

Risikostyringsprogram

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Truvada hos voksne patienter, er forsynet med en undervisningspakke for læger, der indeholder produktresuméet og en passende undervisningsbrochure som beskrevet nedenfor:

Undervisningsbrochure om HIV og nyrefunktion:

- PrEP-undervisningsbrochure til ordinerende læger med titlen ”Vigtige sikkerhedsoplysninger til ordinerende læger om Truvada ved indikationen Profylakse før eksponering (PrEP)”
- PrEP-tjekliste til ordinerende læger
- PrEP-undervisningsbrochure for personer i risikogruppe med titlen ”Vigtige oplysninger om Truvada for at reducere risikoen for at få infektion forårsaget af humant immundefektvirus (HIV-infektion)”
- PrEP-huskekort

Undervisningsbrochure om HIV og nyrefunktion:

Undervisningsbrochuren om HIV og nyrefunktion skal indeholde følgende hovedbudskaber:

- At der er en øget risiko for nyresygdom hos HIV-inficerede patienter i forbindelse med præparater som Truvada, der indeholder tenofoviridisoproxilfumarat
- At Truvada kun bør anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion, hvis det vurderes, at de potentielle fordele opvejer de potentielle risici
- At det bør undgås at anvende Truvada samtidig med eller efter nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis Truvada anvendes sammen med nefrotoksiske lægemidler, skal nyrefunktionen monitoreres omhyggeligt i overensstemmelse med den anbefalede tidsplan
- At patientens nyrefunktion skal vurderes, før Truvada-behandlingen påbegyndes (baseline-nyrefunktion)
- Vigtigheden af regelmæssig monitorering af nyrefunktionen under Truvada-behandlingen
- Anbefalet tidsplan for monitorering af nyrefunktionen under hensyntagen til forekomst eller manglende forekomst af yderligere risikofaktorer for nedsat nyrefunktion
- Vejledning i brug af lineal med skalaer til beregning af kreatininclearance

PrEP-undervisningsbrochure til ordinerende læger:

- Påmindelse om de vigtigste sikkerhedsoplysninger omkring brugen af Truvada til PrEP
- Påmindelse om faktorer til hjælp til at identificere personer med høj risiko for at få HIV 1
- Påmindelse om risikoen for at udvikle resistens over for HIV 1-medicin hos ikke-diagnosticerede HIV 1-inficerede personer
- Give sikkerhedsoplysninger om adhærens, HIV-testning samt nyre-, knogle- og HBV-status.

PrEP-tjekliste for ordinerende læger:

Påmindelser om evaluering/rådgivning ved det indledende besøg og ved opfølgning.

PrEP-undervisningsbrochure for den udsatte person (skal udleveres af læge/sundhedspersonale):

- Påmindelse om, hvad den pågældende skal vide før og under indtagelse af Truvada for at nedsætte risikoen for at få HIV-infektion
- Påmindelse om vigtigheden af streng overholdelse af det anbefalede doseringsregime
- Give oplysninger om, hvordan Truvada tages
- Give oplysninger om bivirkninger

☐ Give oplysninger om, hvordan Truvada opbevares.

PrEP-huskekort til den udsatte person (skal udleveres af læge/sundhedspersonale):

- ☐ Påmindelse om at overholde doseringsplanen
- ☐ Påmindelse om at møde frem til planlagte klinikbesøg.