

Ghidul medicului prescriptor pentru Profilaxie ante-expunere Emtricitabină/Tenofovir disoproxil

Emtricitabină/tenofovir disoproxil Tillomed 200 mg/245 mg comprimate filmate este indicat în combinație cu practici sexuale privind creșterea siguranței actului sexual pentru profilaxia ante-expunere, pentru a reduce riscul de infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV-1) dobândit pe cale sexuală la adulți și adolescenți cu risc crescut.

Informații cheie pentru siguranța utilizării emtricitabină/tenofovir in indicația Profilaxie ante-expunere

- Emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie utilizat pentru a reduce riscul de dobândire a infecției cu HIV-1 numai la pacienții confirmați ca fiind HIV-negativ anterior inițierii administrării emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere. Statusul HIV-negativ trebuie reconfirmat la intervale frecvente (de exemplu, cel puțin la fiecare 3 luni) în timpul tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere, utilizând un test combinat antigen/anticorp
- Au apărut mutații de rezistență ale HIV-1 la pacienții cu infecție HIV-1 nedetectată care luau doar emtricitabină/tenofovir disoproxil
- Emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie utilizat numai ca parte a unei strategii mai largi de prevenție, deoarece emtricitabină/tenofovir disoproxil nu este întotdeauna eficace în prevenirea dobândirii infecției cu HIV-1
- Nu inițiați (sau reinițiați) emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere dacă sunt prezente semne sau simptome de infecție acută cu HIV-1, cu excepția cazului în care se confirmă statusul negativ al infecției
- Recomandați pacienților neinfecțați cu HIV-1 să respecte cu strictețe schema de dozare recomandată pentru emtricitabină/tenofovir disoproxil
- Nu prescrieți emtricitabină/tenofovir disoproxil adulților neinfecțați cu un clearance estimat al creatininei (ClCr) sub 60 ml/min și utilizați emtricitabină/tenofovir disoproxil la adulți cu ClCr <80 ml/min numai în cazul în care considerați că potențialele beneficii depășesc potențialele riscuri
- Funcția renală trebuie monitorizată în mod regulat la toți pacienții tratați cu emtricitabină/tenofovir disoproxil în indicația Profilaxie ante-expunere

Informație adițională importantă pentru utilizarea emtricitabină/tenofovir disoproxil în indicația Profilaxie ante-expunere la adolescenți

- Utilizarea emtricitabinei/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere la adolescenți trebuie luată în considerare cu atenție la nivel individual. Trebuie luate în considerare aspecte legate de competența individuală, înțelegerea de către pacient a necesității aderării la tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru ca profilaxia ante-expunere să fie eficientă precum și aspecte legate de riscul de dobândire a altor infecții cu transmitere sexuală (BTS)
- S-a demonstrat că aderența adolescenților și adulților tineri la tratament este mai scăzută decât a adulților mai în vârstă și nu sunt disponibile date privind utilizarea profilaxiei ante-expunere la adolescente. Un card de atenționare pentru pacienți este disponibil pentru a sprijini aderența la tratament, atât la adulți, cât și la adolescenți
- La fiecare vizită, pacienții trebuie reevaluați pentru a se stabili dacă rămân încadrați la risc înalt de infecție cu HIV-1. Riscul de infecție cu HIV-1 trebuie pus în balanță cu potențialul de apariție a efectelor adverse renale și osoase în cazul utilizării pe termen lung a emtricitabinei/tenofovir disoproxil
- Emtricitabină/tenofovir disoproxil nu trebuie utilizat la adolescenții cu afectare renală (adică ClCr <90 ml/min/1,73 m²)

Factori care ajută la identificarea persoanelor cu risc crescut de a contracta HIV-1

- Persoana în cauză are partener(i) cunoscut(i) ca fiind infectat(i) cu HIV-1 și care nu sunt sub tratament antiretroviral sau
- Persoana în cauză se implică în activități cu caracter sexual într-o zonă sau într-o rețea socială cu prevalență ridicată și una sau mai multe dintre următoarele sunt valabile:
 - Utilizează cu inconsecvență sau nu utilizează prezervativul
 - Are un diagnostic de BTS
 - Oferă servicii sexuale în schimbul altor beneficii (cum ar fi bani, hrană, adăpost sau droguri)
 - Consumă droguri sau este dependentă de alcool
 - Se află în regim de detenție
 - Are partener(i) cu statut HIV-1 necunoscut și care asociază oricare dintre factorii enumerați mai sus

Riscul de dezvoltare a rezistenței la terapie în cazul pacienților infectați HIV-1 și nediagnosticsați

Emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere este contraindicat la pacienții cu statut HIV-1 necunoscut sau HIV-1 pozitiv.

- Utilizați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul de infectare cu HIV-1 numai la pacienții confirmați a fi HIV-1 negativ. Emtricitabină/tenofovir disoproxil singur nu constituie un regim complet de tratament pentru infecția cu HIV-1 și pot apărea variante

rezistente ale HIV-1 la pacienții cu infecție HIV-1 nedetectată care iau doar emtricitabină/tenofovir disoproxil

- Înainte de a începe tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:
 - Confirmați statutul HIV-1 negativ al pacientului, folosind un test combinat antigen/anticorpi
 - Dacă sunt prezente simptome clinice de infecție virală acută și se suspectează expuneri recente (<1 lună) la HIV-1, amânați începerea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere cu cel puțin 1 lună și reconfirmați statusul infecției cu HIV-1 înainte de inițierea administrării medicamentului.
- În timpul utilizării emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:
 - Efectuați screeningul pentru infecția cu HIV-1 la intervale frecvente (de exemplu, cel puțin o dată la 3 luni) folosind un test combinat antigen/anticorp
 - Dacă apar simptome compatibile cu infecția acută cu HIV-1 în urma unui eveniment cu potențial de expunere, emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie întrerupt până la confirmarea statusului negativ al infecției

Utilizați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere numai ca parte a unei strategii de prevenire mai largă

Emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere trebuie utilizat numai ca parte a unei strategii generale de prevenire a infecției cu HIV-1, care să includă utilizarea altor măsuri de prevenire a infecției cu HIV-1, cum ar fi practicile sexuale cu o siguranță crescută, deoarece medicamentul emtricitabină/tenofovir disoproxil nu este întotdeauna eficace în prevenirea dobândirii infecției cu HIV-1. Nu se cunoaște timpul de la începerea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil și până la debutul protecției

- **Recomandați persoanelor neinfectate care au risc ridicat de infecție practici sexuale cu o siguranță crescută, inclusiv:**
 - Utilizarea consecventă și corectă a prezervativelor
 - Cunoașterea statutului HIV-1 personal precum și al statusului partenerului (partenerilor)
 - Testarea regulată pentru alte infecții cu transmitere sexuală care pot facilita transmiterea HIV-1 (de exemplu, sifilis și gonoree)

Importanța respectării stricte a dozei și a frecvenței de administrare

Eficacitatea medicamentului emtricitabinei/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere în reducerea riscului de a dobândi infecție cu HIV-1 este puternic corelată cu aderența la tratament, așa cum este demonstrat de nivelurile măsurabile ale medicamentului în sânge.

- Doza recomandată de emtricitabină/tenofovir disoproxil la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste 12 ani, cu o greutate de cel puțin 35 kg, este de un comprimat, o dată pe zi
- Toți pacienții neinfecțați cu risc crescut de a dobândi infecția și care urmează un tratament cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere trebuie sfătuite la intervale regulate să respecte cu strictețe schema de dozare recomandată pentru emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul de a se infecta cu HIV-1. De asemenea, se recomandă acestor pacienți să folosească sistemul de notificare de pe telefonul mobil sau de pe orice alt dispozitiv care le poate reaminti când este timpul să ia emtricitabină/tenofovir disoproxil
- Toți pacienții neinfecțați cu risc crescut de a se infecta care urmează deja un tratament cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere trebuie să primească Broșura pentru pacienți înainte de inițierea tratamentului și un Card de atenționare pentru pacienți, împreună cu fiecare flacon nou de emtricitabină/tenofovir disoproxil care le este furnizat

Toxicitatea renală legată de utilizarea emtricitabină/tenofovir disoproxil

Insuficiența renală, disfuncții renale, creșterea concentrațiilor de creatinină, hipofosfatemia și tubulopatia proximală (inclusiv sindromul Fanconi) au fost raportate la utilizarea tenofovir disoproxil, o componentă a emtricitabinei/tenofovir disoproxil.

- Determinați valoarea ClCr la toți pacienții înainte de a prescrie emtricitabină/tenofovir disoproxil
- La pacienții fără factori de risc pentru afectare renală funcția renală (ClCr și fosfatul seric) trebuie monitorizată, de asemenea, după 2 până la 4 săptămâni de la începerea tratamentului, după 3 luni de utilizare și, ulterior, la fiecare 3 până la 6 luni. La pacienții cu risc de afectare renală, este necesară o monitorizare mai frecventă a funcției renale
- Evitați administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil în utilizarea concomitentă sau după utilizarea recentă a altor medicamente nefrotice. Dacă utilizarea concomitentă a emtricitabinei/tenofovir disoproxil și a altor agenți nefrotici nu poate fi evitată funcția renală trebuie monitorizată săptămânal
- Au fost raportate cazuri de insuficiență renală acută după inițierea administrării unor medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) în doze mari sau a mai multor AINS la pacienți infectați cu HIV-1 tratați cu tenofovir disoproxil și care asociau factori de risc pentru disfuncție renală. Dacă emtricitabina/tenofovir disoproxil este administrată concomitent cu un AINS, funcția renală trebuie monitorizată adecvat.

Adulții care iau emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere

- *Nu prescrieți emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere adulților cu un ClCr estimat sub 60 ml/min*

- Emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie utilizat la pacienții cu ClCr <80ml/min numai dacă se consideră că beneficiile potențiale depășesc riscurile potențiale
- Dacă valoarea fosfatului seric este de <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) sau ClCr este scăzut la <60 ml/min la orice pacient care primește emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere, funcția renală trebuie reevaluată în decurs de 1 săptămână, incluzând determinări ale concentrațiilor de glucoză, ale potasiului sanguin și a concentrațiilor de glucoză din urină
- Trebuie luată în considerare posibilitatea întreruperii tratamentului cu emtricitabinei/tenofovir disoproxil la pacienții cu ClCr scăzut la <60 ml/min sau valori scăzute ale fosfatului seric la <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l)
- De asemenea, trebuie luată în considerare întreruperea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil în cazul declinului progresiv al funcției renale, atunci când nu a fost identificată nicio altă cauză.

Adolescenții care iau emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:

- Emtricitabina/tenofovir disoproxil nu trebuie utilizat la adolescenții cu afectare renală (adică ClCr <90 ml/min/1,73 m²)
- Nu există date privind efectele afectării renale pe termen lung ale emtricitabinei/tenofovir disoproxil atunci când este utilizat pentru indicația Profilaxie ante-expunere la adolescenți neinfecțați. Mai mult, reversibilitatea toxicității renale după încetarea emtricitabinei/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere nu poate fi garantată pe deplin
- La fiecare vizită, pacientul trebuie reevaluat pentru a stabili dacă rămâne încadrat la risc ridicat de infecție cu HIV-1. Riscul de infecție cu HIV-1 trebuie pus în balanță cu riscul potențial de posibile efecte adverse la nivel renal prin utilizarea pe termen lung a emtricitabinei/tenofovir disoproxil
- Dacă valoarea fosfatului seric este <3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), funcția renală trebuie reevaluată în decurs de o săptămână, incluzând determinări ale concentrațiilor ale glucozei, potasiului sanguin și a concentrațiilor de glucoză din urină
- Dacă se suspectează sau se detectează anomalii renale, se recomandă consultarea unui nefrolog pentru a lua în considerare întreruperea tratamentului
- De asemenea, trebuie luată în considerare întreruperea emtricitabinei/tenofovir disoproxil în cazul declinului progresiv al funcției renale atunci când nu a fost identificată nicio altă cauză.

Efectele la nivel osoas

Adulții care urmează un tratament cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:

Mici reduceri ale densității minerale osoase (DMO) au fost observate la pacienții neinfecțați cărora li s-a administrat emtricitabină/tenofovir disoproxil.

- Dacă se suspectează anomalii osoase la adulții neinfecțați care urmează un tratament cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere, atunci trebuie solicitat un consult medical de specialitate.

Adolescenții care iau emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:

Tenofovir disoproxil poate cauza o reducere a DMO. Efectele reducerii în DMO determinate de tenofovir disoproxil asupra sănătății osoase pe termen lung și a riscului viitor de fractură sunt în prezent necunoscute. La fiecare vizită, pacientul trebuie reevaluat pentru a stabili dacă rămâne încadrat la risc ridicat de infecție cu HIV-1. Riscul de infecție cu HIV-1 trebuie pus în balanță cu riscul potențial de efecte adverse la nivel osoas prin utilizarea pe termen lung a emtricitabinei/tenofovir disoproxil.

- Dacă sunt detectate sau suspectate anomalii osoase la adolescenți, trebuie solicitată consultarea unui endocrinolog și/sau a unui nefrolog

Infecția cu virusul hepatitei B (HBV)

Există riscul de exacerbare acută severă a hepatitei atunci când pacienții cu infecție cu virus hepatitic B întrerup administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil. Ca urmare, se recomandă ca:

- Toți pacienții să fie testați pentru prezența HBV înainte de inițierea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil
- Pacienților neinfecțați cu HBV trebuie să li se propună vaccinarea împotriva virusului hepatitei B
- Pacienții infectați cu HBV care întrerup tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil să fie monitorizați cu atenție, atât clinic cât și prin analize de laborator, timp de cel puțin câteva luni după oprirea tratamentului

Utilizarea emtricitabinei/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere în timpul sarcinii

Dacă este cazul, raportul beneficiu/risc pentru femeile care ar putea fi gravide sau care ar putea dori să rămână gravide trebuie evaluat.

Altele

Pentru mai multe informații despre emtricitabină/tenofovir disoproxil și indicația Profilaxie ante-expunere, vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea emtricitabină/tenofovir disoproxil, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând

sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Stefan Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro>

Sau

Contactați

Departamentul de farmacovigilență al Deținătorului de Autorizație de Punere pe Piață

Tel: +44 (0) 1480 402400

Email: PVUK@tillomed.com