang van het volgen van het doseringsschema
- Aanbevolen aan de persoon een herinnering op telefoon, PC of tablet te zetten, die hem/haar er attent op kan maken dat het tijd is om Truvada in te nemen
- Het belang bediscussieerd dat een persoon zijn individuele HIV-1 status kent en, indien mogelijk, die van zijn partner(s)
- Gewezen op het belang van een follow-up schema, waaronder regelmatige HIV-1 screeningtesten (bijv. minstens elke 3 maanden), als Truvada wordt gebruikt voor een PrEP indicatie, om de negatieve HIV-1 status te herbevestigen
- Het belang besproken om te stoppen met Truvada voor een PrEP indicatie als seroconversie is opgetreden, om de ontwikkeling van resistente HIV-1 varianten te reduceren
- Het belang bediscussieerd van screening op seksueel overdraagbare aandoeningen (Soa's), zoals syfilis en gonorrhoe, die de overdracht van HIV-1 kunnen faciliteren
- De bekende veiligheidsrisico's bediscussieerd van het gebruik van Truvada voor een PrEP indicatie
- Het document 'Belangrijke informatie over Truvada om het risico op het oplopen van een infectie met het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) te verkleinen' met de persoon besproken

Follow-up

- Regelmatige HIV-1 screening uitgevoerd (bijv. minstens iedere 3 maanden)
- De door de persoon gerapporteerde therapietrouw gecontroleerd (bijv. op de kalender van de herinneringskaart)
- De persoon bij elk bezoek opnieuw onderzocht om te bepalen of deze nog steeds een hoog risico van HIV 1-infectie loopt. Het risico van HIV 1-infectie moet worden afgewogen tegen de mogelijkheid van effecten op de nieren en de botten bij langdurig gebruik van Truvada.
- Gestopt met Truvada voor PrEP als seroconversie is opgetreden
- Screening op Soa's, zoals syfilis en gonorrhoe, uitgevoerd
- Mogelijke bijwerkingen geïdentificeerd
- Nierfunctiecontrole uitgevoerd als aanbevolen
Niet-geïnfecteerde volwassenen: - Als de creatinineklaring is afgenomen tot < 60 ml/min of als het serumfosfaat <1.5 mg/dl (0.48 mmol/l) is bij elke persoon die Truvada voor PrEP krijgt, moet de nierfunctie binnen één week opnieuw geëvalueerd worden, waaronder meting van glucose en kalium in het bloed, en glucoseconcentraties in de urine. Bij personen met een verlaagde creatinineklaring tot < 60 ml/min of een verlaagd serumfosfaat tot < 1.0 mg/dl(0.32 mmol/l) dient ook overwogen te worden de behandeling met Truvada te onderbreken. Onderbreking van het gebruik van Truvada dient ook te worden overwogen in geval van progressieve vermindering van de nierfunctie als daarvoor geen andere oorzaak is geïdentificeerd.
Niet-geïnfecteerde adolescenten: - Indien het serumfosfaatgehalte < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) is, moet de nierfunctie binnen één week opnieuw worden beoordeeld, inclusief metingen van het glucose- en kaliumgehalte in het bloed en van het glucosegehalte in de urine. Bij vermoedelijke of gedetecteerde nierafwijkingen moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbreking van de behandeling te overwegen. Onderbreking van Truvada moet ook worden overwogen in het geval van progressieve afname van de nierfunctie wanneer geen andere oorzaak is vastgesteld
- HBV screening test uitgevoerd (als van te voren negatief getest is op HBV of als geen HBV vaccinatie is gekregen)
- De volgende follow-up afspraak is vastgelegd en HIV-1 screeningtest data zijn op de herinneringskaart vastgelegd en aan de persoon meegegeven.