

Kontrolní seznam pro lékaře před zahájením a během HIV preexpoziciční profylaxe (PrEP) přípravkem s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil

Pokyny: při každé návštěvě vyplňte tento kontrolní seznam a založte jej do zdravotní karty příslušné osoby.

Před předepsáním přípravku s emtricitabin/tenofovir-disoproxilem k PrEP pánovi/paní....., který/á začíná užívat, nebo již užívá přípravek.....v indikaci PrEP, jsem provedl(a) následující úkony:

Vstupní hodnocení

- Bylo posouzeno riziko u osoby, která není infikována HIV-1.
- Byl potvrzen negativní výsledek HIV-1 kombinovaného testu antigen/protilátka před zahájením užívání přípravku k PrEP.
 - V případě, že se objevily klinické příznaky odpovídající akutní virové infekci a máte podezření na nedávnou expozici virem HIV-1 (<1 měsíc), odložte zahájení PrEP minimálně o jeden měsíc, a pak znovu potvrďte HIV-1 negativní stav.
- Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci, jako je syfilis, kapavka, případně další.
- Pokud bylo potřeba, bylo posouzeno riziko a přínos profylaxe u žen, které mohou být těhotné nebo se mohou snažit otěhotnět.
- Byl proveden HBV screeningový test.
- Osobě, která měla negativní výsledek na infekci HBV, byla nabídnuta vakcinace proti HBV.
- Před zahájením užívání byla stanovena odhadovaná clearance kreatininu (CrCl):

Dospělí, kteří nejsou infikováni HIV-1

- CrCl >80 ml/min. Pokud je CrCl <80 ml/min používejte pouze tehdy, pokud potenciální přínosy užívání převažují nad potenciálními riziky. Nepoužívat při CrCl <60 ml/min.

Dospívající, kteří nejsou infikováni HIV-1

- Nepoužívat při CrCl <90 ml/min/1,73 m².
- Bylo potvrzeno, že osoba neužívá jiné léky k léčbě HIV-1 nebo HBV.
- Bylo potvrzeno, že ohrožený jedinec neužívá nebo nedávno neužíval nefrotoxický léčivý přípravek. Pokud je současné užívání emtricitabin/tenofovir-disoproxil a nefrotoxických látek nevyhnutelné, je třeba jednou týdně sledovat renální funkce.

Poradenství

- Užívající osoba byla poučena o tom, že přípravek k PrEP by měl být užíván pouze jako součást komplexní preventivní strategie, dále byla poučena o důležitosti důsledného provozování bezpečného sexu a o správném používání kondomů.
- Užívající osoba byla poučena o důležitosti dodržování dávkování.
- Užívající osobě bylo doporučeno přidání připomenutí do mobilního telefonu nebo jiného zařízení, které ho bude upozorňovat, kdy je čas užít přípravek.

- Byla prodiskutována důležitost znalosti svého HIV-1 stavu, a pokud je to možné, stavu partnera/partnerů.
- Užívající osoba byla poučena o důležitosti plánovaného sledování v průběhu používání přípravku k PrEP včetně pravidelných testů na HIV-1 (minimálně každé 3 měsíce) k potvrzení HIV-1 negativity.
- Byla prodiskutována důležitost ukončení užívání přípravku k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi, z důvodu zabránění vzniku rezistentních variant viru HIV-1.
- Byla prodiskutována důležitost testování na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka, které mohou usnadnit přenos HIV-1.
- Byla prodiskutována známá rizika užívání přípravku k PrEP.
- Pacientovi byl poskytnut dokument „*Důležité informace o přípravcích s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů předepsaných lékařem ke snížení rizika nákazy virem lidské imunodeficiency (HIV)*“ a byl seznámen s obsahem tohoto dokumentu.

Následné sledování

- Bylo provedeno pravidelné testování na HIV-1 (např. nejméně každé 3 měsíce).
- Bylo zkontrolováno dodržování profylaxe (např. z kalendáře na *Kartě pacienta*).
- Byl znovu posouzen stav osoby a zhodnoceno, zda u ní přetrvává vysoké riziko infekce HIV-1. Riziko infekce HIV-1 má být zváženo s ohledem na možné účinky dlouhodobého užívání tohoto přípravku na ledviny a kosti.
- Bylo přerušeno užívání přípravku k PrEP, pokud došlo k sérokonverzi.
- Byly provedeny testy na pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka.
- Byly identifikovány potenciální nežádoucí účinky.
- Bylo provedeno monitorování funkce ledvin podle doporučení:

U jedinců bez renálních rizikových faktorů by měla být funkce ledvin (clearance kreatininu a sérový fosfát) monitorována po 2 až 4 týdnech užívání, po 3 měsících užívání a poté každých 3 až 6 měsíců. U jedinců s rizikovými poruchami funkce ledvin je nutná častější kontrola funkce ledvin.
- Byl proveden test na HBV (jestliže byly předchozí testy na HBV negativní nebo v případě, kdy osoba nebyla proti HBV očkovaná).
- Bylo poznamenáno datum další návštěvy a testování na HIV-1 v *Kartě pacienta*, která byla vydána užívající osobě.

Datum, podpis předepisující osoby

.....