## D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at alle læger, som forventes at ordinere/anvende Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til enten unge patienter til behandling af HIV 1-infektion eller til voksne og unge til behandling af PrEP, er forsynet med en undervisningspakke for læger, der indeholder produktresuméet og en passende undervisningsbrochure som beskrevet nedenfor:

- Undervisningsbrochure om HIV og nyrefunktion hos pædiatriske patienter
- PrEP-undervisningsbrochure til ordinerende læger med titlen ”Vigtige sikkerhedsoplysninger til ordinerende læger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen Profylakse før eksponering (PrEP)”
- PrEP-tjekliste til ordinerende læger
- PrEP-undervisningsbrochure for personer i risikogruppe med titlen "Vigtige oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at reducere risikoen for at få infektion forårsaget af humant immundefektvirus (HIV-infektion)"
- PrEP-huskekort

**Undervisningsbrochure om HIV og nyrefunktion hos pædiatriske patienter:**

Undervisningsbrochuren om HIV og nyrefunktion hos pædiatriske patienter skal indeholde følgende hovedbudskaber:

- At der anbefales en multidisciplinær tilgang til behandling af pædiatriske patienter
- At der er en øget risiko for nyresygdom hos HIV-inficerede patienter ved præparater, der indeholder tenofovirdisoproxil, såsom Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva
- At Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva frarådes til pædiatriske patienter med nedsat nyrefunktion
- At det bør undgås at anvende Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva samtidig med eller efter nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva anvendes sammen med nefrotoksiske lægemidler, skal nyrefunktionen monitoreres omhyggeligt i overensstemmelse med den anbefalede tidsplan
- At pædiatriske patienters nyrefunktion skal vurderes, før Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva behandling påbegyndes (nyrefunktion ved baseline)
- Vigtigheden af regelmæssig monitorering af nyrefunktionen under Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva behandling
- Anbefalet tidsplan for monitorering af nyrefunktionen under hensyntagen til forekomst eller fravær af yderligere risikofaktorer for nedsat nyrefunktion
- At nyrefunktionen revurderes inden for en uge, hvis serumphosphat bekræftes at være < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) hos enhver pædiatrisk patient, der får tenofovirdisoproxil.
- Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje at afbryde behandlingen
- At Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva kan give anledning til et fald i BMD, og at indvirkningen på knoglesundheden på langt sigt og på den fremtidige frakturrisiko af de ændringer i BMD, der forbindes med Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Zentiva, p.t. ikke er kendt hos pædiatriske patienter
- At der bør søges råd hos en endokrinolog og/eller en nefrolog, hvis knogleabnormiteter mistænkes eller påvises hos pædiatriske patienter

**PrEP-undervisningsbrochure til ordinerende læger:**

- Påmindelse om de vigtigste sikkerhedsoplysninger omkring brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til PrEP hos voksne og unge
- 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 til 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV-infektion
- Påmindelse om vigtigheden af streng overholdelse af det anbefalede doseringsregime
- Give oplysninger om, hvordan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tages
- Give oplysninger om bivirkninger
- Give oplysninger om, hvordan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva 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