

## Vejledning til sundhedspersoner vedrørende anvendelse af Tenofoviridisoproxil til behandling af hiv-1-inficerede børn og unge

Denne brochure indeholder vigtige anbefalinger vedrørende behandling af potentiel påvirkning af nyrer og knogler forårsaget af tenofoviridisoproxil

### Terapeutisk indikation af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til pædiatriske patienter

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-tablet med fast dosiskombination er godkendt, i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, til behandling af hiv-1-inficerede unge i alderen 12 år til < 18 år** med NRTI-resistens eller -toksicitet, der udelukker brug af førstevalgspræparater. Unge i alderen 12 år og derover, der vejer mindst 35 kg, skal tage en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-tablet en gang dagligt.

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmarks sikkerhed og virkning hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

### Vigtig information, der skal tages i betragtning ved behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

- Der anbefales en multidisciplinær fremgangsmåde ved behandling af unge.
- Kontroller alle patienters kreatininclearance og serumfosfat, før initiering af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Nyrefunktionen (kreatininclearance og serumfosfat) skal kontrolleres regelmæssigt under behandlingen med tenofoviridisoproxil (efter to til fire ugers behandling, efter tre måneders behandling og derefter hver tredje til sjette måned hos patienter uden renale risikofaktorer) (se tabel 1). **Hos patienter med risiko for nyresygdom er hyppigere kontrol af nyrefunktionen nødvendig.**
- Hos patienter med risiko for nedsat nyrefunktion **eller for nyresygdom** er hyppigere kontrol af nyrefunktionen nødvendig.
- Tenofoviridisoproxil bør ikke anvendes til børn og unge med nedsat nyrefunktion.
- Hvis serumfosfat bekræftes at være < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) under behandlingen med tenofoviridisoproxil, skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge.
- Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje afbrydelse af behandlingen. Afbrydelse af behandlingen med tenofoviridisoproxil bør også overvejes i tilfælde af progredierende nedsat nyrefunktion, når ingen anden årsag er blevet identificeret.
- Undgå samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler.
- Tenofoviridisoproxil kan forårsage et fald i knoglemineraltæthed (*bone marrow density*, BMD). Indvirkningen af tenofoviridisoproxil-associerede ændringer i BMD på knoglesundheden på langt sigt og på den fremtidige frakturrisiko hos børn og unge er ikke kendt på nuværende tidspunkt.
- Hvis knogleabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der søges råd hos en endokrinolog og/eller en nefrolog.
- Der er en øget risiko for nyresygdom forbundet med lægemidler, der indeholder tenofoviridisoproxil, hos hiv-inficerede patienter.

### Håndtering af nyrerelaterede påvirkninger

Der er usikkerhed om langtidsvirkningen af tenofoviridisoproxils toksiske virkninger på nyrer og knogler. Reversibiliteten af nyretoksicitet kan desuden ikke fastlægges fuldt ud. Derfor anbefales en multidisciplinær fremgangsmåde for at kunne afveje risici og fordele ved behandlingen hos den enkelte patient, for at kunne bestemme hensigtsmæssig overvågning i løbet af behandlingen (herunder en beslutning om at seponere behandlingen) og overveje behovet for supplerende behandling.

I kliniske studier og ved sikkerhedsovervågning efter markedsføring af tenofoviridisoproxil hos voksne er der indberettet tilfælde af nyresvigt, nedsat nyrefunktion og proksimal renal tubulopati (herunder Fanconis syndrom). Hos nogle patienter er proksimal renal tubulopati set i forbindelse med myopati, osteomalaci (manifesterer sig som knoglesmerter og er i sjældne tilfælde medvirkende årsag til frakturer), rhabdomyolyse, muskelsvaghed, hypokalæmi og hypophosphatæmi.

Tenofoviridisoproxil anbefales ikke til børn og unge med nedsat nyrefunktion. Behandling med tenofoviridisoproxil bør ikke initieres til børn og unge med nedsat nyrefunktion og det bør seponeres hos børn eller unge, der udvikler nedsat nyrefunktion under behandling med tenofoviridisoproxil. Anbefalingerne til kontrol af nyrefunktionen hos børn og unge patienter uden renale risikofaktorer før og under behandlingen med tenofoviridisoproxil er anført i tabel 1. Hos patienter med risikofaktorer for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen kontrolleres oftere.

Tabel 1: Overvågning af nyrefunktionen hos patienter uden renale risikofaktorer

	Før behandling med tenofoviridisoproxil	Under de første 3 måneders behandling med tenofoviridisoproxil	> 3 måneders behandling med tenofoviridisoproxil
Hyppighed	Udgangsværdi ( <i>baseline</i> )	Efter 2-4 ugers behandling og efter 3 måneders behandling	Hver 3. til 6. måned
Parameter	Kreatininclearance	Kreatininclearance og serumphosphat	Kreatininclearance og serumphosphat

Hvis serumphosphat er < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) skal vurderingen af nyrefunktionen gentages inden for en uge, herunder måling af koncentrationen af glucose og kalium i blodet samt koncentrationen af glucose i urinen. Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje afbrydelse af behandlingen med tenofoviridisoproxil. Det bør også overvejes at afbryde behandlingen med tenofoviridisoproxil i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når der ikke er identificeret andre årsager. Brug af tenofoviridisoproxil bør undgås ved samtidig eller nylig behandling med et nefrotoksisk lægemiddel eller ved behandling med lægemidler med samme udskillelsesvej. Hvis samtidig behandling er uundgåelig, skal nyrefunktionen kontrolleres ugentligt.

Der er indberettet en større risiko for nedsat nyrefunktion hos patienter, der får tenofoviridisoproxil i kombination med en ritonavir- eller cobicistat-boosteret proteasehæmmer. Nøje overvågning af nyrefunktionen er påkrævet hos disse patienter. Hos patienter med renale risikofaktorer skal administration af tenofoviridisoproxil sammen med en boosteret proteasehæmmer evalueres nøje.

Hos patienter i behandling med tenofoviridisoproxil med risikofaktorer for renal dysfunktion er der blevet indberettet tilfælde af akut nyresvigt efter påbegyndelse af højdosisbehandling med non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) eller behandling med flere NSAID'er. Hvis tenofoviridisoproxil administreres sammen med et NSAID, skal nyrefunktionen overvåges på tilstrækkelig vis.

### Håndtering af knoglerelaterede påvirkninger

Tenofoviridisoproxil kan forårsage et fald i BMD.

Reduktion i BMD er blevet rapporteret hos pædiatriske patienter. Hos unge var BMD Z-score efter 48 uger hos patienter, der fik tenofoviridisoproxil, lavere end BMD Z-score hos patienter, der fik placebo.

Hos børn var BMD Z-score efter 48 uger hos patienter, der skiftede til tenofoviridisoproxil, lavere end BMD Z-score hos patienter, der forblev på deres oprindelige regime med stavudin eller zidovudin.

Indvirkningen af tenofoviridisoproxil-associerede ændringer i BMD på knoglesundheden på lang sigt og på den fremtidige frakturrisiko er ikke kendt på nuværende tidspunkt.

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

## Dosisanbefalinger for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark hos unge

### Tilgængelige formuleringer af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til brug hos unge i alderen 12 år til < 18 år

Nedenstående formulering af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark er tilgængelig til brug hos den pædiatriske population afhængigt af alder og vægt:

Alder (år)	Legemsvægt (kg)	Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark (en gang dagligt) <sup>a</sup>
12 til < 18	≥ 35	200 mg/245 mg tabletter

<sup>a</sup> Der fås separate præparater med emtricitabin og tenofovirdisoproxil til behandling af hiv-1-infektion, hvis det bliver nødvendigt at justere dosis af en af komponenterne i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Se produktresuméerne for disse lægemidler.

#### Referencer

Produktresumé for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil "Glenmark". Produktresuméet findes på [www.Produktresume.dk](http://www.Produktresume.dk)

## VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION

### Til ordinerende læger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør kun anvendes til at mindske risikoen for at få hiv-1 hos patienter, der bekræftes at være hiv-negative før initiering af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering.

**Hiv-negativ-status skal** genbekræftes med **hyppige mellemrum (f.eks. mindst hver 3. måned)** under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering, ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test.

- Der er fremkommet hiv-1-resistente mutationer hos patienter med uopdaget hiv-1-infektion, der kun tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør kun bruges som en del af en samlet strategi for forebyggelse, da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark ikke altid er effektiv med hensyn til at forebygge smitte med hiv-1-infektion.
- Behandling med Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark til profylakse før eksponering må ikke initieres (eller re-initieres) ved tilstedeværelse af tegn eller symptomer på akut hiv-infektion, medmindre negativ infektionsstatus er bekræftet.
- Tilråd patienter uden hiv-1-infektion til at overholde den anbefalede Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark-doseringsplan meget nøje.
- Ordinér ikke Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark til ikke-inficerede voksne patienter med kreatininclearance < 60 ml/min og anvend kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til voksne med kreatininclearance < 80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici.
- Nyrefunktionen bør overvåges regelmæssigt hos alle patienter under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering.

### Vigtig supplerende information ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering hos unge:

- Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering hos unge skal nøje overvejes på individuelt basis, dette omfatter overvejelser i forhold til kompetence, patientens forståelse for nødvendigheden af adhærens for at behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering er effektiv samt risikoen for at erhverve andre seksuelt overførte infektioner.
- Adhærens hos unge og yngre voksne er påvist at være lavere end hos voksne, der er ældre, og der er ingen tilgængelige data vedrørende brug som profylakse før eksponering til unge kvinder. Der er udarbejdet et huskekort for at understøtte adhærens hos både voksne og unge.
- Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør afejes mod muligheden for påvirkning af nyrer og knogler ved langtidsbehandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance < 90 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).

### **Faktorer, der hjælper med at identificere patienter, der har en høj risiko for at få hiv-1**

- Er partneren/partnerne hiv-1-inficeret og får denne/de ikke antiretroviral behandling, eller
- Involveret i seksuelle aktiviteter i et område eller socialt netværk med høj forekomst af hiv og en eller flere af følgende faktorer:
  - Inkonsekvent brug af kondom eller ingen brug af kondom
  - Diagnosticeret med en seksuelt overført infektion
  - Tilbyder sex til gengæld for f.eks. penge, mad, husly eller narkotika
  - Brug af ulovlige stoffer eller alkoholmisbrug
  - Fængselsophold
  - Partner(e) med ukendt hiv-1-status med en eller flere af de ovenstående faktorer

### **Risiko for udvikling af resistens over for hiv-1-lægemidler hos ikke-diagnosticerede hiv-1-inficerede patienter**

#### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering er kontraindiceret hos patienter med ukendt eller positiv hiv-1-status.**

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark må kun anvendes til at mindske risikoen for at få hiv-1-infektion hos patienter, der bekræftes at være hiv-1-negative. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark udgør ikke i sig selv et komplet regime til behandling af hiv-1-infektion, og der kan fremkomme hiv-1-resistente mutationer hos patienter med uopdaget hiv-1-infektion, der kun tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- **Før behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering initieres:**
  - Bekræft at patienten er hiv-1-negativ ved brug 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 initiering af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering udsættes mindst 1 måned og hiv-1-status bekræftes på ny før initiering af behandlingen.
- **Under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering:**
  - Test for hiv-1-infektion med **hyppige mellemrum (f.eks. mindst hver 3. måned)** ved brug af en kombineret antigen/antistof-test.
  - Hvis der udvikles symptomer, der svarer til akut hiv-1-infektion, efter en potentiel hændelse med eksponering, bør brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark afbrydes indtil der er bekræftet negativ infektionsstatus.

### **Brug kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering i forbindelse med en samlet strategi for forebyggelse**

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør kun bruges til indikationen profylakse før eksponering i forbindelse med en samlet strategi for forebyggelse af hiv-1-infektion, herunder brug af andre hiv-1-forebyggende foranstaltninger, f.eks. praktisering af sikker sex, da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark ikke altid er effektivt til forebyggelse af smitte med hiv-**

**1-infektion. Det vides ikke, hvor lang tid der går efter start af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, før den beskyttende virkning opnås.**

- **Rådgiv ikke-inficerede patienter med høj risiko om praktisering af sikker sex, herunder:**

- Konsekvent og korrekt brug af kondom
- Kendskab til deres egen hiv-1-status og til deres partner/partneres hiv-1-status
- Regelmæssig test for andre seksuelt overførte infektioner, der kan øge modtageligheden over for hiv-1 (f.eks. syfilis og gonorré)

### **Vigtigheden af nøje overholdelse af det anbefalede doseringsregime**

Virningen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering med hensyn til at reducere risikoen for at få hiv-1-infektion er stærk korreleret med adhærens påvist ved målbare lægemiddelniveauer i blodet.

- Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, der vejer mindst 35 kg, er en tablet en gang dagligt.
- Alle ikke-inficerede patienter med høj risiko, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering, skal med hyppige mellemrum rådes til at følge den anbefalede doseringsplan meget nøje, for at mindske risikoen for at blive smittet med hiv-1-infektion. Det anbefales også, at patienterne tilføjer en påmindelse på deres mobiltelefon eller andet udstyr, der kan påminde dem, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Alle ikke-inficerede patienter med høj risiko, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering, skal have udleveret en uddannelsesbrochure før initiering af behandlingen, samt et profylakse før eksponering-huskekort hver gang der udleveres en ny beholder med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til patienten.

### **Nyretoksicitet relateret til Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark**

**Der er indberettet nyresvigt, nedsat nyrefunktion, forhøjet kreatinin, hypophosphatæmi og proksimal tubulopati (herunder Fanconis syndrom) ved brug af tenofovirdisoproxil, en komponent af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.**

- Beregn kreatininclearance hos alle patienter før ordination af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Hos patienter uden risikofaktorer for nyresygdom anbefales det, at nyrefunktionen (kreatininclearance og serumphosphat) også kontrolleres efter 2-4 ugers brug, efter 3 måneders brug og derefter hver 3-6 måned. Hos patienter med risikofaktorer for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen kontrolleres oftere.
- Undgå at administrere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark ved samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark og nefrotoksiske lægemidler er uundgåelig, skal nyrefunktionen kontrolleres ugentligt.
- Tilfælde af akut nyresvigt er blevet indberettet efter initiering af højdosisbehandling med non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er) eller behandling med flere NSAID'er hos hiv-1-inficerede patienter behandlet med tenofovirdisoproxil og med risikofaktorer for renal dysfunktion. Hvis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark administreres sammen med et NSAID, skal nyrefunktionen monitoreres på tilstrækkelig vis.

**Voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering:**

- **Ordiner ikke Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering til voksne patienter med kreatininclearance < 60 ml/min**

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør kun anvendes hos patienter med kreatininclearance < 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 kreatininclearance er reduceret til < 60 ml/min hos patienter, der får Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering, skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af koncentrationen af glucose og kalium i blodet samt koncentrationen af glucose i urinen.
- Det bør overvejes at afbryde brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark hos patienter, hvor kreatininclearance er faldet til < 60 ml/min eller hvor serumphosphat er faldet til < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).
- Det bør ligeledes overvejes at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark i tilfælde af progredierende fald i nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret.

#### **Unge, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering:**

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance < 90 ml/min/1,73m<sup>2</sup>).**
- Der findes ingen data vedrørende langtidsvirkningen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark på nyrerne, når det anvendes som profylakse før eksponering hos ikke-inficerede unge. Desuden kan reversibiliteten af nefrotoksicitet efter afbrydelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering ikke fastlægges fuldt ud.
- Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv 1 infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør afvejes mod den potentielle renale bivirkningsrisiko ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Hvis serumphosphat bekræftes at være < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af koncentrationen af glucose og kalium i blodet samt koncentrationen af glucose i urinen.
- Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje afbrydelse af behandlingen.
- Afbrydelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør også overvejes i tilfælde af progredierende nedsat nyrefunktion, når ingen anden årsag er blevet identificeret.

#### **Indvirkning på knoglerne**

##### **Voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering:**

- Der er observeret et lille fald i knoglemineraltæthed (*bone mineral density*, BMD) hos ikke-inficerede patienter, der fik Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

— Hvis der er mistanke om knogleabnormiteter hos ikke-inficerede voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering, skal der søges rådgivning i relevant omfang.

##### **Unge, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering:**

- 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. Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør afvejes mod den potentielle knoglebivirkningsrisiko ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Hvis knogleabnormiteter mistænkes eller påvises hos unge patienter, bør der søges råd hos en endokrinolog og/eller en nefrolog.

#### **HBV-infektion**

**Der er risiko for akut og alvorlig forværring af hepatitis, når patienter med hepatitis B stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.**

**Derfor anbefales det at:**

- alle patienter testes for tilstedeværelse af nuværende kronisk HBV før initiering af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
- patienter, der ikke er inficeret med HBV, bør tilbydes vaccination
- patienter, der er inficeret med HBV, hvor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark seponeres, bør overvåges nøje med både klinisk og laboratoriemæssig opfølgning i flere måneder efter behandlingen er stoppet.

**Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering ved graviditet**  
Balancen mellem risici og fordele hos kvinder, der kan være gravide eller som ønsker at blive gravide, bør evalueres, når det er relevant.



## TJEKLISTE TIL ORDINERENDE LÆGER

### Initiering og opfølgning af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering

#### Vejledning:

Udfyld tjeklisten ved hver konsultation og arkiver den i patientens journal.

Jeg har udfyldt følgende før ordination af emtricitabin/tenofovirdisoproxil til indikationen profylakse før eksponering til patienter, der skal til at starte med at tage emtricitabin/tenofovir til indikationen profylakse før eksponering:

#### Indledende evaluering

- Udført risikovurdering af den ikke-inficerede patient
- Bekræftet negativ hiv-1-test ved brug af en kombineret antigen/antistof-test umiddelbart før initiering af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering  
Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylig (< 1 måned) eksponering, bør initiering af behandling med emtricitabin/tenofovirdisoproxil til indikationen profylakse før eksponering udsættes mindst 1 måned og hiv-1-status bekræftes på ny.
- Udført en screening for seksuelt overførte infektioner, f.eks. syfilis og gonorré
- Evalueret forholdet mellem risici/fordele hos kvinder, der kan være gravide eller som ønsker at blive gravide (når det er relevant)
- Udført en HBV-screeningstest
- Tilbudt HBV-vaccination (efter behov)
- Bekræftet kreatininclearance før initiering af behandlingen

#### Ikke-inficerede voksne

Kreatininclearance > 80 ml/min. Hvis kreatininclearance < 80 ml/min, må kun anvendes hvis fordelene ved behandling opvejer risiciene ved behandling. Anbefales ikke hvis kreatininclearance er < 60 ml/min.

#### Ikke-inficerede unge

Bør ikke anvendes, hvis kreatininclearance er < 90 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>.

- Bekræftet at risikopatienten ikke tager andre lægemidler til behandling af hiv-1 eller HBV
- Bekræftet at risikopatienten ikke tager eller for nylig har taget et nefrotoksisk lægemiddel  
Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark og nefrotoksiske lægemidler er uundgåelig, skal nyrefunktionen kontrolleres ugentligt.

#### Rådgivning

- Rådgivet om at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering kun bør anvendes som en del af en samlet forebyggelsesstrategi, og vejledt om altid at dyrke sikker sex og om korrekt brug af kondom
- Rådgivet om vigtigheden af at overholde den anbefalede doseringsplan
- Anbefalet at patienten tilføjer en påmindelse på deres mobiltelefon eller andet udstyr, der kan påminde, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
- Informeret om vigtigheden af at patienten kender sin egen hiv-1-status og, om muligt, sin/sine partners/partneres hiv-1-status
- Rådgivet om vigtigheden af aftalte opfølgningskonsultationer, herunder regelmæssige hiv-1-screeningstests (f.eks. mindst hver 3. måned), under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering for at bekræfte negativ hiv-1-status
- Informeret om vigtigheden af at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering, hvis der opstår serokonvertering, for at forhindre udviklingen af resistente hiv-1-varianter

- Informeret om vigtigheden af at teste for seksuelt overførte infektioner, som f.eks. syfilis og gonorré, som kan øge modtagelighed for hiv-1
- Informeret om kendte sikkerhedsrisici ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til indikationen profylakse før eksponering
- Udleveret patientmateriale til risikopatienten og gennemgået materialet med patienten.

### **Opfølgning**

- Udført regelmæssig hiv-1-screening (f.eks. mindst hver 3. måned)
- Fulgt op på patientens anførte adhærens (f.eks. fra kalenderen på huskekortet)
- Genevalueret patienten ved hver konsultation for at bestemme, om patienten har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør afvejes mod den potentielle bivirkningsrisiko relateret til nyrer og knogler ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
- Seponeret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som profylakse før eksponering ved forekomst af serokonvertering
- Udført screening for seksuelt overførte infektioner, f.eks. syfilis og gonorré
- Identificeret potentielle bivirkninger
- Udført overvågning af nyrefunktionen i henhold til anbefalingerne

Hos patienter uden renale risikofaktorer bør nyrefunktionen (kreatininclearance og serumphosphat) kontrolleres efter 2-4 ugers brug, efter 3 måneders brug og derefter hver 3-6 måned. Hos patienter med risiko for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen kontrolleres oftere.

### **Ikke-inficerede voksne og unge**

Se Sikkerhedsbrochuren til ordinerende læger, afsnittet omhandlende nyretoksicitet relateret til Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

- Udført en HBV-screeningstest (hvis der tidligere er testet negativ for HBV eller der ikke er givet HBV-vaccination)
- Anført dato for næste opfølgningskonsultation og hiv-1-screeningstest på huskekortet og udleveret dette til patienten

**Formodede bivirkninger forbundet med emtricitabin/tenofovir skal indberettes til Glenmark via e-mail til [GlobalPV@glenmarkpharma.com](mailto:GlobalPV@glenmarkpharma.com)**

## **!VIGTIGE OPLYSNINGER**

**Vigtige oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at reducere risikoen for at få infektion forårsaget af human immundefekt virus (hiv-infektion) til patienter, der har fået ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til forebyggelse af hiv-1-infektion**

**Hvad er Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark til forebyggelse af hiv-1-infektion?**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 som daglig behandling sammen med praktisering af sikker sex.

Det skal du vide før og under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at nedsætte risikoen for at få hiv-infektion

Du skal være hiv-negativ, før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til forebyggelse af hiv-1-infektion for at nedsætte risikoen for at få hiv. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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.

Du må ikke tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 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 at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Hvis du har dyrket ubeskyttet sex, der betyder, at du kan være udsat for at få hiv, kan følgende være tegn på hiv-infektion:

- TRÆTHED
- FEBER
- LED- ELLER MUSKELSMERTER
- HOVEDPINE
- OPKASTNING ELLER DIARRÉ
- UDSLÆT
- NATTESVED
- FORSTØRREDE LYMFENUDER I HALSEN ELLER LYSKEN

Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark som anvist af lægen. Det er vigtigt, at du ikke springer doser af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark over, eller stopper med at tage det. Hvis du springer doser over og du ikke tager tablettet som lægen har anvist, vil det øge din risiko for at få hiv, og det kan forårsage resistens over for lægemidlet, hvis du bliver smittet med hiv.

- Bliv testet for hiv regelmæssigt (f.eks. mindst hver 3. måned)
- Hvis du mener, at du er blevet smittet med hiv, skal du omgående fortælle det til din læge. Lægen vil muligvis udføre flere tests for at sikre, at du stadig er hiv-negativ
- **Det er ikke nødvendigvis nok kun at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at undgå at få hiv. Du skal fortsat dyrke sikker sex, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, for at nedsætte risikoen for at få hiv:**
  - Brug kondom for at reducere kontakten med sæd, vaginalvæsker eller blod og undgå at blive udsat for andre seksuelt overførbare infektioner.

- Del ikke personlige ting, der kan være forurenede med blod eller kropsvæsker, som f.eks. tandbørster eller barberblade.
- Lad være med at dele eller genbruge kanyler eller andet injektions- eller lægemiddeludstyr.
- **Tag dine forholdsregler for at forbliver hiv-negativ, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til forebyggelse af hiv-infektion:**
  - Bliv testet for andre seksuelt overførbare infektioner, som f.eks. syfilis og gonorré. Disse infektioner gør dig mere modtagelig over for hiv-smitte.
  - Søg rådgivning og støtte til at hjælpe med at mindske seksuel adfærd, der kan øge din risiko for at få hiv.
- **Kend din status for hepatitis B virus (HBV)-infektion før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark:**

Hvis du har HBV-infektion, er der en alvorlig risiko for at leverproblemer kan forværres, når du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

### Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

**Tag altid Emtricitabin/Tenofovir disoproxil Glenmark nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.**

- Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til at nedsætte risikoen for at få hiv er en Emtricitabine/tenofovir disoproxil Glenmark-tablet dagligt. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark hver dag og ikke kun, når du mener, at du har været i risiko for at blive smittet med hiv-infektion. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark skal så vidt muligt tages sammen med mad.
- For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan du tilføje en påmindelse på din mobiltelefon eller andet udstyr, som kan påminde dig, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Lad være med at springe Emtricitabine/Tenofovir disoproxil-doser over eller holde op med at tage lægemidlet, medmindre lægen har anvist det. Glemte doser kan øge din risiko for at få hiv-infektion. Hvis du glemmer at tage en dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark og du kommer i tanke om det:
  - inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, er det bedst, at du tager tableten, helst sammen med mad, så hurtigt som muligt. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
  - 12 timer eller mere efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst sammen med mad, på det sædvanlige tidspunkt.
- Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end 1 time efter, du tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

### 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

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.**

Læs indlægssedlen, der er vedlagt i æsken med lægemidlet, hvor alle mulige bivirkninger er anført. Den nyeste indlægsseddel kan ses på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Feltkode ændret

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder nyopståede eller forværrede nyreproblemer eller knogleproblemer.** Før og under behandlingen kan din læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl det til din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at du har problemer med nyrene, eller **hvis du mener, at du har en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er anført i indlægssedlen.**

Meget almindelige bivirkninger hos personer, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark omfatter:

diarré, opkastning, kvalme, svimmelhed, hovedpine, udslæt og svaghedsfølelse.

Fortæl det til din læge, hvis du får bivirkninger, der generer dig og ikke forsvinder. Dette gælder også mulige bivirkninger, der ikke er anført i indlægssedlen.

#### **Sådan skal Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark opbevares**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares ved temperaturer under 25°C.

## Emtricitabine/tenofovir disoproxil Glenmark til forebyggelse af hiv-1-infektion – Huskekort

Du har fået ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark for at nedsætte risikoen for at få hiv (forebyggende før eksponering). For at lægemidlet virker som det skal, er det vigtigt, at du ikke springer doser over. Den anbefalede dosis er en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-tablet hver dag. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark nøjagtig som lægen har anvist.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark skal så vidt muligt tages sammen med mad.

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

- Du kan gøre indtagelsen af lægemidlet til en del af din daglige rutine. Du kan f.eks. tage lægemidlet sammen med din frokost eller når du børster tænder efter morgenmaden. Det er vigtigt, at du finder et tidspunkt på dagen, hvor det passer dig bedst.
- Du kan tilføje en påmindelse på din mobiltelefon eller andet udstyr, som hver dag kan påminde dig, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- Du kan også bruge en lille pilleæske med rum til 7 dage, og putte de nødvendige tabletter i den hver uge.
- Det kan også være en hjælp at sætte et kryds i kalenderen hver dag efter du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

I den første uge skal du sætte et kryds ved den dag, hvor du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, derefter skal du sætte et kryds hver dag efter du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Du kan også notere den dato, hvor du tog den første Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-tablet fra en ny beholder. Hvis du er usikker på, om du har taget tabletten, kan du tælle de tilbageværende tabletter i beholderen (hver ny beholder indeholder 30 tabletter).

	Søn	Man	Tir	Ons	Tor	Fre	Lør
→Start her							
Uge 1							
Uge 2							
Uge 3							
Uge 4							
Uge 5							
Uge 6							

Hvis du allerede bruger en kalender på din telefon eller computer, kan du tilføje en daglig påmindelse om at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

**DEN DATO, HVOR DU TOG DEN FØRSTE EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL GLENMARK-TABLET FRA EN NY BEHOLDER (DAG/MÅNED/ÅR):** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## **AFTALEPÅMINDELSE**

**Din næste konsultation er:**

**Aftale**

**Dato**

**Tidspunkt**

**Sted**

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)