

# Checkliste für Verordner

## Beginn und Durchführung der Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil



Dieses Informationsmaterial zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Risikomaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, 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.

### Hinweis:

Bitte füllen Sie die Checkliste bei jedem Besuch aus und legen Sie diese der Akte der jeweiligen Person bei.

## Vor der ersten Behandlung mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur Prä-Expositions-Prophylaxe (PrEP)

### 1. Laboruntersuchungen/Bewertungen

- Abgeschlossene Risikobewertung einer nicht mit HIV infizierten Person.
- Bestätigter negativer HIV-1-Test unmittelbar bevor Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP eingeleitet wird, unter Verwendung eines kombinierten Antigen-/Antikörper-Tests. Wenn klinische Symptome auf eine akute Virusinfektion hinweisen und eine kürzliche (< 1 Monat) Exposition vermutet wird, den PrEP-Start für mindestens 1 Monat verzögern und dann den HIV-1-Status erneut bestimmen.
- Durchgeführte Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten (STIs), wie Syphilis und Gonorrhö.
- Gegebenenfalls durchgeführte Nutzen-/Risikobewertung für Frauen, die möglicherweise schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Durchgeführter HBV-Test.
- HBV-Impfung angeboten, soweit erforderlich.
- Bestimmung der Kreatinin-Clearance (CrCl) vor Start der Anwendung: Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil wird für Personen 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**.
- Eingeholte Bestätigung, dass die Person keine anderen HIV-1- oder HBV-Arzneimittel anwendet.

### 2. Beratung

- Beratung über die bekannten Sicherheitsrisiken der PrEP mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil durchgeführt.
- Beratung über die Wichtigkeit regelmäßiger Follow-Up-Besuche während der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP durchgeführt, die regelmäßige HIV-1-Screening-Tests (z. B. zumindest alle 3 Monate) zur Bestätigung des negativen HIV-1-Status beinhalten.
- Wichtigkeit des Absetzens von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP besprochen,

wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat, um die Entwicklung resistenter HIV-1-Varianten zu verringern.

- Beratung über die Wichtigkeit der Adhärenz an das Dosierungsschema durchgeführt.
- Beratung, dass Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil für PrEP nur als Teil einer Gesamtstrategie zur Prävention angewendet werden sollte, durchgeführt.
- Schulung, dass Safer Sex durchgehend praktiziert und Kondome korrekt benutzt werden sollen, durchgeführt.
- Beratung über die Wichtigkeit, seinen eigenen, und nach Möglichkeit auch den HIV-1-Status des Partners/der Partner zu kennen, durchgeführt.
- Beratung über die Wichtigkeit des Screenings auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe, durchgeführt, welche eine HIV-1-Übertragung begünstigen können.
- Dokument „Wichtige Informationen zur Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil um das Risiko einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) zu verringern“ gemeinsam mit der Person besprochen.

### **Während der Behandlung: Laboruntersuchungen/Bewertungen/Überwachung (nach Möglichkeit bei jedem Besuch ausfüllen)**

- Durchgeführtes regelmäßiges HIV-1-Screening (z. B. zumindest alle 3 Monate).
- Adhärenz der Person (z. B. anhand des Kalenders auf der Erinnerungskarte) nachgehalten.
- Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP abgebrochen, wenn eine HIV-Serokonversion stattgefunden hat.
- Screening durchgeführt auf sexuell übertragbare Krankheiten, wie Syphilis und Gonorrhoe.
- Mögliche Nebenwirkungen erkannt.  
Nierenfunktion wie empfohlen überprüft:  
Die Nierenfunktion (CrCl und Serumphosphat) sollte bei Personen ohne Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung nach 2 – 4 Behandlungswochen, nach 3 Behandlungsmonaten und danach alle 3 – 6 Monate überwacht werden. Bei Personen mit Risikofaktoren für eine Nierenfunktionsstörung ist eine häufigere Überwachung der Nierenfunktion erforderlich.  
Fällt bei Personen, die Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil zur PrEP erhalten, die CrCl auf < 60 ml/min oder das Serumphosphat auf < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) ab, sollte die Nierenfunktion innerhalb 1 Woche erneut kontrolliert und auch Blutzucker, Kaliumkonzentration im Blut sowie Glucosekonzentration im Urin bestimmt werden. Ist die CrCl auf < 60 ml/min oder der Serumphosphatspiegel auf < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) gesunken, sollte eine Unterbrechung der Anwendung von Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil in Betracht gezogen werden. Für den Fall, dass sich die Nierenfunktion weiter verschlechtert, ohne dass ein anderer erkennbarer Grund vorliegt, sollte ebenfalls eine Unterbrechung der Therapie mit Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil erwogen werden.
- HBV-Test erfolgt (bei vorherigem negativen HBV-Test oder wenn Person nicht gegen HBV geimpft ist).
- In der Erinnerungskarte den nächsten Follow-up-Termin sowie das Datum des HIV-1-Tests eingetragen und diese der Person übergeben.