

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Belangrijke veiligheidsinformatie voor voorschrijvers voor 200 mg emtricitabine/245 mg Tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als profylaxe vóór blootstelling (PrEP) indicatie.

200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten is in combinatie met maatregelen voor veilige seks geïndiceerd als profylaxe vóór blootstelling (PrEP) om het risico op seksueel verworven infectie met hiv-1 bij volwassenen en adolescenten te verminderen. Deze indicatie is gebaseerd op klinische studies bij mannen die seks hebben met mannen (MSM) met een hoog risico op het verkrijgen van een hiv-1 infectie en op mannen en vrouwen in serodiscordante heteroseksuele koppels.

Belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van dit middel:

- Dit middel mag alleen worden gebruikt door personen waarvan voor aanvang is vastgesteld dat ze hiv-1-negatief zijn d.m.v. een gecombineerde antigeen/antilichaamtest. Dit moet regelmatig opnieuw worden bevestigd (bijv. ten minste elke 3 maanden).
- Bij personen met een niet-gedeteteerde hiv-1-infectie die alleen dit middel gebruikten zijn hiv-1-resistentie mutaties gezien
- Emtricitabine/tenofovirdisoproxil mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreide preventie strategie, omdat het alléén niet altijd effectief is in het voorkomen van een hiv-1-infectie
- Begin niet (of begin niet opnieuw) met dit middel als er tekenen of symptomen van acute hiv-infectie aanwezig zijn tenzij een negatieve infectiestatus is bevestigd.
- Personen die starten met dit middel moeten worden gewezen op het belang van het zorgvuldig volgen van het doseringsschema.
- Schrijf geen emtricitabine/tenofovirdisoproxil voor aan niet met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen met een geschatte creatinineklaring (CrCl) onder 60 ml/min en gebruik alleen bij volwassenen met een CrCl < 80 ml/min als beoordeeld kan worden dat het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico.
- De nierfunctie dient bij alle personen regelmatig gecontroleerd te worden tijdens het gebruik.

Belangrijke aanvullende informatie voor het gebruik van dit middel als PrEP bij adolescenten:

- Het gebruik van dit middel bij adolescenten dient op individuele basis zorgvuldig overwogen te worden, waaronder overwegingen van competentie, het begrip van de persoon over de noodzaak van therapietrouw aan dit middel om effectief te zijn, en over het risico van het krijgen van andere seksueel overdraagbare aandoeningen.
- Het is gebleken dat therapietrouw bij adolescenten en jongvolwassenen lager is dan bij oudere volwassenen en er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij vrouwelijke adolescenten. Er is een herinneringskaart beschikbaar om de therapietrouw bij zowel volwassenen als bij adolescenten te ondersteunen.
- Bij elk bezoek dienen personen te worden onderzocht om te bepalen of ze nog steeds

- een hoog risico van hiv-1-infectie lopen. Het risico van hiv-1-infectie moet worden afgewogen tegen de mogelijkheid van effecten op de nieren en de botten bij langdurig gebruik van dit middel.
- Dit middel mag niet gebruikt worden bij adolescenten met een nierfunctiestoornis (d.w.z. CrCl <90 ml/min/1,73m²).

Factoren die helpen om personen met een hoog risico op het krijgen van hiv-1 te identificeren:

- Heeft partner(s) van wie bekend is dat ze met hiv-1 zijn geïnfecteerd en die geen antiretrovirale behandeling krijgen; of
- Is betrokken bij seksuele activiteiten binnen een kring of sociaal netwerk met een hoge prevalentie en één of meer van de volgende punten:
 - Inconsistent of geen gebruik van condoom
 - Diagnose van een seksueel overdraagbare aandoening (Soa)
 - Seks als ruilmiddel voor producten (zoals geld, voedsel, huisvesting of drugs)
 - Gebruik van (illegale) drugs of alcoholmisbruik
 - Detentie
 - Partner(s) met onbekende hiv-1-status met één van bovengenoemde factoren

Risico op ontwikkeling van hiv-1-geneesmiddelenresistentie bij personen met een niet-gediagnosticeerde hiv-1-infectie

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil als PrEP indicatie is gecontra-indiceerd bij personen met een onbekende of positieve hiv-1-status.

- Gebruik dit middel alleen bij personen waarvan is vastgesteld dat ze hiv-1-negatief zijn. Voor de behandeling van hiv-1 dient een compleet regime gegeven te worden. Er zijn hiv-1-resistente mutaties ontstaan bij personen met een niet-gedetectedeerde hiv-1-infectie die alleen dit middel gebruikten.
- **Alvorens te beginnen met 200 mg emtricitabine/ 245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten voor PrEP:**
 - Bevestig een negatieve hiv-1-test met een hiv-combotest antigeen/antilichaamtest.
 - Indien de klinische symptomen overeenkomen met een acute virusinfectie en er een vermoeden is van recente (<1 maand) blootstelling aan hiv-1, moet het gebruik van dit middel ten minste een maand worden opgeschort en moet de hiv-1-status nogmaals worden bevestigd.
- **Tijdens het gebruik van emtricitabine/tenofovirdisoproxil voor PrEP:**
 - Test regelmatig op hiv-1-infectie (bijv. ten minste iedere 3 maanden) met een gecombineerde antigeen/antilichaamtest.
 - Als er zich na een mogelijke blootstelling symptomen ontwikkelen die kunnen duiden op een acute hiv-1-infectie, dient behandeling onderbroken te worden totdat een negatieve infectiestatus is bevestigd.

Gebruik emtricitabine/tenofovirdisoproxil als PrEP alleen als onderdeel van een algemene strategie ter preventie

Dit middel mag alleen worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreide strategie ter preventie van hiv-1-infectie, die tevens het gebruik van andere preventiemaatregelen omvat zoals veilige seks omdat dit middel niet altijd effectief is wat betreft preventie van het krijgen van hiv-1.

- Adviseer niet hiv-1-geïnfecteerde personen met een hoog risico over veilige(re) seks, waaronder:
 - Consistent en correct gebruik van condooms.
 - Bekend zijn met eigen hiv-1-status en die van hun partner(s).
 - Regelmatig testen op andere seksueel overdraagbare aandoeningen die de overdracht van hiv-1 gemakkelijker kunnen maken (bijv. syfilis en gonorrhoe).

Het belang om zich strikt te houden aan het aanbevolen doseringsregime

De effectiviteit van dit middel houdt nauw verband met de therapietrouw, zoals aangetoond aan de hand van meetbare medicatiespiegels in het bloed.

- De aanbevolen dosis emtricitabine/tenofovirdisoproxil bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 35 kg is eenmaal daags één tablet.
- Om het risico van het krijgen van een hiv-1 infectie te verminderen moeten alle niet-geïnfecteerde personen met een hoog risico die starten met dit middel als PrEP worden gewezen op het belang van het zorgvuldig volgen van het doseringsschema om het risico van het verkrijgen van hiv-1 infectie te voorkomen. Ook wordt personen aanbevolen een herinnering in de agenda op telefoon, PC of tablet te zetten, die hen er op kan wijzen dat het tijd is om dit middel in te nemen.

Niertoxiciteit gerelateerd aan dit middel

Nierfalen, nierfunctiestoornis, verhoogd creatinine, hypofosfatemie en proximale tubulopathie (waaronder syndroom van Fanconi) zijn gemeld bij gebruik van tenofovirdisoproxil fumarate (TDF) een component van emtricitabine/tenofovirdisoproxil.

- Bereken de geschatte creatinineklaring alvorens dit middel voor te schrijven.
- Bij personen zonder risicofactoren voor nierziekte dient de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) na start ook gecontroleerd te worden na twee tot vier weken, na drie maanden en daarna elke drie tot zes maanden. Bij personen met een risico op een nierziekte moet de nierfunctie vaker worden gecontroleerd.

- Vermijd gebruik van dit middel bij gelijktijdig of recent gebruik van een nefrotoxisch geneesmiddelen. Indien gelijktijdig gebruik van dit middel en nefrotoxische middelen onvermijdbaar is, dient de nierfunctie wekelijks gecontroleerd te worden.
- Gevallen van acuut nierfalen zijn gemeld na het starten van behandelingen met hooggedoseerde of meerdere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) bij met hiv-1 geïnfekteerde patiënten die werden behandeld met tenofovirdisoproxil en die risicofactoren vertoonden voor renale disfunctie. Als emtricitabine tenofovirdisoproxil gelijktijdig met een NSAID wordt toegediend, dient de nierfunctie adequaat gemonitord te worden.

Volwassenen die dit middel als PrEP krijgen

- *Schrijf dit middel niet voor aan volwassenen met een geschatte CrCl onder 60 ml/min.*
- Dit middel dient bij personen met CrCl < 80 ml/min alleen gebruikt te worden als geoordeeld wordt dat het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico.
- Indien het serumfosfaatgehalte < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) is of de creatinineklaring tot < 60 ml/min afgenomen is bij een persoon die dit middel gebruikt, moet de nierfunctie binnen één week opnieuw worden beoordeeld, inclusief metingen van het glucose- en kaliumgehalte in het bloed en van het glucosegehalte in de urine.
- Bij personen met een afname van de creatinineklaring tot < 60 ml/min of een afname van het serumfosfaatgehalte tot < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) dient onderbreking van de behandeling overwogen te worden.
- Onderbreking van de behandeling met dit middel dient ook overwogen te worden indien de nierfunctie progressief afneemt wanneer daarvoor geen andere oorzaak is vastgesteld.

Adolescenten die dit middel als PrEP krijgen

- Dit middel dient niet gebruikt te worden bij adolescenten met nierfunctiestoornis (d.w.z. CrCl < 90 ml/min/1,73 m²).
- Er zijn geen gegevens over de langetermijneffecten op de nieren voor dit middel bij gebruik als pre-expositie profylaxe bij niet geïnfekteerde adolescenten. Bovendien kan de omkeerbaarheid van nefrotoxiciteit na het stoppen met dit middel als PrEP niet volledig worden vastgesteld.
- Bij elk bezoek dienen personen te worden onderzocht om te bepalen of ze nog steeds een hoog risico van hiv-1-infectie lopen. Het risico van hiv-1-infectie moet worden afgewogen tegen de mogelijkheid van effecten op de nieren bij langdurig gebruik van dit middel.
- De nierfunctie moet bij een serumfosfaatgehalte < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) binnen één week opnieuw worden beoordeeld, met inbegrip van metingen van de bloedglucosespiegel, het kaliumgehalte in het bloed en het glucosegehalte in de urine.
- Bij vermoedelijke of gedetecteerde nierafwijkingen moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbreking van het gebruik te overwegen. Onderbreking van het gebruik van emtricitabine/tenofovirdisoproxil moet ook worden overwogen in het geval van progressieve afname van de nierfunctie wanneer geen andere oorzaak is vastgesteld.

Effecten op het bot

Volwassenen die dit middel als PrEP krijgen:

Kleine afnames in de botdichtheid (BMD) zijn waargenomen bij niet-geïnfecteerde personen die dit middel kregen.

- Als botafwijkingen vermoed worden bij niet-geïnfecteerde personen die dit middel krijgen, dient geschikt medisch advies ingewonnen te worden.

Adolescenten die dit middel als PrEP krijgen:

Tenofovirdisoproxil fumarate (TDF) kan een afname in BMD veroorzaken. De effecten van met TDF verbonden veranderingen in BMD op de botgezondheid op de lange termijn en het toekomstige fractuurrisico zijn momenteel niet bekend. Bij elk bezoek dienen personen te worden onderzocht om te bepalen of ze nog steeds een hoog risico van hiv-1-infectie lopen. Het risico van hiv-1-infectie moet worden afgewogen tegen de mogelijkheid van effecten op de botten bij langdurig gebruik van dit middel. Indien er bij pediatrische patiënten botafwijkingen worden gedetecteerd of vermoed moet een endocrinoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.

Hepatitis-B-virus- (HBV-) infectie

Stoppen van de behandeling met dit middel bij patiënten geïnfecteerd met HBV kan gepaard gaan met ernstige acute exacerbaties van hepatitis. Daarom wordt aanbevolen dat:

- Iedereen wordt getest op de aanwezigheid van HBV alvorens te starten.
- Niet met HBV geïnfecteerde personen moet vaccinatie worden aangeboden.
- Personen met HBV-infectie die stoppen met behandeling met dit middel dienen gedurende ten minste enige maanden na het stoppen van de behandeling nauwlettend gecontroleerd te worden middels klinisch en laboratorium vervolgonderzoek.

Gebruik van emtricitabine/tenofovirdisoproxil voor een PrEP-indicatie bij zwangere vrouwen

Bij vrouwen die zwanger kunnen zijn of zwanger willen worden dient, indien van toepassing, de risicobalans van voor- en nadelen te worden geëvalueerd. Voorschrijvers worden aangemoedigd om vrouwen die tijdens de zwangerschap blootgesteld zijn aan dit middel aan te melden voor de Antiretroviral Pregnancy Registry op www.apregistry.com.

Dit register heeft als doel alle belangrijke teratogene effecten van retrovirale middelen waaraan zwangere vrouwen zijn blootgesteld, op te sporen.

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor meer informatie over 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP

U kunt extra materiaal opvragen via Tillomed Laboratories Limited: PVUK@tillomed.com.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Aanvullende informatie betreffende 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Bijwerkingen met betrekking tot 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP kunnen ook direct worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product via email: PVUK@tillomed.com.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Belangrijke informatie over 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP om het risico op het krijgen van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) te verminderen.

Informatie voor personen aan wie dit middel is voorgeschreven om een infectie met hiv te voorkomen (te overhandigen door de voorschrijver).

Wat is emtricitabine/tenofovirdisoproxil?

Emtricitabine/tenofovirdisoproxil is een geneesmiddel op voorschrift om in combinatie met maatregelen voor veilige(re) seks te helpen het risico op het krijgen van een hivinfectie bij volwassenen en bij jongeren vanaf 12 jaar tot 18 jaar te verminderen..

Wat u moet weten voordat en terwijl u dit middel neemt om uw risico op het krijgen van een hiv-infectie te verminderen

U moet hiv-negatief zijn voordat u dit middel gebruikt. Het kan uw risico op een besmetting met hiv alleen helpen verminderen als u niet geïnfecteerd bent. U moet getest zijn om zeker te weten dat u geen hiv-infectie heeft.

Laat het uw arts weten indien u griepachtige verschijnselen heeft gehad in de maand voordat u met dit middel begint of op enig moment terwijl u dit middel gebruikt. Als u seks heeft gehad waarbij u risico liep hiv te krijgen kunnen dit de tekenen van een hiv-infectie zijn:

- VERMOEIDHEID
- KOORTS
- GEWRICHTS- OF SPIERPILN
- HOOFDPILN
- BRAKEN OF DIARREE
- HUIDUITSLAG
- ZWEETAANVALLEN IN DE NACHT
- GEZWOLLEN LYMFEBLIEREN IN DE HALS OF LIESSTREEK

Gebruik dit middel precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Sla geen dosis over of stop niet met het innemen. Het missen van een dosis of het niet innemen ervan zoals uw arts u heeft verteld, kan uw kans op het verkrijgen van een hiv-infectie vergroten en u mogelijk resistent maken voor het geneesmiddel als u geïnfecteerd raakt met hiv.

- Laat u regelmatig op hiv testen (bijv. tenminste elke 3 maanden).
- Laat het uw arts meteen weten als u denkt dat u met hiv besmet bent. De arts zal mogelijk meer onderzoek willen laten doen om zeker te weten dat u nog steeds hiv-negatief bent.

- **Gebruik van dit middel alleen is niet voldoende zijn om een hiv-infectie te voorkomen. Zorg daarom altijd voor veilige(re) seks als u dit middel neemt om het risico om hiv te krijgen te verminderen:**
 - Gebruik condoms om het contact met sperma, vaginaal vocht of bloed te beperken en vermijd zo ook blootstelling aan andere Soa's.
 - Deel geen persoonlijke artikelen waar bloed of lichaamsvloeistoffen op kunnen zitten, zoals tandenborstels, scheermesjes of seksspeeltjes.
 - Deel en hergebruik geen naalden of andere benodigdheden voor injecties of drugsgebruik.
- **Zorg er voor dat u hiv-1-negatief blijft tijdens als u emtricitabine tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP gebruikt:**
- Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties, zoals syfilis en gonorrhoe. Door deze infecties wordt u gemakkelijker geïnfecteerd met hiv.
- Laat u informeren en ondersteunen om seksueel gedrag dat u een hoger risico geeft, te verminderen.
- **Zorg dat u weet of u al dan niet met hepatitis-B-virus (HBV-infectie) bent geïnfecteerd voordat u dit middel gaat gebruiken.**

Als u een HBV-infectie heeft, is er een ernstig risico dat leverproblemen erger worden nadat u stopt met het innemen van dit middel.

Hoe gebruikt u 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is één tablet elke dag. Het moet indien mogelijk met voedsel worden ingenomen. Neem dagelijks in en niet alleen wanneer u denkt dat u risico heeft gelopen op het krijgen van hiv.
- Als u al een agenda op uw telefoon, PC of tablet gebruikt, kunt u daar een dagelijkse herinnering in zetten om u helpen te herinneren dit middel in te nemen.
- Sla geen dosis over of stop niet met het innemen, tenzij op advies van uw arts. Als u een dosis mist:
 - Als u dit opmerkt binnen 12 uur na het tijdstip waarop u dit middel gewoonlijk inneemt, neem de tablet dan zo snel mogelijk en bij voorkeur met voedsel in. Neem de volgende dosis vervolgens op het gewone tijdstip.
 - Als u dit 12 uur of langer na het gebruikelijke tijdstip voor het innemen van dit middel opmerkt, sla de gemiste dosis dan gewoon over. Wacht en neem de volgende dosis bij voorkeur met voedsel op het gewone tijdstip in.
- Als u minder dan 1 uur na het innemen van dit middel overgeeft, neem dan een nieuwe tablet in. U hoeft geen nieuwe tablet in te nemen, als u meer dan 1 uur na het innemen van dit middel heeft overgegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan u vragen of u wilt deelnemen aan een studie (Antiretroviral Pregnancy Registry) die de resultaten monitort bij vrouwen die dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap innemen.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Lees de patiëntenbijsluiters die in het doosje met uw geneesmiddel zit. Daarin staat een volledige lijst van de mogelijke bijwerkingen.

Dit middel kan ernstige bijwerkingen geven, waaronder nieuwe of erger wordende problemen met uw nieren en botten. Voor en tijdens de behandeling kan uw arts bloedonderzoeken laten doen om de werking van uw nieren te meten. Licht uw arts in als u een nierziekte heeft gehad, als onderzoeken nierproblemen aan het licht hebben gebracht **of als u denkt dat u een van de ernstige bijwerkingen heeft die in de patiëntenbijsluiters staan.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij mensen die dit middel innemen zijn onder andere: diarree, braken, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn, uitslag en zich zwak voelen.

Laat uw arts weten indien u bijwerkingen heeft waarover u zich zorgen maakt of die niet overgaan. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de patiëntenbijsluiters staan.

Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doosje na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://tillomed.de/Netherlands.html>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

CONTROLELIJST VOOR VOORSCHRIJVERS

Starten met 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP

Instructies:

Vul de controlelijst bij ieder bezoek in en bewaar deze in het persoonlijk medisch dossier

Vul de controlelijst in:

Laboratoriumtesten/Evaluatie

- Risico evaluatie ingevuld van de niet-geïnfecteerde persoon
- Negatieve hiv-1- test bevestigd direct vóór de start met dit middel d.m.v. een gecombineerde antigeen/antilichaam test
Als er klinische symptomen aanwezig zijn die consistent zijn met een acute virale infectie en recente (<1 maand) blootstelling wordt vermoed, stel dan het beginnen met dit middel tenminste 1 maand uit en herbevestig de hiv-1 status
- Screening uitgevoerd op seksueel overdraagbare aandoeningen (Soa's), zoals syfilis en gonorroe
- Indien van toepassing risico en nut geëvalueerd bij vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn of zwanger willen worden
- Hepatitis B-virus- (HBV-) screening uitgevoerd.
- HBV-vaccinatie, indien van toepassing, aangeboden.
Geschatte creatinineklaring (CrCl) bevestigd vóór de start van de behandeling:
- Niet-geïnfecteerde volwassenen: Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij niet met hiv-1-geïnfecteerde volwassenen met creatinineklaring < 60 ml/min. Dit middel dient alleen te worden gebruikt bij personen met CrCl < 80 ml/min als wordt geoordeeld dat de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.
- Niet-geïnfecteerde adolescenten: Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij personen jonger dan 18 jaar met een nierfunctiestoornis (d.w.z. creatinineklaring < 90 ml/min/1,73 m²).
- Nierfunctiecontrole uitgevoerd zoals aanbevolen:
Het wordt aanbevolen om bij personen zonder risicofactoren voor nierziekte de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) te controleren na twee tot vier weken gebruik, na drie maanden gebruik en daarna elke drie tot zes maanden. Bij personen met risico op een nierziekte moet de nierfunctie vaker worden gecontroleerd
- Bevestigd dat de persoon geen andere hiv-1 of HBV-medicatie gebruikt.

Begeleiding

- Gewezen op het feit dat 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde

tabletten als PrEP alleen gebruikt dienen te worden als onderdeel van een algemene strategie ter preventie van hiv-1-infectie en benadrukt om consistent veilige(re) seks te hebben en condooms op de juiste manier te gebruiken

- Gewezen op het belang van het volgen van het doseringsschema
- Aanbevolen aan de persoon een herinnering op telefoon, PC of tablet te zetten, die hem/haar er attent op kan maken dat het tijd is om dit middel in te nemen
- Gewezen op het belang van een follow-up schema bij gebruik van dit middel als PrEP, waaronder regelmatig (bijv. minstens elke 3 maanden) testen op hiv-1 ter herbevestiging van negatieve hiv-1-status
- Het belang besproken om te stoppen met dit middel indien seroconversie is opgetreden en zodoende de ontwikkeling van resistente hiv-1-varianten te reduceren
- Het belang besproken dat de persoon zijn individuele hiv-1- status kent en, indien mogelijk, die van zijn partner(s) Het belang besproken van het screening op seksueel overdraagbare aandoeningen (Soa's)
die de overdracht van hiv-1 kunnen faciliteren, zoals syfilis en gonorrhoe,
- De bekende veiligheidsrisico's bediscussieerd van het gebruik van dit middel
- Het document 'Belangrijke informatie over 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP om het risico op het oplopen van een infectie met het humaan immunodeficiëntie virus (hiv) te verminderen' met de persoon besproken

Follow-up

- Regelmatige hiv-1 testen uitgevoerd (bijv. minstens iedere 3 maanden).
- De door de persoon gerapporteerde therapietrouw gecontroleerd (bijv. op de kalender van de herinneringskaart
- De persoon bij elk bezoek opnieuw onderzocht om te bepalen of deze nog steeds een hoog risico van hiv-1-infectie loopt. Het risico van hiv-1-infectie moet worden afgewogen tegen de mogelijkheid van effecten op de nieren en de botten bij langdurig gebruik van dit middel
- Gestopt met dit middel als seroconversie is opgetreden
- Screening op Soa's zoals syfilis en gonorrhoe uitgevoerd
- Mogelijke bijwerkingen geïdentificeerd
- Nierfunctiecontrole uitgevoerd zoals aanbevolen Niet-geïnfecteerde volwassenen: Als de creatinineklaring is afgenomen tot < 60 ml/min of als het serumfosfaat < 60 mg/dl of een verlaagd serumfosfaat tot < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l) dient ook overwogen te worden de behandeling met dit middel te onderbreken. Onderbreking van het gebruik van dit middel dient ook te worden overwogen in geval van progressieve vermindering van de nierfunctie als daarvoor geen andere oorzaak is geïdentificeerd.
- Niet-geïnfecteerde adolescenten: Indien het serumfosfaatgehalte < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l) is, moet de nierfunctie binnen één week opnieuw worden beoordeeld, inclusief

metingen van het glucose- en kaliumgehalte in het bloed en van het glucosegehalte in de urine. Bij vermoedelijke of gedetecteerde nierafwijkingen moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbreking van het gebruik van dit middel te overwegen. Onderbreking van het gebruik moet ook worden overwogen in het geval van progressieve afname van de nierfunctie wanneer geen andere oorzaak is vastgesteld.

- HBV-screening test uitgevoerd (als van te voren negatief getest is op HBV of als geen HBV vaccinatie is gekregen).
- De volgende follow-up afspraak is vastgelegd en hiv-1- screeningstest data zijn op de herinneringskaart vastgelegd en aan de persoon meegegeven.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel vastgesteld worden. Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

U kunt extra materiaal opvragen bij Tillomed Pharma GmbH, te bereiken

- via telefoonnummer +44 (0)800 9706115
- via PVUK@tillomed.com

Het materiaal is online beschikbaar op <https://tillomed.de/Netherlands.html>, via het scannen van de QR-code. Aanvullende informatie betreffende het geneesmiddel is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl en en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

Herinneringskaart

U heeft emtricitabine/tenofovirdisoproxil als PrEP voorgeschreven gekregen. Voor een goede werking, is het belangrijk dat u geen dosis mist. De aanbevolen dosis is één tablet elke dag. Neem dit middel precies in zoals uw arts u dat heeft verteld

Dit middel moet indien mogelijk met voedsel worden ingenomen.

Om u helpen te herinneren dit middel in te nemen:

- Kunt u het innemen van dit middel onderdeel maken van uw routine, bijvoorbeeld innemen tijdens de lunch, of als u uw tanden poetst na het ontbijt. Het is belangrijk een tijdstip te vinden dat u het beste uitkomt.
- Als u al een agenda op uw telefoon, PC of tablet gebruikt, kunt u daar een dagelijkse herinnering in zetten.
- U kunt ook een kleine pillendoos gebruiken voor iedere dag van de week en daarin elke week de nodige tabletten stoppen.
- Wellicht vindt u het ook handig de kalender te gebruiken om elke dag aan te tekenen dat u dit middel heeft ingenomen. Begin in uw eerste week, teken de dag aan dat u begint en teken daarna elke dag het juiste hokje af nadat u dit middel heeft ingenomen. U kunt ook de dag noteren waarop u uw eerste tablet van een nieuwe fles heeft ingenomen. Als u er niet zeker van bent of u de tablet heeft ingenomen, kunt u het aantal tabletten tellen dat nog in de fles zit (elke nieuwe fles bevat 30 tabletten).

	Zo	Ma	Di	Wo	Do	Vr	Za
 BEGIN HIER	Week 1						
	Week 2						
	Week 3						
	Week 4						
	Week 5						
	Week 6						

DATUM WAAROP U DE EERSTE TABLET UIT EEN NIEUW FLES INNAM.

(DAG/MAAND/JAAR) ____/____/____

Herinnering afspraak

Uw volgende afspraak met uw zorgverlener is op: _____

Afspraak: _____

Datum: _____

Tijd: _____

Plaats: _____