

## Leiðbeiningar um notkun á Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka til að fyrirbyggja HIV-smit

### Inngangur

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 200mg/245mg (FTC/TDF) er notað sem sem fyrirbyggjandi lyfjameðferð gegn HIV-smiti (pre-exposure prophylaxis; PrEP).

### Ábending

*Fyrirbyggjandi meðferð fyrir útsetningu (PrEP):*

Til varnar HIV-smiti hjá einstaklingi (18 ára og eldri) sem samkvæmt áhættumati er í aukinni hættu á að smitast við kynlífsathafnir. Hér er einkum vísað til karlmannna sem hafa mök við karlmenn (MSM).

### Ávísun

Einungis lækna LSH með sérfræðiviðurkenningu í smitsjúkdómum mega ávísa FTC/TDF. Þeir, ásamt hjúkrunarfræðingar göngudeildar smitsjúkdóma á LSH, hafa umsjón með mati, meðferð og eftirfylgni einstaklinga á fyrirbyggjandi HIV-meðferð (PrEP).

### Skammtar og lyfjagjöf

1 tafla daglega af FTC/TDF 200/245 mg.

*Fyrir MSM sem eru í mikilli áhættu má íhuga lyfjainntöku „eftir þörfum“ (on demand)*

2 töflur af FTC/TDF 2-24 klst. fyrir útsetningu

1 tafla af FTC/TDF 24 klst. eftir útsetningu

1 tafla af FTC/TDF 48 klst. eftir útsetningu

(en aldrei fleiri en 7 töflur á viku)

### Mat fyrir meðferð og eftirfylgni

*Fyrsta koma*

Áður en afstaða er tekin til fyrirbyggjandi lyfjameðferðar með FTC/TDF hittir viðkomandi einstaklingur hjúkrunarfræðing á göngudeild smitsjúkdóma þar sem fram fer:

- Áhættumat (sjá mynd 1).
- Forvarnarfræðsla um kynsjúkdóma, afhending fræðsluefnis og smokka.
- Eftirfarandi rannsóknir gerðar:
  - Mótefnamæling gegn HIV, sýfilis og lifrabólgu B og C
  - Strok frá hálsi, þvagrás og/eða endaparmi mælt með kjarnsýrumögnunarprófi (PCR)
  - Kreatínín í sermi

MSM áhættumat			STIG
1	Hvað ertu gamall í dag?	<18 ára	0
		18-28 ára	8
		29-40 ára	5
		41-48 ára	2
		>49 ára	0
2	Á síðustu 6 mánuðum, hversu mörgum karlmönnum hefur þú stundað kynlíf með?	>10	7
		6-10	4
		0-5	0
3	Á síðustu 6 mánuðum, hversu oft hefur þú stundað receptive endaþarmsmök (bottom) án smokks?	≥1	10
		0	0
4	Á síðustu 6 mánuðum, hversu margir af karlkyns rekkjunautum þínum voru HIV jákvæðir?	>1	8
		1	4
		<1	0
5	Á síðustu 6 mánuðum, hversu oft hefur þú stundað insertive endaþarmsmök (top) með HIV jákvæðum án smokks?	≥ 5	6
		0	0
6	Á síðustu 6 mánuðum, hefur þú notað amfetamín (spítt) eða metamfetamín?	Já	6
		Nei	0

STIG samtals\*

\*Ef stigafjöldi er 10 eða meiri skal ihuga umfangsmeiri HIV forvarnir, þ.m.t. fyrirbyggjandi lyfjameðferð með FTC/TDF

\*Ef stigafjöldi er minni en 10 skal notast við hefðbundnar HIV forvarnir

**Mynd 1.** Áhættumat fyrir MSM vegna fyrirbyggjandi lyfjameðferðar með FTC/TDF.

### Önnur koma

Sérfræðingur í smitsjúkdómum hittir einstaklinga sem eru með jákvætt áhættumat (>10 stig).

- Niðurstöður blóðrannsóknna og kynsjúkdómaskimunar yfirfarnar:
  - fjórðu kynslóðar HIV-próf
    - ✓ ef HIV-próf reynist jákvætt á einhverjum tímapunkti eða einstaklingur sýnir klínísk einkenni bráðrar HIV-sýkingar skal hætta FTC/TDF meðferð án tafar og viðkomandi vísað til mats á HIV-göngudeild.
  - mótefnaeining gegn lifrabólguveirum
  - aðrir kynsjúkdómar meðhöndlaðir samkvæmt gildandi leiðbeiningum.
- Fræðsla um FTC/TDF, virkni og forvarnargildi lyfja
- Bókaðir eru eftirfarandi endurkomutímar:
  - símtal hjá hjúkrunarfræðingi eftir 4 vikur
  - blóðprufa eftir 11 vikur
  - koma til hjúkrunarfræðings (og læknis) eftir 12 vikur
- Rafrænar rannsóknabeiðnir útfylltar fyrir næstu komu.

### Eftirfylgni

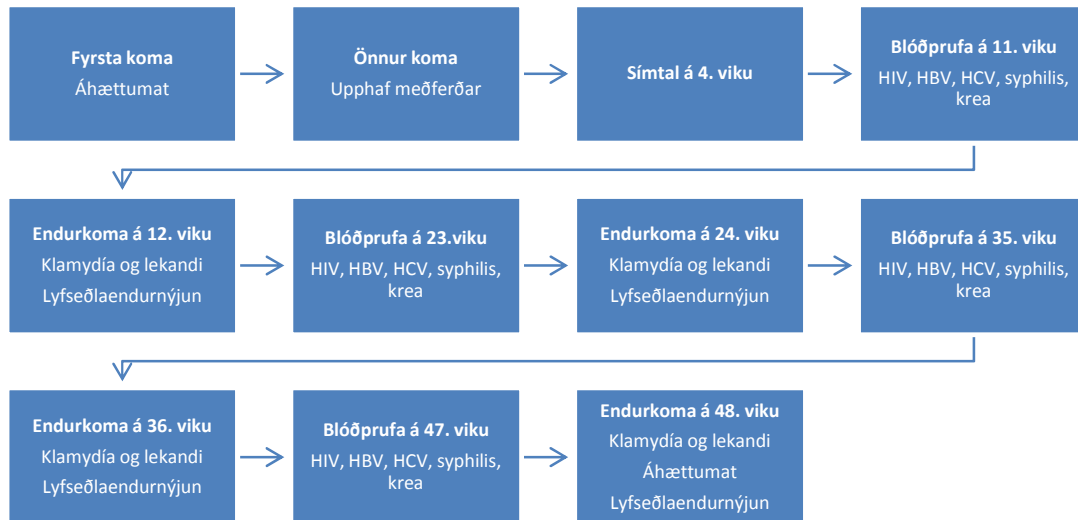
#### Símtal

- Hjúkrunarfræðingur hringir í viðkomandi 4 vikur eftir upphaf meðferðar.

#### Endurkoma á 12 vikna fresti

- Hjúkrunarfræðingur (og eftir atvikum sérfræðingur í smitsjúkdómum) hittir viðkomandi á 12 vikna fresti á meðan að á FTC/TDF lyfjameðferð standur.
- Niðurstöður rannsókna (frá 11. viku) yfirfarnar:

- Fjórðu kynslóðar HIV próf á 12 vikna fresti.
- Nýrnastarfsemi mæld á 12-24 vikna fresti.
- Fylgjast með:
  - einkennum bráðrar HIV-sýkingar, klamydíu og lekanda
  - Aukaverkanir og meðferðarheldni
- Forvarnarfræðsla og afhending smokka.
- Endurtaka áhættumat árlega.
- Bókaðir endurkomutímar.



**Mynd 2.** Tillaga að eftirfylgni vegna FTC/TDF lyfjameðferðar yfir 1 ár.

## Umsóknarferli

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til eins árs. Þurfi sjúklingur á frekari meðferð að halda þarf að sækja um heimild að nýju þar sem árangursmat meðferðarinnar liggur fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

## Höfundur og ábyrgðarmaður

Már Kristjánsson, sérfræðingur í smitsjúkdómum

Leiðbeiningarnar voru samdar í júní 2018 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrr ef ástæða þykir til.

**Heimildir:**

Centers for Disease Control and Prevention. (2017). Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2017 Update. Clinical Practice Guideline.

<https://www.cdc.gov/hiv/pdf/risk/prep/cdc-hiv-prep-guidelines-2017.pdf>

Centers for Disease Control and Prevention. (2014). Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV Infection in the United States – 2014 Clinical Providers' Supplement.

<https://www.cdc.gov/hiv/pdf/PrEPProviderSupplement2014.pdf>

European Aids Clinical Society. (2017). EACS Guidelines 9.2.

[http://www.eacsociety.org/files/guidelines\\_9.0-english.pdf](http://www.eacsociety.org/files/guidelines_9.0-english.pdf)