

# RISICO MINIMALISATIE MATERIAAL BETREFFENDE TENOFVIR-DISOPROXILFUMARAAT (TDF) VOOR VOORSCHRIJVERS DIE HIV-1 GEÏNFECTEERDE KINDEREN EN ADOLESCENTEN IN DE LEEFTIJD VAN 2 TOT JONGER DAN 18 JAAR BEHANDELEN.

De risico minimalisatie materialen voor tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

## **Samenvatting**

Dit materiaal bevat belangrijke aanwijzingen voor het gebruik van tenofovirdisoproxil-fumaraat (TDF) bij kinderen en adolescenten in de leeftijd van 2 tot jonger dan 18 jaar.

### Belangrijke aandachtspunten m.b.t. tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF)

- ✓ Een multidisciplinaire benadering wordt aanbevolen voor de behandeling van kinderen en adolescenten.
- ✓ Met hiv geïnfecteerde patiënten lopen bij gebruik van het product met TDF een hoger risico op een nieraandoening.
- ✓ Het gebruik van TDF wordt niet aanbevolen bij kinderen of adolescenten met een nierfunctiestoornis.
- ✓ Voorafgaand aan de start van de behandeling met TDF dient bij pediatrische patiënten de nierfunctie op baseline te worden onderzocht.
- ✓ Tijdens de behandeling met TDF moet de nierfunctie (creatinineklaring en serumfosfaat) regelmatig worden geëvalueerd (zie tabel 1 bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren).
- ✓ Het aanbevolen schema voor controle van de nierfunctie in het licht van de aanwezigheid dan wel afwezigheid van extra risicofactoren voor een nierfunctiestoornis.
- ✓ Indien bij pediatrische patiënten die TDF krijgen het serumfosfaat wordt vastgesteld op < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), dient de nierfunctie binnen 1 week opnieuw te worden beoordeeld.
- ✓ Indien er nierafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een nefroloog worden geraadpleegd om onderbrekingen van de behandeling met TDF te overwegen. Ook moet overwogen worden om de behandeling met TDF te onderbreken bij progressieve afname van de nierfunctie wanneer er geen andere oorzaak is vastgesteld.
- ✓ Het gelijktijdige of recente gebruik van nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Indien het product met TDF met nefrotoxische geneesmiddelen wordt gebruikt, dient de nierfunctie nauwkeurig volgens het aanbevolen schema te worden gecontroleerd.
- ✓ TDF kan leiden tot een daling van de botmineraaldichtheid (BMD). De effecten van TDF, die gepaard gaan met veranderingen in BMD, op de gezondheid van het bot op lange termijn en het latere risico op fracturen, zijn onzeker voor kinderen of adolescenten.
- ✓ Indien er botafwijkingen worden vermoed of vastgesteld, moet een endocrinoloog en/of nefroloog worden geraadpleegd.


Tabel 1: Controle van de nierfunctie bij patiënten zonder risicofactoren voor de nieren

	Vóór TDF	Tijdens de eerste 3 maanden met TDF	>3 maanden met TDF
Frequentie	Bij aanvang	Na 2 tot 4 weken en na 3 maanden	Om de 3 tot 6 maanden
Parameter	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat	Creatinineklaring en serumfosfaat

### Doseringsaanbevelingen voor TDF bij kinderen en bij adolescenten

De volgende formuleringen van TDF zijn beschikbaar voor de behandeling van pediatrische patiënten afhankelijk van leeftijd en gewicht.

Leeftijd (jaren)	Gewicht (kg)	emtricitabine/tenofovirdisoproxilfumaraat (eenmaal daags) <sup>a</sup>
12 tot <18	≥35	200mg/245mg tabletten
6 tot <12	28 tot <35	<i>Niet geregistreerd voor gebruik bij kinderen onder 12 jaar</i>
6 tot <12	22 tot <28	
6 tot <12	17 tot <22	
2 tot <18	≥10	



U kunt het materiaal opvragen via Krka Belgium NV (+32 3 780 30 09) of [pharmacovigilance.be@krka.biz](mailto:pharmacovigilance.be@krka.biz). Het additioneel risico minimalisatie materiaal is online beschikbaar op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Aanvullende informatie betreffende TDF is beschikbaar in de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://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](http://www.lareb.nl).

Bijwerkingen met betrekking tot TDF kunnen ook direct worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product via email: [pharmacovigilance.be@krka.biz](mailto:pharmacovigilance.be@krka.biz)





# BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil 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-gedetecteerde hiv-1-infectie die alleen dit middel gebruikten zijn hiv-1-resistentie mutaties gezien.
- 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten voor aan niet met hiv-1 geïnficeerde volwassenen met een geschatte creatinineklaring (CrCl) onder 60 ml/min en gebruik het alleen bij volwassenen met 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/1,73m<sup>2</sup>).



## Factoren die helpen om personen met een hoog risico op het verkrijgen 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 een 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 een van bovengenoemde factoren

## Risico op ontwikkeling van resistentie bij personen met een niet-gedetecteerde hiv-1-infectie

**200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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-gedetecteerde hiv-1-infectie die alleen dit middel gebruikten.
- **Alvorens te beginnen met 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten voor PrEP:**
  - Bevestig een negatieve hiv-1-test met een gecombineerde 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 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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 vastgesteld.

## **Gebruik 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten 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-geïnfekteerde 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 gonorroe).

## **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 voor volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder die minstens 35 kg wegen is één tablet eenmaal daags.

- 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 tenofovirdisoproxilfumaraat (TDF), een component van 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten.**

- 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 geneesmiddel. 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 gebruik van hooggedoseerde of meerdere niet-steroïde anti-inflammatoire middelen (NSAID's) bij met hiv-1-geïnfecteerde patiënten die

werden behandeld met tenofoviridisoproxilfumaraat en die risicofactoren vertoonden voor renale disfunctie. Indien dit middel gelijktijdig met een NSAID wordt toegediend, dient de nierfunctie adequaat gecontroleerd 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/1,73m<sup>2</sup>).**
- Er zijn geen gegevens over de langetermijneffecten op nieren voor dit middel bij gebruik als pre-expositie profylaxe bij niet-geïnfecteerde 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, kaliumconcentratie in het bloed en glucoseconcentratie 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 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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:*

- Tenofoviridisoproxilfumaraat (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 toekomstig fractuurrisico zijn onzeker. 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 geïnficeerd 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-geïnficeerde personen moet vaccinatie worden aangeboden.
- Personen met een HBV-infectie die stoppen met de 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 200 mg emtricitabine/ 245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP tijdens de zwangerschap

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](http://www.apregistry.com)**. Dit register heeft als doel alle belangrijke teratogene effecten van retrovirale middelen waaraan zwangere vrouwen zijn blootgesteld, op te sporen.

U kunt het materiaal opvragen via Krka Belgium NV,  
+ 32 3 780 30 09 of **pharmacovigilance.be@krka.biz**.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op **www.geneesmiddeleninformatiebank.nl**. Aanvullende informatie betreffende 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil 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 tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP kunnen ook direct worden gemeld bij de houder van de handelsvergunning van het product via email: **pharmacovigilance.be@krka.biz**.



# ! 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).

Deze handleiding is alleen bedoeld ter informatie en dient als aanvulling op de bijsluiter die u bij uw geneesmiddel heeft gekregen (en niet als vervanging). Zie de bijsluiter die in het doosje van uw geneesmiddel zit voor een volledige lijst van de bijwerkingen en andere belangrijke informatie. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft.

## Wat is 200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten?

200 mg emtricitabine/245 mg tenofovirdisoproxil filmomhulde tabletten is een geneesmiddel op voorschrift om in combinatie met maatregelen voor veilige(re) seks te helpen het risico op het krijgen van een hiv-infectie 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 SPIERPIJN
- HOOFDPIJN
- BRAKEN OF DIARREE
- HUIDUITSLAG
- ZWEETAANVALLEN IN DE NACHT
- GEZWOLLEN LYMFEEKLIJEREN 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 condooms 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-negatief blijft als u 200 mg emtricitabine/ 245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten als PrEP gebruikt:**
  - Laat u testen op andere seksueel overdraagbare infecties, zoals syfilis en gonorroe. 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 het hepatitis B-virus (HBV) 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 patiëntenbijsluiter die in het doosje met uw geneesmiddel zit. Daarin staat een volledige lijst van 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 patiëntenbijsluiter staan.**

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

Laat uw arts weten indien u bijwerkingen heeft waarover u zich zorgen maakt of die niet over gaan. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in de patiëntenbijsluiter 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 het 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.

# CONTROLELIJST VOOR VOORSCHRIJVERS

Starten met 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil 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 gonorrhoe
- Indien van toepassing, risico en nut geëvalueerd bij vrouwen die zwanger zouden kunnen zijn of zwanger willen worden
- Hepatitis-B-virus (HBV) screeningtest 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 m<sup>2</sup>).

- 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-medicaties gebruikt

## Begeleiding

- Gewezen op het feit dat 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil 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
- Het belang besproken dat de persoon zijn individuele hiv-1-status kent en, indien mogelijk, die van zijn partner(s)
- 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 van 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 tenofoviridisoproxil 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

- Regelmatig 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 <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) is bij elke persoon die dit middel gebruikt, moet de nierfunctie binnen één week opnieuw geëvalueerd worden, waaronder meting van glucose en kalium in het bloed, en glucoseconcentraties in de urine. Bij personen met een verlaagde creatinineklaring tot < 60 ml/min 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-screeningsdata zijn op de herinneringskaart vastgelegd en aan de persoon meegegeven.



# HERINNERINGSKAART

U heeft 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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 200 mg emtricitabine/245 mg tenofoviridisoproxil filmomhulde tabletten 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
 Week 1							
Week 2							
Week 3							
Week 4							
Week 5							
Week 6							

DATUM WAAROP U DE EERSTE TABLET UIT EEN NIEUWE FLES INNAM

(DAG/MAAND/JAAR): \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_





# HERINNERING AFSPRAAK

Uw volgende afspraak met uw zorgverlener is op:

Afspraak

Datum

Tijd

Plaats