

Tärkeitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen turvallisuustietoja lääkkeen määrääjille altistusta edeltävän estohoidon (Pre-exposure Prophylaxis, PrEP) käyttöaiheessa

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilisuksinaatti) on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä turvallisempien seksikäytäntöjen kanssa altistusta edeltävänä estohoitona (pre-exposure prophylaxis, PrEP) vähentämään sukupuoliteitse tarttuvan HIV-1-infektion riskiä suuren riskin ryhmään kuuluvilla aikuisilla. Tämä käyttöaihe perustuu kliinisiin tutkimuksiin miehillä, joihin osallistui miestenvälistä seksiä harjoittavia miehiä ja joiden HIV-1-tartuntariski oli suuri, sekä heteroseksuaalisia pariskuntia, joista vain toisella oli todettu HIV-infektio.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käyttöön PrEP-hoitona liittyvät tärkeät turvallisuustiedot:

- Pelkästään Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta käyttäneillä henkilöillä, joilla on ollut toteamaton HIV 1-infektio, on ilmaantunut HIV-1-resistenssimutaatioita.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta saa käyttää HIV-1-tartuntariskin pienentämiseen vain henkilöille, joiden HIV-status on varmistetusti negatiivinen ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -lääkityksen aloittamista altistusta edeltävään estohoitoon, ja HIV-negatiivisuus on varmistettava uudelleen säännöllisin väliajoin (esim. vähintään 3 kuukauden välein) antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä.
- Älä aloita (tai älä aloita uudelleen) Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -lääkitystä altistusta edeltävänä estohoitona, jos henkilöllä on akuutin HIV-infektion oireita eikä negatiivista HIV-statusta ole varmistettu.
- Kehota henkilöitä, joilla ei ole HIV-1-infektiota, sitoutumaan tiukasti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen suositeltuun annosteluaikatauluun.
- Älä määrää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta henkilöille, joilla ei ole infektiota ja joiden laskennallinen kreatiniinin poistuma (CrCl) on < 60 ml/min. Munuaisten toimintaa on seurattava säännöllisesti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytön aikana, kun sitä annetaan PrEP-käyttöaiheessa.

Tekijät, jotka auttavat tunnistamaan henkilöitä, joilla on suuri HIV-1-tartunnan riski:

- Henkilöllä on HIV-1-positiivinen kumppani (kumppaneita), tai
- Henkilö on seksuaalisesti aktiivinen sellaisella alueella tai sosiaalisessa verkostossa, jossa HIV:n esiintyvyys on suuri, ja henkilö täyttää yhden tai useampia seuraavista kriteereistä:
 - o Kondomin käyttö ei ole johdonmukaista ta kondomia ei käytetä lainkaan
 - o Henkilöllä on diagnosoitu sukupuoliteitse tarttuva tauti
 - o Seksi on vastikkeellista (vastikkeena esim. raha, ruoka, yösija tai huumeet)
 - o Laittomien huumeiden käyttö tai alkoholiriippuvuus
 - o Vankilatausta
 - o Henkilön kumppanin (tai kumppaneiden) tuntematon HIV-1-status ja kumppani täyttää jonkin edellä mainituista kohdista

HIV 1 -lääkeresistenssin kehittymisen riski diagnosoimattoman HIV-1-tartunnan saaneilla henkilöillä

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käyttö PrEP-käyttöaiheessa on vasta-aiheista henkilöille, joiden HIV-1-status on tuntematon tai positiivinen.

- Käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta HIV-1-tartuntariskin pienentämiseen vain henkilöille, joiden on varmistettu olevan HIV-negatiivisia. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ei yksinään ole kattava HIV-1-infektion hoito-ohjelma, ja HIV-1-resistenssisubstituutioita voi kehittyä pelkästään Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta käyttäville henkilöille, joilla on toteamaton HIV-1-infektio.
- Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytön aloittamista PrEP-hoitona:
 - Varmista HIV 1 -testi antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä.
 - Jos akuuttiin virusinfektioon sopivia kliinisiä oireita esiintyy ja epäillään äskettäin (< 1 kuukausi) tapahtuneita altistumisia, siirrä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytön aloitusta PrEP-hoitona vähintään yhdellä kuukaudella eteenpäin ja varmista tuolloin uudelleen HIV-1-status.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytön aikana PrEP-hoitona:
 - Tee HIV-1-infektioseulonta **säännöllisin väliajoin (esim. vähintään 3 kuukauden välein)** antigeeni/vasta-aineyhdistelmätestillä.
 - Jos henkilölle kehittyy akuuttiin HIV-1-infektioon sopivia oireita ja taustalla on mahdollinen altistuminen, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käyttö on keskeytettävä, kunnes negatiivinen HIV-status on varmistettu.

Käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta PrEP-hoitoon vain osana kokonaisvaltaista ehkäisystrategiaa

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta saa käyttää altistusta edeltävään estohoitoon vain osana kokonaisvaltaista HIV-1-infektion ehkäisystrategiaa, johon kuuluu muita HIV-1-tartuntaa ehkäiseviä toimenpiteitä, kuten turvallisempia seksikäytäntöjä, koska Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ei aina ole tehokas HIV-1-tartunnan ennaltaehkäisyssä.

- Ohjeista suuren tartuntariskin omaavia henkilöitä, joilla ei ole infektiota, turvaseksikäytännöistä, kuten:
 - Kondomien johdonmukaisesta ja oikeasta käytöstä
 - Oman ja kumppanin (kumppanien) HIV-1-statuksen tietämisen tärkeydestä
 - HIV-1-tartuntaa edesauttavien muiden sukupuolitautien, kuten syfiliksen ja tippurin, säännöllisestä testaamisesta.

Annosteluajatauluun tiukasti sitoutumisen tärkeys

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon teho HIV-1-tartuntariskin pienentämisessä on voimakkaasti riippuvainen hoitoon sitoutumisesta, joka on osoitettu mitattavina lääkepitoisuuksina veressä.

- Kaikkia suuren tartuntariskin omaavia henkilöitä, joilla ei ole infektiota ja jotka käyttävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta PrEP-hoitona, on kehoitettava sitoutumaan tiukasti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen suositeltuun annostusaikatauluun HIV-1-tartunnan riskin pienentämiseksi.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteseen liittyvä munuaistoksisuus

Munuaisten vajaatoimintaa, heikentynyttä munuaisten toimintaa, kohonneita kreatiniiniarvoja, hypofosfatemiaa ja proksimaalista tubulopatiaa (mukaan lukien Fanconin oireyhtymä) on raportoitu esiintyneen käytettäessä tenofoviiridisoproksiilia, joka on Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen aineosa.

- Arvioi kaikkien potilaiden laskennallinen kreatiniinin poistuma (CrCl) ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen määräämistä
- Myös henkilöillä, joilla ei ole munuasiin liittyviä riskitekijöitä, munuaisten toiminta (kreatiniinin poistuma ja seerumin fosfaatti) on tutkittava 2–4 viikon käytön jälkeen, 3 kuukauden käytön jälkeen ja sen jälkeen 3–6 kuukauden välein. Jos henkilöllä on heikentyneen munuaisten toiminnan riski, munuaisten toiminnan tiheämpi seuranta on tarpeen.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käyttöä tulee välttää, jos samanaikaisesti on käytössä nefrotoksisia lääkevalmisteita tai niitä on käytetty äskettäin. Munuaisten toimintaa tulee seurata viikoittain, jos on pakko käyttää samanaikaisesti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta ja nefrotoksisia lääkeaineita.
- Akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, joista osa on vaatinut sairaalahoitoa, ja munuaisten korvaushoitoa, on raportoitu aloitettaessa suuri annos tai useita ei-steroidirakenteisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet) HIV 1-infektiopotilailla, jotka saavat tenofoviiridisoproksilihoitoa ja joilla on heikentyneen munuaisten toiminnan riskitekijä. Harkitse muita vaihtoehtoja tulehduskipulääkkeille näillä potilailla. Jos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta annetaan samanaikaisesti NSAID-lääkkeen kanssa, munuaisten toimintaa tulee seurata riittävästi.
- **Älä määrää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta PrEP-hoitoon henkilöille, joiden laskennallinen kreatiniinin poistuma on alle 60 ml/min.**
- Jos seerumin fosfaatti on < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) tai kreatiniinin poistuma on laskenut arvoon < 60 ml/min kenellä tahansa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta PrEP-hoitona saavalla henkilöllä, munuaisten toiminta on tutkittava uudelleen viikon kuluessa, mukaan lukien veren glukoosi, veren kalium- ja virtsan glukoosipitoisuuksien mittaaminen.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon keskeyttämistä tulee harkita henkilöillä, joiden kreatiniinin poistuma on laskenut arvoon < 60 ml/min tai joiden seerumin fosfaatti on laskenut arvoon < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon keskeyttämistä tulee myös harkita munuaisten toiminnan heikkenemisen jatkuessa, jos sille ei ole tunnistettu muuta syytä.

Luustoon liittyvät vaikutukset

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmistetta saaneilla henkilöillä, joilla ei ollut infektiota, havaittiin vähäistä luutiheyden alenemista.

- Mikäli luustomuutoksia epäillään, tulee potilas ohjata tämän alan asiantuntijalle.

Hepatiitti B- virusinfektio

Hepatiitti B -infektiota sairastavalla henkilöllä on vaikean akuutin maksatulehduksen pahenemisen riski Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon lopettamisen jälkeen. Sen vuoksi suositellaan, että:

- o Kaikki henkilöt testataan kroonisen HBV:n osalta ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon aloittamista ja säännöllisesti Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteen käytön aikana PrEP-käyttöaiheessa
- o Henkilöille, joilla ei ole HBV-infektiota, tulisi tarjota rokotetta
- o Henkilöitä, joilla on HBV-infektio ja jotka lopettavat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -hoidon, tulee seurata tarkoin sekä kliinisesti että laboratoriokokein vähintään usean kuukauden ajan hoidon päätyttyä.

Lisätietoa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka -valmisteesta ja sen PrEP-käyttöaiheesta saa valmisteyhteenvedosta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden asiantuntijoita pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista. Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle:

KRKA Finland Oy

Email: info.fi@krka.biz