

VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL DEN ORDINERENDE LÆGE OM EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA VED INDIKATIONEN PROFYLAKSE FØR EKSPONERING (PrEP)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtricitabin/tenofovir disoproxil) er i kombination med god praksis for sikker sex indiceret som profylakse før eksponering for at mindske risikoen for seksuelt erhvervet HIV 1-infektion hos meget udsatte voksne og unge.

Vigtig sikkerhedsinformation vedrørende brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør kun anvendes til at mindske risikoen for at få HIV 1 hos personer, der bekræftes at være HIV-negative før behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva initieres som PrEP. For at sikre at de stadig er HIV-negative, skal de testes med hyppige mellemrum (fx mindst hver 3. måned) ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test, så længe de tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP.
- Der er fremkommet HIV 1-resistente mutationer hos personer med uopdaget HIV 1-infektion, der kun tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør kun bruges som del af en samlet forebyggelsesstrategi, da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ikke altid er effektivt med hensyn til at forebygge smitte med HIV 1.
- Initier (eller re-initier) ikke behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP, hvis der er tegn eller symptomer på akut HIV 1-infektion, medmindre negativ infektionsstatus er bekræftet.
- Rådgiv HIV-negative personer om at overholde den anbefalede Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-doseringsplan meget nøje.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva må ikke ordineres til personer uden HIV 1-infektion med en estimeret kreatininclearance (CrCl) under 60 ml/min. og Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør kun anvendes hos voksne med CrCl <80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici.
- Nyrefunktionen skal monitoreres regelmæssigt hos alle personer, mens de tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP.

Øvrige vigtige oplysninger vedrørende brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP hos unge

- Brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP hos unge skal overvejes nøje og individuelt, herunder overvejelser omkring kompetence, den enkeltes forståelse af behovet for adhærens til Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at PrEP skal være effektivt, samt risikoen for at få andre seksuelt overførte infektioner.
- Adhærens har vist sig at være lavere hos unge og unge voksne end hos ældre voksne, og der foreligger ingen data om brugen af PrEP hos kvindelige unge. Der findes et huskekort til støtte for adhærens af både voksne og unge.
- De unge bør genevalueres ved hvert besøg for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for HIV 1-infektion. Risikoen for HIV 1-infektion bør afvejes mod muligheden for påvirkning af nyrer og knogler ved langtidsbehandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør ikke anvendes hos unge med nedsat nyrefunktion (fx CrCl <90 ml/min/1,73m²).

Faktorer til hjælp til at identificere personer med høj risiko for at få HIV 1

- De har partner(e) der vides at være HIV 1-inficeret, som ikke er i antiretroviral behandling, eller
- De er seksuelt aktivt i et område eller socialt netværk med høj forekomst og et eller flere af følgende faktorer:
 - Inkonsistente eller ingen kondombrug
 - Diagnosticeret med en seksuelt overførbart infektion
 - Udveksling af sex med varer (såsom penge, mad, husly eller stoffer)
 - Brug af ulovlige stoffer eller alkoholafhængighed
 - Fængsling
 - Partner(e) med ukendt HIV 1-status med en af de ovennævnte faktorer

Risiko for udvikling af resistens over for HIV 1-medicin hos ikke-diagnosticerede HIV 1-inficerede personer

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP-indikation er kontraindiceret hos personer med ukendt eller positiv HIV 1-status.

- Brug kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til at mindske risikoen for at få HIV 1 hos personer, der bekræftes at være HIV-negative. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva udgør ikke i sig selv et komplet regime til behandling af HIV 1, og der er fremkommet HIV 1-resistente mutationer hos personer med uopdaget HIV 1-infektion, der kun tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva
- Før behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP initieres:
 - Bekræft en negativ HIV 1-test ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test
 - Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylige (<1 måned) eksponeringer for HIV 1, bør brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP udsættes mindst en måned og HIV 1-status bekræftes.
- Under brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP
 - Der skal screenes for HIV 1-infektion **med hyppige mellemrum (fx mindst hver 3. måned)** ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test.
 - Hvis der opstår tegn eller symptomer på akut HIV 1-infektion efter en potentiel eksponeringsbegivenhed, skal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva seponeres, indtil negativ infektionsstatus er bekræftet.

Brug kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som del af en samlet forebyggelsesstrategi

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør kun bruges som profylakse før eksponering i forbindelse med en samlet strategi for forebyggelse af HIV 1-infektion, herunder brug af andre HIV 1-forebyggende foranstaltninger, såsom god praksis for sikker sex, fordi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ikke altid er effektivt med hensyn til at forebygge smitte med HIV 1. Det vides ikke, hvor lang tid der går efter start af emtricitabin/tenofovirdisoproxil, før den beskyttende virkning opnås.

- Rådgiv HIV-negative personer, der er i højrisiko gruppen om god praksis for sikker sex, herunder:
 - Konsekvent og korrekt brug af kondomer
 - At kende deres egen samt deres partner(e)s HIV 1-status
 - At blive testet regelmæssigt for andre seksuelt overførte infektioner, der kan fremme smitte med HIV 1 (fx syfilis og gonorrhé).

Vigtigheden af at overholde den anbefalede doseringsplan meget nøje

Der er en stærk korrelation mellem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva-behandlingens effektivitet med hensyn til at reducere risikoen for at få HIV 1 og adhærens påvist ved målbare lægemiddelniveauer i blodet.

- Den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til voksne og unge i alderen 12 år og op, der vejer mindst 35 kg, er en tablet, en gang dagligt.
- Alle ikke-inficerede personer i højrisikogruppen, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP, skal rådgives med hyppige intervaller om nøje at overholde den anbefalede Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva doseringsplan for at reducere risikoen for at få HIV 1. Det anbefales også, at de tilføjer en alarm i deres mobiltelefon eller enhver anden enhed, der kan påminde dem, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Alle ikke-inficerede personer i højrisikogruppen, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP, skal forsynes med en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva undervisningsbrochure inden initiering af behandlingen samt et PrEP-huskekort, når en ny beholder Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva udleveres.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva relateret nyretoksicitet

Nyresvigt, nedsat nyrefunktion, forhøjet kreatinin, hypofosfatæmi og proksimal tubulopati (herunder Fanconis syndrom) er blevet rapporteret ved brug af tenofovirdisoproxil, som er et af de aktive stoffer i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- Kreatininclearance (CrCl) skal evalueres hos alle patienter, før Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ordineres.
- Hos patienter uden risikofaktorer for nyresygdom, skal nyrefunktionen (kreatininclearance og serumphosphat) også monitoreres efter 2-4 ugers behandling, efter 3 måneder og derefter hver 3.-6. måned. Hos personer med risikofaktorer for nyresygdom skal nyrefunktionen monitoreres hyppigere.
- Samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler bør undgås. Hvis samtidig brug med nefrotoksiske lægemidler ikke kan undgås, bør nyrefunktionen monitoreres ugentligt.
- Tilfælde af akut nyresvigt efter påbegyndelse af multiple ikke-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID) eller NSAID i høj dosis er rapporteret hos HIV 1-inficerede patienter, som blev behandlet med tenofovirdisoproxil og havde risikofaktorer for nedsat nyrefunktion. Overvej alternativer til NSAID hos disse patienter. Hvis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva administreres samtidig med et NSAID, skal nyrefunktionen monitoreres med passende intervaller.

Voksne der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva må ikke ordineres som PrEP til voksne med estimeret CrCl under 60 ml/min.**
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør kun anvendes hos personer med CrCl < 80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici.
- Hvis serumphosphat er < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l), eller CrCl er reduceret til < 60 ml/min hos personer, der får Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP, bør nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af blodglucose, blodkalium og uringlucose.
- Det bør overvejes at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva hos personer, hvor kreatininclearance falder til < 60 ml/min eller serumphosphat til < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).

- Det bør også overvejes at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva i tilfælde af progredierende fald i nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret.

Unge der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion** (fx CrCl <90 ml/min/1,73 m²).
- Der findes ingen data om langtidsvirkningen af emtricitabin/tenofovirdisoproxil på nyrerne, når det anvendes som PREP hos ikke-inficerede unge. Reversibiliteten af nefrotoksicitet efter ophør af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, kan desuden ikke fastlægges fuldt ud.
- Personer bør genevalueres ved hvert besøg for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for HIV 1-infektion. Risikoen for HIV 1-infektion bør afvejes mod muligheden for påvirkning af nyrer ved langtidsbehandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Hvis serumphosphat er < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af blodglucose, blodkalium og uringlucose.
- Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje, om behandlingen skal afbrydes.
- Afbrydelse af brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva bør også overvejes i tilfælde af progredierende nedsat nyrefunktion, når ingen anden årsag er blevet påvist.

Indvirkning på knogler

Voksne der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP

Der er observeret små fald i knoglemineraltætheden (*bone mineral density*, BMD) hos ikke-inficerede personer der får emtricitabin/tenofovirdisoproxil.

- Hvis knogleabnormiteter mistænkes hos ikke-inficerede voksne, der får emtricitabin/tenofovirdisoproxil, skal der søges råd i relevant omfang.

Unge der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP

Tenofovirdisoproxil kan forårsage et fald i BMD. Indvirkningen af tenofovirdisoproxil-associerede ændringer i BMD på knoglesundheden på langt sigt og på den fremtidige frakturrisiko er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Unge bør genevalueres ved hvert besøg for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for HIV 1-infektion. Risikoen for HIV 1-infektion bør afvejes mod muligheden for påvirkning af knogler ved langtidsbehandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- Hvis knogleabnormiteter mistænkes hos unge, bør der søges råd hos en endokrinolog og/eller en nefrolog.

Hepatitis B-virus (HBV) infektion

Der er risiko for svær, akut forværring af hepatitis, når patienter inficeret med HBV stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

- Alle skal testes for aktuell HBV før behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva initieres.
- Personer der ikke er HBV-inficerede skal tilbydes vaccination.
- Personer, som er inficeret med HBV, og som seponerer Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, bør monitoreres nøje med både klinisk og laboratoriemæssig opfølgning i flere måneder, efter at behandlingen er stoppet.

Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP under graviditet

Benefit/risk-forholdet for kvinder, der kan være gravide eller måske ønsker at blive gravid, bør afvejes, hvis relevant.

For yderligere oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva og dets indikation som PrEP, se produktresumet.

VIGTIGE OPLYSNINGER OM EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL ZENTIVA FOR AT REDUCERE RISIKOEN FOR AT FÅ INFEKTION FORÅRSAGET AF HUMANT IMMUNDEFEKTIVIRUS (HIV-INFEKTION)

Oplysninger til personer, der har fået ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som profylakse før eksponering (PrEP) (udleveres af den ordinerende læge)

Denne brochure er kun til information og skal supplere (ikke erstatte) den indlægsseddel, der følger med lægemidlet.

For en fuld oversigt over bivirkninger og andre vigtige oplysninger henvises til indlægssedlen, der findes i æsken med dit lægemiddel. Tal med sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål.

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva (emtricitabin/tenofovirdisoproxil) er et receptpligtigt lægemiddel, der hjælper med at nedsætte risikoen for at få HIV-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, når det bruges dagligt og sammen med udøvelse af sikker sex.

Det skal du vide, før og mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV-infektion

- Du skal være HIV-negativ, inden du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP for at nedsætte risikoen for at få HIV. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan kun hjælpe med at nedsætte din risiko for at få HIV, før du bliver smittet. Du skal testes for at sikre, at du ikke allerede har HIV-infektion. Du må ikke tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er HIV-negativ.
- Fortæl din læge om al influenzalignende sygdom – enten i måneden, før du starter med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. Hvis du har dyrket sex, der kan øge din risiko for at blive smittet med HIV kan følgende være tegn på HIV-infektion:
 - træthed
 - feber
 - led- eller muskelsmerter
 - hovedpine
 - opkastning eller diarre
 - hududslæt
 - nattesved
 - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken

Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som foreskrevet af din læge. Du må ikke springe en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva dosis over, eller holde op med at tage den. Hvis du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva eller springer en dosis over, kan det øge din risiko for at blive smittet med HIV samt forårsage resistens mod lægemidlet, hvis du bliver inficeret med HIV.

- Bliv testet for HIV regelmæssigt (fx mindst hver 3. måned).

- Hvis du mener, at du blev smittet med HIV, skal du straks fortælle din læge om det. Lægen vil muligvis udføre flere tests for at sikre, at du stadig er HIV-negativ.

Det er ikke nødvendigvis nok at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at undgå at få HIV. Du skal fortsætte med at udøve sikker sex mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte risikoen for at blive smittet med HIV:

- Brug kondom for at reducere kontakten med sæd, vaginalvæsker og blod og undgå at blive udsat for andre seksuelt overførte infektioner.
 - Del ikke personlige ting, der kan være forurenede med blod eller kropsvæsker, såsom tandbørster og barberblade, med andre.
 - Lad være med at dele eller genbruge nåle og andet injektions- eller lægemiddeludstyr.
- **Du skal gøre noget for at forblive HIV-negativ, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP:**
 - Bliv testet for andre seksuelt overførbare infektioner, såsom syfilis og gonorré. Disse infektioner gør dig mere modtagelig for HIV.
 - Få information og hjælp til at ændre seksuel adfærd, der øger risikoen for smitte.
 - **Kend din status for hepatitis B virus (HBV)-infektion, inden du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.** Hvis du har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når du holder op med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.

Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva

- Tag altid Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.
- Den anbefalede dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva for at nedsætte risikoen for at få HIV er en tablet om dagen. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva hver dag og ikke kun når du tror, at du har været i risiko for at få HIV-infektion. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva skal så vidt muligt tages sammen med mad.
- Du må ikke springe en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva dosis over, eller holde op med at tage den. Hvis du springer en dosis over, kan det øge din risiko for at blive smittet med HIV. Hvis du har glemt en dosis og kommer i tanke om det:
 - inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, er det bedst, at du tager tabletten med mad så hurtigt som muligt. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
 - 12 timer eller mere efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis du kaster op mindre end en time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end en time efter, du tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tabletten.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Læs indlægssedlen, der er i æsken, der indeholder din medicin, for at få en oversigt over mulige bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder ny eller forværret nyre- og knogleproblemer. Før og under behandlingen kan din læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at du har problemer med nyrerne, eller **hvis du tror du har fået nogen af de alvorlige bivirkninger som er anført i indlægssedlen.**

Meget almindelige bivirkninger hos personer der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva inkluderer: diarré, opkastning, kvalme, svimmelhed, hovedpine, udslæt og svaghedsfølelse.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, der er generende eller som ikke går over. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Tjekliste til den ordinerende læge

Initiering og opfølgning af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP)

Instruktioner: Udfyld tjeklisten ved hvert besøg og arkiver den i patientens journal.

Jeg har udfyldt nedenstående tjekliste, inden jeg har ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP) til den person, der er ved at starte eller tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som PrEP:

Første evaluering

- Risikovurdering af ikke-inficeret person er udført.
- HIV 1-negativ test er bekræftet umiddelbart inden initiering af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen PrEP ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test.
 - Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylige (<1 måned) eksponeringer for HIV 1, bør brugen udsættes mindst en måned og HIV 1-status bekræftes.
- Screening for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré er udført.
- Hvis relevant, benefit/risk-forholdet for kvinder, der kan være gravide eller måske ønsker at blive gravid, er afvejet.
- HBV-screening er udført.
- HBV-vaccination efter behov er tilbudt.
- Før initiering af behandling er estimeret kreatininclearance (CrCl) bekræftet.

Ikke-inficerede voksne

CrCl > 80 ml/min. Hvis CrCl < 80 ml/min, anvendes kun, hvis fordelene opvejer risiciene.

Bør ikke anvendes, hvis CrCl er < 60 ml/min.

Ikke-inficerede teenagere

Bør ikke anvendes, hvis CrCl < 90 ml/min/1,73 m²

- Det er bekræftet, personen, der er i risikogruppen, ikke tager anden HIV-1 eller HBV-medicin.
- Det er bekræftet, personen, der er i risikogruppen, ikke tager eller ikke for nylig har taget et nefrotoksisk lægemiddel. Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva og nefrotoksiske lægemidler ikke kan undgås, skal nyrefunktionen overvåges ugentligt.

Rådgivning

- Der er rådgivet om at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen profylakse før eksponering (PrEP) kun bør bruges som del af en samlet forebyggelsesstrategi og der er undervist i konsekvent at praktisere sikker sex og at bruge kondomer korrekt.
- Der er rådgivet om vigtigheden af overholdelse af doseringsplanen.
- Personen har fået anbefalet at tilføje en påmindelse til mobiltelefon eller enhver anden enhed, der kan påminde om, at det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Personen er orienteret om vigtigheden af, at han/hun kender sin HIV 1-status og, hvis det er muligt, deres partner(e)s HIV 1-status.
- Personen er informeret om vigtigheden af planlagt opfølgning, herunder regelmæssig HIV 1-screening (fx mindst hver 3. måned), mens personen tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva ved indikationen PrEP, for at bekræfte HIV 1-negativ status.
- Personen er orienteret om vigtigheden af at afbryde Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva behandling ved indikationen PrEP, hvis serokonvertering har fundet sted, for at reducere udviklingen af resistente HIV 1-varianter.

- Personen er orienteret om vigtigheden af screening for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré, der kan fremme smitte med HIV 1.
- Personen er orienteret om kendte sikkerhedsrisici ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til en PrEP-indikation.
- Patientinformation er udleveret til personen, der er i risikogruppen, og denne er gennemgået sammen med personen.

Opfølgning

- Regelmæssig HIV 1-screening (fx mindst hver 3. måned) er udført.
- Personens rapporterede adhærens er kontrolleret (fx kalenderen på påmindelseskortet).
- Personen er genevalueret ved hvert besøg for at undersøge, om personen fortsat har en høj risiko for HIV-1-infektion. Risikoen for HIV-1-infektion skal afbalanceres mod potentialet for nyre- og knogleeffekt ved langvarig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva er seponeret som PrEP, hvis serokonversion har fundet sted.
- Screenet for seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonorré.
- Potentielle bivirkninger identificeret.
- Nyremonitorering udført som anbefalet.
 - Hos personer uden risikofaktorer for nyresygdom, skal nyrefunktionen (kreatininclearance og serumfosfat) monitoreres efter 2-4 ugers behandling, efter 3 måneders behandling og derefter hver 3.-6. måned. Hos personer med risiko for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen monitoreres hyppigere.

Ikke-inficerede voksne og teenagere:

- Henvi venligst til brochuren om sikkerhedsoplysninger for den ordinerende læge, afsnit ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva relateret nyretoksicitet”.
- HBV-screening er udført (hvis personen tidligere er testet negativt for HBV eller ikke tidligere er HBV-vaccineret).
- Næste opfølgningsmøde samt HIV 1-screeningsdatoer er noteret i påmindelseskortet og dette er afleveret til personen.

FORSIDE**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva som profylakse før eksponering (PrEP)****Huskekort**

Lægen har ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva til dig som profylakse før eksponering (PrEP) for at nedsætte risikoen for at få HIV 1-infektion. For at dette lægemiddel skal virke som det skal, er det vigtigt, at du ikke glemmer eller springer en dosis over. Den anbefalede dosis er én Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tablet dagligt. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva nøjagtigt efter lægens anvisning. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva skal så vidt muligt tages sammen med mad.

For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva:

- Kan du gøre det til en del af din daglige rutine, fx tage det sammen med din frokost, eller når du børster tænder efter morgenmaden. Det er vigtigt, at du finder et tidspunkt, der passer dig.
- Kan du oprette en alarm på din mobiltelefon eller enhver anden enhed, der kan påminde dig, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva.
- Kan du bruge en lille doseringsæske til tabletter, som er til en hel uge, og fylde de tabletter i, som du skal tage hver uge.
- Det kan også være en hjælp at sætte kryds i kalenderen hver dag, efter at du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva. I den første uge skal du sætte kryds på den dag, hvor du begynder at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva, og derefter sætte kryds hver dag, når du har taget din medicin. Du kan også notere datoen, da du tog den første Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Zentiva tablet fra en ny tabletholder. Hvis du ikke er sikker på, om du tog tablettens, kan du tælle antallet af tabletter, der er tilbage i tabletholderen (hver ny tabletholder indeholder 30 tabletter).

	Søn.	Man.	Tirs.	Ons.	Tors.	Fre.	Lør.
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							
Uge 5							
Uge 6							

Start
her

BAGSIDE**Huskekort til planlagte lægeaftaler****Din næste lægeaftale er:**

Aftale	Dato	Tidspunkt	Sted