

✓ CHECKLISTE FÜR VERORDNER

Einleitung von Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Truvada® zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Risikomaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

Anleitung:

Füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und fügen Sie diese der Akte der jeweiligen Person hinzu.

Laboruntersuchungen/Bewertungen - Vor der ersten Anwendung:

- Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person abgeschlossen
- Negativer HIV-1-Test bestätigt mittels kombiniertem Antigen-/Antikörper-Test unmittelbar bevor Truvada® zur PrEP angewendet wird
Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verzögern Sie den PrEP Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Wenn zutreffend, Nutzen/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen durchgeführt
- HBV-Test durchgeführt
- Gegebenenfalls HBV-Impfung angeboten
- Kreatinin-Clearance (CrCl) \geq 60 ml/min vor Beginn der Anwendung bestätigt:
Truvada® wird für Personen ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen. Bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min sollte Truvada® nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.
- Bestätigung eingeholt, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet

Beratung

- Beratung durchgeführt über die bekannten Sicherheitsrisiken von Truvada® zur PrEP**
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Truvada® zur PrEP, die regelmäßige HIV-1-Screening Tests (z.B. zumindest alle drei Monate) beinhalten, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen
- Wichtigkeit des Absetzens von Truvada® zur PrEP besprochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit der Adhärenz an das Dosierungsschema
- Beratung durchgeführt, dass Truvada® für PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte
- Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich, auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- Besprechung des Dokuments „Wichtige Informationen zu Truvada® um das Risiko einer HIV-Infektion zu verringern“ gemeinsam mit der Person durchgeführt.

Laboruntersuchungen/Bewertungen/Überwachung - Während der Anwendung:

(möglichst bei jedem Besuch ausfüllen)

- Regelmäßiges HIV-1-Screening (z.B. zumindest alle drei Monate) durchgeführt
- Adhärenz der Person (z.B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte) überprüft
- Truvada® zur PrEP abgesetzt, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat
- Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt
- Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- Nierenfunktion wie empfohlen überwacht:
Bei Personen ohne renale Risikofaktoren sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate kontrolliert werden. Bei Personen mit renalen Risikofaktoren ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich. Wenn bei Personen, die Truvada® zur PrEP anwenden, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) abfällt, soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit Truvada® in Erwägung gezogen werden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Truvada® erwogen werden.
- HBV-Test durchgeführt (wenn der HBV-Test zuvor negativ war oder die Person keine HBV-Impfung hat)
- Nächsten Follow-up-Termin und Datum des HIV-1-Tests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt

GILEAD Sciences GmbH
Fraunhoferstr. 17
82152 Martinsried b. München
Tel: (089) 899890-0
Fax: (089) 899890-90