



Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen, um das Risiko einer HIV-1-Infektion, einschließlich Infektionen aufgrund fehlender Adhärenz, sowie die Resistenzentwicklung bei Patienten mit nicht erkannter oder akuter HIV-1-Infektion zu reduzieren.

CHECKLISTE ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN - ÄRZTE

Einleitung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil 200mg/245mg

Anleitung: Füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und fügen Sie diese der Akte der jeweiligen Person hinzu.

Laboruntersuchungen/Bewertungen - Vor der ersten Anwendung:

- Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person abgeschlossen.
- Negativer HIV-1-Test bestätigt mittels kombiniertem Antigen-/Antikörper-Test unmittelbar bevor Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP angewendet wird. Wenn klinische Symptome einer akuten Virusinfektion vorhanden sind und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, verzögern Sie den PrEP Start für mindestens 1 Monat und bestimmen Sie dann den HIV-1-Status erneut.
- Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhoe durchgeführt.
- Wenn zutreffend, Nutzen-/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen durchgeführt.
- HBV-Test durchgeführt.
- Gegebenenfalls HBV Impfung angeboten.
- Kreatinin-Clearance (CrCl) vor Beginn der Anwendung bestimmen:

Erwachsene ohne Infektion

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil wird für Erwachsene ohne HIV-1-Infektion mit einer CrCl < 60 ml/min nicht empfohlen. Bei Personen mit einer CrCl < 80 ml/min sollte Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil nur dann eingesetzt werden, wenn der mögliche Nutzen gegenüber dem möglichen Risiko überwiegt.

Jugendliche ohne Infektion

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP soll bei Jugendlichen mit Nierenfunktionsstörung nicht angewendet werden (d. h. Kreatinin-Clearance < 90 ml/min/1,73 m²)

- Bestätigung eingeholt, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet.

Beratung

- Beratung durchgeführt über die bekannten Sicherheitsrisiken von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP.**
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP, die regelmäßige HIV-1-Screening-Tests (z.B. zumindest alle drei Monate) beinhalten, um den negativen HIV-1-Status zu bestätigen.
- Wichtigkeit des Absetzens von Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP besprochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern.
- Beratung über die Wichtigkeit der Adhärenz gegenüber dem Dosierungsschema durchgeführt
- Empfehlung abgegeben, eine Erinnerung in einem Mobiltelefon oder einem anderen Gerät einzurichten, die darauf aufmerksam macht, sobald es Zeit ist, Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil einzunehmen
- Beratung durchgeführt, dass Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte.
- Schulung darüber durchgeführt, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen.
- Beratung durchgeführt über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und wenn möglich auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen.
- Beratung durchgeführt, über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- Besprechung des Dokuments „Wichtige Informationen zu Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil um das Risiko einer HIV Infektion zu verringern“ gemeinsam mit der Person durchgeführt.

Laboruntersuchungen/Bewertungen/ Überwachung - Während der Anwendung: (möglichst bei jedem Besuch ausfüllen)

- Regelmäßiges HIV-1-Screening (z. B. zumindest alle drei Monate) durchgeführt.
- Adhärenz der Person (z. B. mithilfe des Kalenders auf der Erinnerungskarte) überprüft.
- Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP abgesetzt, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat.
- Screening auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt.
- Mögliche Nebenwirkungen identifiziert
- Nierenfunktion wie empfohlen überwacht:
Bei Personen ohne renale Risikofaktoren sollte die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) nach 2 bis 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 bis 6 Monate kontrolliert werden. Bei Personen mit renalen Risikofaktoren ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.

Erwachsene ohne Infektion

– Wenn bei Personen, die Emtricitabin/Tenofoviridisoproxil zur PrEP anwenden, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) abfällt, soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut und Glukosekonzentration im Urin bestimmt werden. Bei Personen, deren CrCl auf < 60 ml/min oder deren Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken ist, sollte eine Unterbrechung der Behandlung mit

Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil in Erwägung gezogen werden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

Jugendliche ohne Infektion

– Person bei jedem Besuch erneut dahingehend beurteilt, ob weiterhin ein hohes Risiko einer HIV-1-Infektion besteht. Das Risiko einer HIV-1-Infektion ist gegenüber den möglichen Auswirkungen auf die Nieren und Knochen bei langfristiger Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil abzuwägen.

– Bei einem Serumphosphatspiegel < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) soll die Nierenfunktion innerhalb einer Woche erneut kontrolliert werden. Dabei soll auch eine Bestimmung des Blutzuckers, der Kaliumkonzentration im Blut sowie der Glukosekonzentration im Urin erfolgen. Bei vermuteten oder nachgewiesenen Nierenanomalien sollte der Rat eines Nephrologen eingeholt werden, um über eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zu entscheiden. Für den Fall, dass die Nierenfunktion kontinuierlich abnimmt, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, soll ebenfalls eine Unterbrechung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.

- HBV-Test durchgeführt (wenn der HBV-Test zuvor negativ war oder die Person keine HBV-Impfung hat).
- Nächsten Follow-up Termin und Datum des HIV-1-Tests in der Erinnerungskarte eingetragen und diese an die Person ausgehändigt.