

CONTROLELIJST VOOR VOORSCHRIJVERS

Starten met emtricitabine/tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PREP

Instructies:

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

Vul de controlelijst in

Laboratoriumtesten/Evaluatie

- Risico evaluatie ingevuld van de niet-geïnfecteerde persoon
- Negatieve hiv-1-test bevestigd direct vóór de start met dit middel d.m.v. een gecombineerde antigeen/antilichaam test

Als er klinische symptomen aanwezig zijn die consistent zijn met een acute virale infectie en recente (<1 maand) blootstelling wordt vermoed, stel dan het beginnen met dit middel tenminste 1 maand uit 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
- Hepatitis-B-virus (HBV) screeningtest uitgevoerd
- HBV-vaccinatie, indien van toepassing, aangeboden
- Geschatte creatinineklaring (CrCl) bevestigd vóór de start van de behandeling:

Niet-geïnfecteerde volwassenen:

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij niet met hiv-1-geïnfecteerde personen met creatinineklaring < 60 ml/min. Dit middel dient alleen te worden gebruikt bij personen met CrCl < 80 ml/min als wordt geoordeeld dat de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Niet-geïnfecteerde adolescenten:

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar met een nierfunctiestoornis (d.w.z creatinineklaring <90 ml/min/1,73m²).

- 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 persoon geen andere hiv-1 of HBV-medicaties gebruikt

Begeleiding

- Gewezen op het feit dat emtricitabine/tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PREP alleen gebruikt dienen 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 een follow-up schema bij gebruik van emtricitabine/tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PREP, waaronder regelmatig (bijv. minstens elke 3 maanden) testen op hiv-1 ter herbevestiging van negatieve hiv-1-status.
- Het belang besproken om te stoppen met dit middel indien seroconversie is opgetreden en zodoende de ontwikkeling van resistente hiv-1-varianten te reduceren.
- 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 dit middel in te nemen.
- Gewezen op het feit dat dit middel 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.
- Het belang besproken dat de persoon zijn individuele hiv-1-status kent en, indien mogelijk, die van zijn partner(s)
- Het belang besproken van screening op seksueel overdraagbare aandoeningen (Soa's) die de overdracht van hiv-1 kunnen faciliteren, zoals syfilis en gonorrhoe
- De bekende veiligheidsrisico's bediscussieerd van het gebruik van dit middel.
- Het document 'Belangrijke informatie over emtricitabine/tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP om het risico op het oplopen van een infectie met het humaan immunodeficiëntie virus (hiv) te verminderen' met de persoon besproken

Follow-up

- Regelmatig hiv-1-testen 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 overwogen tegen de mogelijkheid van effecten op de nieren en de botten bij langdurig gebruik van dit middel.
- Gestopt met dit middel als seroconversie is opgetreden
- Screening op Soa's zoals syfilis en gonorrhoe uitgevoerd
- Mogelijke bijwerkingen geïdentificeerd
- Nierfunctiecontrole uitgevoerd zoals 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 dit middel gebruikt, 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 dit middel te onderbreken. Onderbreking van het gebruik van dit middel 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 het gebruik van dit middel te overwegen. Onderbreking van het gebruik moet ook worden overwogen in het geval van progressieve afname van de nierfunctie wanneer geen andere oorzaak is vastgesteld.

- HBV-screeningstest 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-screeningstest data zijn op de herinneringskaart vastgelegd en aan de persoon meegegeven.

