

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil er i kombination med mere sikker sex indiceret som PrEP for at reducere risikoen for seksuelt erhvervet human immundefektvirus (HIV-1) infektion hos voksne og unge med høj risiko

Vigtige sikkerhedsoplysninger vedrørende brugen af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til PrEP

- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør kun anvendes til at reducere risikoen for at få HIV1 hos personer, der er bekræftet at være HIV-negative, inden start af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP. HIV-negativ status skal bekræftes med hyppige intervaller (f.eks. mindst hver 3. måned), mens der tages Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP ved hjælp af en kombineret antigen-/antistof-test.
- HIV-1 resistensmutationer er opstået hos personer med uopdaget HIV-1 infektion, som kun tog Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør kun anvendes som en del af en omfattende forebyggelsesstrategi, fordi Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ikke altid er effektivt til at forhindre erhvervelse af HIV-1 infektion
- Begynd ikke (eller genopstart ikke) Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP, hvis tegn eller symptomer på akut HIV-1 infektion er til stede, medmindre negativ infektionsstatus er bekræftet
- Rådgiv HIV-1-uinficerede personer om nøje at overholde den anbefalede doseringsplan for Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Ordinér ikke Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til uinficerede voksne med en estimeret kreatininclearance (CrCl) under 60 ml/min og brug kun Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hos voksne med CrCl <80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici
- Nyrefunktion bør monitoreres regelmæssigt hos alle personer, mens de tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP

Vigtig yderligere information om brugen af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til PrEP hos unge

- Brugen af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP hos unge skal overvejes nøje individuelt, herunder kompetenceovervejelser, personens forståelse af behovet for overholdelse af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at PrEP er effektiv, og risikoen for at få andre seksuelt overførte infektioner (STI'er)
- Overholdelse hos unge og unge voksne har vist sig at være lavere end hos ældre voksne, og der foreligger ingen data om brugen af PrEP hos unge kvinder. Et påmindelseskort er tilgængeligt til at understøtte overholdelse hos både voksne og unge
- Ved hvert besøg skal patienterne revurderes for at fastslå, om de har høj risiko for HIV-1 infektion. Risikoen for HIV-1 infektion bør afvejes mod potentialet for nyre- og knoglepåvirkninger ved langvarig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. CrCl <90 ml/min/1,73 m²)

Faktorer, der kan hjælpe med at identificere personer med høj risiko for at få HIV-1

- Har partner(e), der vides at være HIV-1 inficeret, som ikke er i antiretroviral behandling, eller
- Engagerer sig i seksuel aktivitet inden for et område eller socialt netværk med hyppigt forekomme sygdom og en eller flere af følgende:
 - Inkonsekvent eller ingen brug af kondom
 - Diagnose af seksuelt overførte infektioner
 - Sex mod betaling (såsom penge, mad, husly eller lægemidler)
 - Brug af ulovlige stoffer eller alkoholafhængighed
 - Fængselsophold
 - Partner(e) med ukendt HIV-1-status med nogen af de ovenfor anførte faktorer

Risiko for udvikling af HIV-1 lægemiddelresistens hos ikke-diagnosticerede HIV-1-inficerede personer

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikation PrEP er kontraindiceret hos personer med ukendt eller HIV-1-positiv status.

- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil må kun bruges for at reducere risikoen for at få HIV-1-infektion hos personer, der er bekræftet at være HIV-1-negative. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil alene udgør ikke et komplet behandlingsregimen for HIV-1-infektion, og HIV-1-resistenssubstitutioner kan opstå hos personer med uopdaget HIV-1-infektion, som kun tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Før start af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for PrEP:
 - Bekræftet negativ HIV-1 test ved hjælp af en kombineret antigen-/antistof-test
 - Hvis der er kliniske symptomer, der stemmer overens med akut virusinfektion, og der er mistanke om nylig (<1 måned) eksponering, skal start af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP udsættes i mindst 1 måned, og HIV-1 status skal bekræftes igen
- Under brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP:
 - Screening for HIV-1 infektion med hyppige intervaller (f.eks. mindst hver 3. måned) ved hjælp af en kombineret antigen-/antistof-test
 - Hvis symptomerne stemmer overens med akut HIV-1 infektion efter en potentiel eksponeringshændelse, skal Emtricitabin/Tenofovir disoproxil seponeres, indtil negativ infektionsstatus er bekræftet

Brug kun Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP som en del af en omfattende forebyggelsesstrategi

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør kun anvendes til indikationen PrEP som en del af en samlet HIV-1 infektionsforebyggelsesstrategi, herunder brug af andre HIV-1 infektionsforebyggelsesforanstaltninger, såsom sikrere sex, fordi Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ikke altid er effektivt til at forhindre erhvervelse af HIV-1 infektion. Det vides ikke,

hvor lang tid der går efter start af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil før den beskyttende virkning opnås

- **Rådgiv personer, som ikke er smittet, og som har høj risiko, om mere sikker sex, herunder:**
 - Konsekvent og korrekt brug af kondomer
 - Kendskab til deres HIV-1-status og deres partners/partneres status
 - Regelmæssig test for andre kønssygdomme, der kan øge modtageligheden over for hiv-1 (fx syfilis og gonorré)

Vigtigheden af nøje overholdelse af det anbefalede doseringsregimen

Effektiviteten af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP til reduktion af risikoen for at få HIV-1 infektion er stærkt knyttet til adhærens, som påvist ved målbare lægemiddelniveauer i blodet.

- Den anbefalede dosis Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg, er én tablet, én gang dagligt
- Alle uinficerede personer med høj risiko, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for en PrEP-indikation bør med jævne mellemrum rådes til nøje at overholde den anbefalede doseringsplan for Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere risikoen for at få HIV-1 infektion. Det anbefales også, at personer tilføjer en påmindelse til deres mobiltelefon eller enhver anden enhed, der kan underrette dem, når det er tid til at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Alle uinficerede personer med høj risiko, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for en PrEP-indikation bør forsynes med en PrEP-uddannelsesbrochure inden påbegyndelse af behandling og et PrEP-påmindelseskort, når hver ny flaske Emtricitabin/Tenofovir disoproxil leveres til personen

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil-relateret nyretoksicitet

Nyresvigt, nedsat nyrefunktion, forhøjet kreatinin, hypofosfatæmi og proksimal tubulopati (inklusive Fanconi syndrom) er blevet rapporteret ved brug af Tenofovir disoproxil, en komponent af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil.

- Beregn estimeret CrCl hos alle personer, før der ordineres Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Hos personer uden nyrerisikofaktorer skal nyrefunktionen (CrCl og serumfosfat) også monitoreres efter 2 til 4 ugers brug, efter 3 måneders brug og hver 3. til 6. måned derefter. Hos personer med risiko for nedsat nyrefunktion er en hyppigere monitorering af nyrefunktion påkrævet

- Undgå administration af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil ved samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis samtidig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil og nefrotoksiske midler er uundgåelig, skal nyrefunktionen monitoreres ugentligt
- Der er rapporteret tilfælde af akut nyresvigt efter påbegyndelse af højdosis eller flere non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) hos HIV-1-inficerede patienter behandlet med Tenofovir disoproxil og med risikofaktorer for nyredysfunktion. Hvis Emtricitabin/Tenofovir disoproxil administreres samtidig med en NSAID, skal nyrefunktionen monitoreres tilstrækkeligt

Voksne, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP

- *Ordinér ikke Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP til voksne med en anslået CrCl under 60 ml/min*
- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør kun anvendes til personer med CrCl <80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici
- Hvis serumfosfat er <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) eller CrCl er reduceret til <60 ml/min hos enhver person, der modtager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP, skal nyrefunktionen revurderes inden for 1 uge, herunder målinger af blodglukose, blodkalium og uringlukosekoncentrationer
- Det bør overvejes at afbryde brugen af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til patienter, hvor kreatininclearance er faldet til <60 ml/min eller hvor serumfosfat er faldet til <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l)
- Afbrydelse af brugen af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør også overvejes i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret

Unge, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP:

- Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. CrCl <90 ml/min/1,73 m²)
- Der er ingen data om de langsigtede nyrepåvirkninger af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, når det anvendes som PrEP hos ikke-inficerede unge. Endvidere kan reversibiliteten af nyretoksicitet efter ophør af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for PrEP ikke bestemmes fuldt ud
- Ved hvert besøg skal personen revurderes for at fastslå, om vedkommende har høj risiko for HIV-1 infektion. Risikoen for HIV-1 infektion bør afvejes mod den potentielle risiko for bivirkninger i nyrerne ved langvarig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Hvis serumfosfat er <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, inklusive målinger af blodglukose, blodkalium og uringlukose
- Hvis der mistænkes eller opdages nyreabnormaliteter, bør der indhentes konsultation med en nefrolog for at overveje afbrydelse af behandling
- Afbrydelse af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil bør også overvejes i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktion, når ingen anden årsag er blevet identificeret

Knoglepåvirkninger

Voksne, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP:

Der er set små fald i knoglemineraltæthed (BMD) hos ikke-inficerede personer, som fik Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

- Hvis der er mistanke om knogleabnormaliteter hos ikke-inficerede voksne, som tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for PrEP, skal der opnås passende konsultation

Unge, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP:

- Tenofovir disoproxil kan forårsage en reduktion i BMD. Effekten af Tenofovir disoproxilassocierede ændringer i BMD på langsigtet knoglesundhed og fremtidig frakturrisiko kendes ikke på nuværende tidspunkt. Ved hvert besøg skal personen revurderes for at fastslå, om vedkommende har høj risiko for HIV-1 infektion. Risikoen for HIV-1 infektion bør afvejes mod den potentielle risiko for bivirkninger i knogler ved langvarig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
 - Hvis der opdages eller mistænkes knogleabnormaliteter hos unge, skal der indhentes konsultation med en endokrinolog og/eller nefrolog

Hepatitis B virus (HBV) infektion

Der er risiko for alvorlig akut forværring af hepatitis, når personer med hepatitis B-infektion holder op med at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil. Det anbefales derfor, at:

- Alle personer testes for tilstedeværelsen af aktuel HBV før start af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- HBV-uinficerede personer bør tilbydes vaccination
- Personer inficeret med HBV, som ophører med Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, skal overvåges nøje med både klinisk og laboratoriemæssig opfølgning i mindst flere måneder efter ophør af behandling

Brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP ved graviditet

Balancen mellem risici og fordele for kvinder, som kan være gravide, eller som ønsker at blive gravide, skal evalueres, hvis relevant.

For yderligere oplysninger om Emtricitabin/Tenofovir disoproxil og dets indikation som PrEP henvises til produktresuméet (SmPC).

Rapportering af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted:
www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com

Hvad er Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP?

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil er et receptpligtigt lægemiddel, der hjælper med at reducere risikoen for at få en infektion med human immundefekt virus (HIV) hos voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, når det tages dagligt sammen med sikrere sexpraksis.

Hvad du bør vide før og mens du tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere din risiko for at få HIV-1 infektion

Du skal være HIV-negativ, før du begynder at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP for at reducere risikoen for at få HIV. Emtricitabin/Tenofovir disoproxil kan kun hjælpe med at reducere din risiko for at få HIV, før du bliver inficeret. Du skal testes for at sikre, at du ikke allerede har HIV-1. Tag ikke Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere din risiko, medmindre du bekræftes at være HIV-negativ.

Fortæl din læge om enhver influenzalignende sygdom enten i måneden før du starter med Emtricitabin/Tenofovir disoproxil eller når som helst, mens du tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil. Hvis du har dyrket sex, som kan udsætte dig for risiko for at få HIV, kan disse være tegn på HIV-infektion:

- TRÆTHED
- FEBER
- LED- ELLER MUSKELSMERTER
- HOVEDPINE
- OPKAST ELLER DIARRÉ
- UDSLÆT
- SVEDETURE OM NATTEN
- FORSTØRREDE LYMFENUDER I HALSEN ELLER LYSKEN

Tag Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som ordineret af din læge. Gå ikke glip af nogen doser Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, og stop ikke med at tage det. Manglende doser og undladelse af at tage tabletten efter lægens anvisning vil øge din risiko for at få HIV og kan forårsage resistens over for lægemidlet, hvis du bliver inficeret med HIV.

- Bliv testet for HIV regelmæssigt (f.eks. mindst hver 3. måned)
- Hvis du tror, du var inficeret med HIV, skal du straks fortælle det til din læge. Vedkommende vil måske gerne udføre flere tests for at være sikker på, at du stadig er HIV-negativ
- **Bare det at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil forhindrer dig muligvis ikke i at få HIV. Du skal fortsætte med at udøve sikrere sex, mens du tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere din risiko for at få HIV:**
 - Brug kondomer til at reducere kontakt med sæd, vaginalvæsker eller blod og undgå at blive udsat for andre seksuelt overførte infektioner
 - Del ikke personlige genstande, der kan have blod eller kropsvæsker på sig, såsom tandbørster og barberblade
 - Undlad at dele eller genbruge nåle eller andet injektions- eller lægemiddeludstyr

- **Gør noget for at forblive negativ, mens du tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP:**
 - Bliv testet for andre seksuelt overførte infektioner, såsom syfilis og gonoré. Disse infektioner gør det lettere for HIV at smitte dig
 - Få information og støtte for at hjælpe med at reducere seksuel adfærd, der kan udsætte dig for større risiko
- **Kend din hepatitis B-virus (HBV) infektionsstatus, før du starter med Emtricitabin/Tenofovir disoproxil:**

Hvis du har en HBV-infektion, er der en alvorlig risiko for, at leverproblemer kan blive værre, efter du holder op med at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

Sådan tager du Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

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

- Den anbefalede dosis Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere risikoen for at få human immundefekt virus (HIV) er én Emtricitabin/Tenofovir disoproxil-tablet dagligt. Tag Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hver dag, ikke kun når du tror, du har risiko for at få HIV-infektion. Når det er muligt, skal Emtricitabin/Tenofovir disoproxil tages sammen med mad.
- For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, kan du tilføje en påmindelse til din mobiltelefon eller en anden enhed, som kan underrette dig, når det er tid til at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Du må ikke springe nogen doser af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil over eller holde op med at tage den, medmindre din læge giver dig besked derom. Manglende doser kan øge din risiko for at få HIV-infektion, hvis du glemmer en dosis Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, og du er opmærksom på det:
 - Inden for 12 timer af den tid, du normalt tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, skal du tage tableten, helst 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 Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, glem alt om den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt
- Hvis du kaster op mindre end 1 time efter at have taget Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, skal du tage en anden tablet. Du behøver ikke at tage en anden tablet, hvis du kastede op mere end 1 time efter at have taget Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

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

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Læs indlægssedlen i æsken med lægemidlet for en komplet liste over mulige bivirkninger

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder nye eller forværrede nyreproblemer og knogleproblemer. Før og under behandlingen kan din læge bestille blodprøver for at måle nyrefunktionen. Fortæl din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller **hvis undersøgelserne har vist problemer med dine nyrer, eller hvis du tror, at du har nogle af de alvorlige bivirkninger, der er anført i indlægssedlen.**

Meget almindelige bivirkninger hos personer, der tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, omfatter: diarré, opkastning, kvalme, svimmelhed, hovedpine, udslæt og svaghedsfølelse. Fortæl din læge, hvis du har bivirkninger, som generer dig eller ikke forsvinder. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen.

Sådan opbevares Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på glasset og æsken efter {EXP}. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt. Hold glasset tæt lukket

VIGTIGE OPLYSNINGER

Vigtige oplysninger om Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at reducere risikoen for at få HIV-infektion hos personer, som har fået ordineret Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP

Rapportering af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted:
www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com

Denne brochure giver vigtige råd om behandling af potentielle påvirkninger på nyrer og knogler fra Tenofovir disoproxil

Terapeutisk indikation af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hos pædiatriske patienter

Emtricitabin/Tenofovir disoproxil kombinationstablet er godkendt i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til behandling af unge inficeret med human immundefekt virus (HIV-1) i alderen 12 til <18 år med Nukleosid/Nukleotid omvendt transskriptasehæmmer (NRTI) resistens eller toksiciteter, der udelukker brugen af førstevalgs lægemidler. Unge i alderen 12 år og ældre, som vejer mindst 35 kg, skal tage en Emtricitabin/Tenofovir disoproxil tablet, en gang dagligt. Sikkerheden og effekten af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hos børn under 12 år er ikke klarlagt.

Vigtige punkter, der skal overvejes for Tenofovir disoproxil og Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

- ✓ En tværfaglig tilgang anbefales til behandling af børn og unge
- ✓ Kontrollér alle patienters kreatinin-clearance og serumfosfat, før du starter behandling med Tenofovir disoproxil (Emtricitabin/Tenofovir disoproxil)
- ✓ Under behandling med Tenofovir disoproxil skal nyrefunktionen (kreatinin-clearance og serumfosfat) vurderes regelmæssigt (efter to til fire ugers behandling, efter tre måneders behandling og hver tredje til sjette måned derefter hos patienter uden risikofaktorer for nyrerne) (se tabel 1)
- ✓ Hos patienter med risiko for nedsat nyrefunktion eller nyresygdom kræves en hyppigere monitorering af nyrefunktionen
- ✓ Tenofovir disoproxil bør ikke anvendes til børn eller unge med nedsat nyrefunktion
- ✓ Reevaluér nyrefunktionen inden for 1 uge, hvis serumfosfat er bekræftet til at være <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) under behandling med Tenofovir disoproxil
- ✓ Hvis der er mistanke om eller detekteret nyreabnormaliteter, bør det overvejes at afbryde behandlingen med Tenofovir disoproxil. Overvej også at afbryde behandling med Tenofovir disoproxil i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret
- ✓ Undgå samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler
- ✓ Tenofovir disoproxil kan forårsage en reduktion i knoglemineraltæthed (BMD). Effekten af Tenofovir disoproxil-associerede ændringer i BMD på langsigtet knoglesundhed og risiko for fremtidig fraktur er på nuværende tidspunkt ukendt hos børn og unge
- ✓ Hvis der mistænkes eller opdages knogleabnormaliteter, skal du rådføre dig med en endokrinolog og/eller en nefrolog
- ✓ Der er en øget risiko for nyresygdom hos HIV-smittede patienter forbundet med produkter, der indeholder Tenofovir disoproxil

Behandling af nyrepåvirkninger

Der er usikkerheder forbundet med de langsigtede virkninger af Tenofovir disoproxil-associeret knogle- og nyretoksicitet. Endvidere kan reversibiliteten af nyretoksicitet ikke bestemmes fuldt ud.

Det anbefales derfor, at en tværfaglig tilgang fra sag til sag afvejer fordel/risiko-forholdet for behandlingen, beslutter passende overvågning under behandlingen (herunder beslutning om behandlingsophør) og overvejer behovet for tilskud.

I kliniske forsøg og sikkerhedsovervågning efter markedsføring af Tenofovir disoproxil hos voksne er der rapporteret tilfælde af nyresvigt, nyreinsufficiens og proksimal renal tubulopati (inklusive Fanconis syndrom). Hos nogle patienter er proksimal renal tubulopati blevet forbundet med myopati, osteomalaci (manifesteret som knoglesmerter og bidrager sjældent til frakturer), rhabdomyolyse, muskelsvaghed, hypokalæmi og hypofosfatæmi. Der er rapporteret nyrebivirkninger, som stemmer overens med proksimal renal tubulopati hos HIV-1-inficerede pædiatriske patienter i alderen 2 til <12 år i en klinisk undersøgelse.

Tenofovir disoproxil anbefales ikke til personer under 18 år med nedsat nyrefunktion. Tenofovir disoproxil bør ikke initieres hos børn eller unge med nedsat nyrefunktion, og bør seponeres hos børn eller unge, som udvikler nedsat nyrefunktion under behandling med Tenofovir disoproxil.

Anbefalingerne til monitorering af nyrefunktionen hos børn og unge patienter uden risikofaktorer for nyrerne før og under behandling med Tenofovir disoproxil er angivet i tabel 1. Hos patienter med risiko for nedsat nyrefunktion kræves en hyppigere monitorering af nyrefunktionen.

Tabel 1: Monitorering af nyrefunktionen hos patienter uden risikofaktorer for nyrerne

	Før Tenofovir disoproxil	I de første 3 måneder af behandlingen med Tenofovir disoproxil	>3 måneder på Tenofovir disoproxil
Hyppighed	Ved baseline	Efter 2 til 4 uger og 3 måneder	Hver 3. til 6. måned
Parameter	Kreatinin-clearance og serumfosfat	Kreatinin-clearance og serumfosfat	Kreatinin-clearance og serumfosfat

Hvis serumfosfat bekræftes at være <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) hos en pædiatrisk patient, skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, inklusive målinger af blodglukose, blodkalium og uringlukosekoncentrationer. Hvis der mistænkes eller opdages nyreabnormaliteter, bør der indhentes konsultation med en nefrolog for at overveje afbrydelse af Tenofovir disoproxil-behandling. Overvej også at afbryde behandling med Tenofovir disoproxil i tilfælde af progressiv forværring af nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret. Brug af Tenofovir disoproxil bør undgås ved samtidig eller nylig brug af et nefrotoksisk lægemiddel og lægemidler, der udskilles via samme vej. Hvis samtidig brug er uundgåelig, bør nyrefunktionen monitoreres ugentligt.

Der er rapporteret en højere risiko for nedsat nyrefunktion hos patienter, som fik Tenofovir disoproxil i kombination med en Ritonavir eller Cobicistat boostet proteasehæmmer. Der kræves nøje overvågning af nyrefunktionen hos disse patienter. Hos patienter med nyrerisikofaktorer

bør samtidig administration af Tenofovir disoproxil med en boostet proteasehæmmer nøje evalueres.

Tilfælde af akut nyresvigt efter påbegyndelse af højdosis eller flere ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med Tenofovir disoproxil og med risikofaktorer for nyredysfunktion. Hvis Tenofovir disoproxil administreres samtidig med et NSAID, skal nyrefunktionen monitoreres tilstrækkeligt.

Håndtering af knoglepåvirkninger

Tenofovir disoproxil kan forårsage en reduktion i BMD. Knogleabnormiteter (som sjældent bidrager til frakturer) kan være forbundet med proksimal renal tubulopati. Der er rapporteret om reduktioner i BMD hos pædiatriske patienter. Hos unge var BMD Z-scorene ved 48 uger observeret hos forsøgspersoner, som fik Tenofovir disoproxil, lavere end hos forsøgspersoner, som fik placebo. Hos børn var BMD Z-scorene observeret efter 48 uger hos forsøgspersoner, som skiftede til Tenofovir disoproxil, lavere end dem, der blev observeret hos forsøgspersoner, som forblev på deres regime med Stavudin eller Zidovudin.

Effekten af Tenofovir disoproxil-associerede ændringer i BMD på langsigtet knoglesundhed og fremtidig frakturrisiko kendes ikke på nuværende tidspunkt.

Hvis der mistænkes eller opdages knogleabnormaliteter, skal der indhentes konsultation med en endokrinolog og/eller en nefrolog.

Doseringsanbefalinger for Tenofovir disoproxil og Emtricitabin/Tenofovir disoproxil hos unge

Følgende formulering af Tenofovir disoproxil og Emtricitabin/Tenofovir disoproxil er tilgængelig til brug hos unge afhængigt af alder og vægt:

Alder (år)	Kropsvægt (kg)	Tenofovir disoproxil-formulering (én gang dagligt)	Emtricitabin/ Tenofovir disoproxil formulering (én gang dagligt)*
12 til <18	≥35	245 mg tablet	200 mg/245 mg tabletter

*Separate præparater af Emtricitabin og Tenofovir disoproxil er tilgængelige til behandling af HIV-1 infektion, hvis det bliver nødvendigt at afbryde eller ændre dosen af en af komponenterne af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil. Der henvises til produktresuméet (SmPC) for disse lægemidler.

Påbegyndelse og opfølgning af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP**Instruktioner:**

Udfyld tjeklisten ved hvert besøg, og arkiver den i personens patientjournal.

Jeg har udfyldt følgende inden ordination af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP for den person, der er ved at starte eller tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP:

Indledende evaluering

- Gennemført risikoevaluering af ikke-inficeret person
- Bekræftet negativ human immunodefekt virus (HIV-1) test umiddelbart før påbegyndelse af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP ved hjælp af en kombineret antigen-/antistof-test

Hvis der er kliniske symptomer, der stemmer overens med akut virusinfektion, og der er mistanke om nylig (<1 måned) eksponering, skal start af PrEP forsinkes i mindst 1 måned, og HIV-1 status skal bekræftes igen.
- Udført screening for seksuelt overførte infektioner (STI'er), såsom syfilis og gonorré
- Hvis relevant, evalueret risiko/fordel for kvinder, som kan være gravide, eller som ønsker at blive gravide
- Udført screeningstest for hepatitis B-virus (HBV)
- tilbudt HBV-vaccination efter behov
- Før påbegyndelse, bekræftet estimeret kreatinin-clearance (CrCl)

Uinficerede voksne

CrCl >80 ml/min. Hvis CrCl <80 ml/min, må det kun bruges, hvis fordelene opvejer risikoen. Anbefales ikke, hvis CrCl <60 ml/min.

Uinficerede unge

Anbefales ikke til personer under 18 år med nedsat nyrefunktion

- Bekræftet, at den person, der er i fare, ikke tager anden HIV-1- eller HBV-medicin
- Bekræftet, at den person, der er i fare, ikke tager eller for nylig har taget et nefrotoksisk lægemiddel

Hvis samtidig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil og nefrotoksiske midler er uundgåelig, skal nyrefunktionen monitoreres ugentligt.

Rådgivning

- Rådgivet om, at Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP kun bør anvendes som en del af en omfattende forebyggelsesstrategi og vejledt om altid at praktisere sikrere sex konsekvent og bruge kondom korrekt
- Rådgivet om vigtigheden af overholdelse af doseringsplanen

- Anbefalet til personen at tilføje en påmindelse til sin mobiltelefon eller en anden enhed, der kan underrette vedkommende, når det er tid til at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Diskuterede vigtigheden af, at personen kender sin HIV-1-status og, om muligt, status for vedkommendes partner(e)
- Rådgivet om vigtigheden af planlagt opfølgning, herunder regelmæssige HIV-1 screeningstest (f.eks. mindst hver 3. måned), mens Emtricitabin/Tenofovir disoproxil tages til indikationen PrEP for at bekræfte HIV-1-negative status
- Drøftede vigtigheden af at stoppe med at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP, hvis serokonvertering har fundet sted, for at reducere udviklingen af resistente HIV-1-varianter
- Drøftede vigtigheden af screening for seksuelt overførte infektioner (STI'er), såsom syfilis og gonoré, der kan øge modtagelighed for HIV-1.
- Diskuterede kendte sikkerhedsrisici ved brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil til indikationen PrEP.
- Leverede patientmateriale til den person, der er i fare, og gennemgik dette med vedkommende

Opfølgning

- Udførte regelmæssig HIV-1 screening (f.eks. mindst hver 3. måned)
- Kontrollerede personens rapporterede overholdelse (f.eks. fra kalenderen på påmindelseskortet)
- Revurderede personen ved hvert besøg for at fastslå, om vedkommende har høj risiko for HIV-1 infektion. Risikoen for HIV-1 infektion bør afvejes mod potentialet for nyre- og knoglevirkninger ved langvarig brug af Emtricitabin/Tenofovir disoproxil
- Seponeret Emtricitabin/Tenofovir disoproxil som PrEP, hvis serokonvertering er forekommet
- Udført screening for seksuelt overførte infektioner (STI'er), såsom syfilis og gonoré
- Identificerede potentielle bivirkninger
- Udførte monitorering af nyrefunktion som anbefalet

Hos personer uden nyrerisikofaktorer skal nyrefunktionen (CrCl og serumfosfat) monitoreres efter 2 til 4 ugers brug, efter 3 måneders brug og hver 3. til 6. måned derefter. Hos personer med risiko for nedsat nyrefunktion er hyppigere monitorering af nyrefunktion påkrævet.

Uinficerede voksne og unge

Der henvises til indlægssedlen om sikkerhed for ordinerende læger, afsnittet "Emtricitabin/Tenofovir disoproxil-relateret nyretoksicitet"

- Udført HBV screeningstest (hvis tidligere testet negativ for HBV eller ikke havde modtaget HBV vaccination)
- Registrerede næste opfølgningssamtale og HIV-1 screeningstestdatoer på påmindelseskortet og gav dette til personen

Rapportering af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted:
www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com

Du har fået ordineret Emtricitabin/Tenofovir disoproxil for at hjælpe med at reducere risikoen for at få en infektion med human immundefektvirus (HIV-1). For at dette lægemiddel kan virke effektivt, er det vigtigt, at du ikke springer doser over. Den anbefalede dosis er en Emtricitabin/Tenofovir disoproxil tablet hver dag. Tag Emtricitabin/Tenofovir disoproxil nøjagtigt efter lægens anvisning.

Når det er muligt, skal Emtricitabin/Tenofovir disoproxil tages sammen med mad.

For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil:

- Du kan gøre det til en del af din rutine, for eksempel at tage det med din frokost, eller når du børster tænder efter morgenmaden. Det er vigtigt at finde et tidspunkt, der fungerer for dig.
- Du kan tilføje en påmindelse til din mobiltelefon eller en anden enhed, der kan alarmere dig, når det er tid til at tage Emtricitabin/Tenofovir disoproxil.
- Du kan også bruge en lille ugentlig pilleæske og komme de nødvendige tabletter i hver uge.
- Det kan også være en hjælp at bruge kalenderen til at afkrydse hver dag, efter du tager Emtricitabin/Tenofovir disoproxil. Start i din første uge, afkryds den dag, hvor du starter med Emtricitabin/Tenofovir disoproxil, og afkryds derefter det relevante felt hver dag, efter du har taget Emtricitabin/Tenofovir disoproxil. Du kan også notere den dato, hvor du tog den første tablet Emtricitabin/Tenofovir disoproxil fra et nyt glas. Hvis du ikke er sikker på, om du tog tabletten, kan du tælle antallet af resterende tabletter i glasset (hvert nyt glas indeholder 30 tabletter)

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

Hvis du allerede bruger en kalender på din telefon eller pc, kan du tilføje en påmindelse om din Emtricitabin/Tenofovir disoproxil

DATO HVORPÅ DU TOG DEN FØRSTE TABLET EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROXIL FRA ET NYT GLAS

(DAG/MÅNED/ÅR): ___ / ___ / ___

PÅMINDELSE OM AFTALE

Din næste klinikaftale er: _____

Aftale: _____

Dato: _____

Tidspunkt: _____

Sted: _____

Rapportering af bivirkninger

Hvis du får bivirkninger, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette omfatter eventuelle bivirkninger, som ikke er angivet i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte via det nationale rapporteringssystem til:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted:
www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Eller

Kontakt

Tillomed Medical informationsafdeling på:

<Telefon>: +44 (0) 1480 402400

<E-mail>: PVUK@tillomed.com