

## Керівництво для лікарів, які призначають лікарський засіб (ЛЗ) Апретюд (каботегравір) для доконтактної профілактики ВІЛ-1

- ЛЗ Апретюд показаний для доконтактної профілактики в комбінації із захищеним статевим актом для зниження ризику зараження ВІЛ-1 статевим шляхом у дорослих і підлітків групи високого ризику вагою не менше 35 кг
- Перед призначенням ЛЗ Апретюд Вам корисно буде ознайомитись з даним керівництвом, контрольним листом для лікарів, які призначають ЛЗ Апретюд і інструкцією для медичного застосування
- Це керівництво надає необхідну інформацію для певності у правильному застосування ЛЗ Апретюд з метою мінімізації ризику ВІЛ-1 сероконверсії, розвитку резистентності та медичних помилок, включаючи відсутність прихильності до лікування

## Керівництво для лікарів, які призначають ЛЗ Апрутюд (каботегравір) для доконтактної профілактики ВІЛ-1

- ЛЗ Апрутюд слід застосовувати лише для зниження ризику інфікування ВІЛ-1 у осіб із підтвердженим ВІЛ - негативним статусом
- Перед початком застосування ЛЗ Апрутюд слід провести ретельну оцінку необхідності його призначення даній особі та узгодити графік застосування
- Особи повинні проходити тест на ВІЛ-1 перед початком прийому ЛЗ Апрутюд та під час кожного подальшого застосування
- Якщо у особи є ознаки або симптоми, характерні для гострої ВІЛ інфекції, не розпочинайте або не починайте повторно застосовувати ЛЗ Апрутюд для доконтактної профілактики ВІЛ-1 доки не отримаєте підтвердження ВІЛ-негативного статусу
- ЛЗ Апрутюд слід використовувати для доконтактної профілактики ВІЛ-1 як частину загальної стратегії профілактики ВІЛ-1 інфекції, включаючи використання інших заходів профілактики (наприклад, знання статусу ВІЛ-1, регулярне тестування на інші інфекції, що передаються статевим шляхом, використання презервативів)
- Існує потенційний ризик розвитку резистентності до ЛЗ Апрутюд, якщо особа інфікується ВІЛ-1 до або під час застосування ЛЗ Апрутюд, або після припинення його прийому
- Особи з діагнозом ВІЛ -1 повинні негайно розпочати антиретровірусну терапію
- Особам слід періодично консультуватися щодо суворого дотримання рекомендованого графіка застосування з метою зниження ризику інфікування ВІЛ -1 та потенційного розвитку резистентності

## Ризик розвитку медикаментозної ВІЛ -1 резистентності у осіб з недіагностованою ВІЛ -1 інфекцією

ЛЗ Апретюд протипоказаний  
особам з невідомим або  
позитивним ВІЛ -1 статусом

- Існує потенційний ризик розвитку резистентності до ЛЗ Апретюд, якщо людина інфікується ВІЛ-1 до або під час застосування ЛЗ Апретюд, або після припинення його прийому. Щоб мінімізувати цей ризик, важливо підтверджувати негативний ВІЛ-1 статус при кожній наступній ін'єкції ЛЗ Апретюд
- Комбінований тест антиген/антитіло, а також тест на ВІЛ-РНК повинні бути негативними
- Лікарям, які призначають ЛЗ Апретюд, рекомендується проводити обидва тести, навіть якщо результат тесту на ВІЛ-РНК стане доступним лише після ін'єкції ЛЗ Апретюд. У разі недоступності комбінованої стратегії тестування, що включає обидва тести, тестування повинно відповідати місцевим рекомендаціям
- За наявності клінічних симптомів, що відповідають гострій вірусній інфекції, та нещодавнього (<1 місяця) контакту з ВІЛ-позитивною особою, слід повторно підтвердити ВІЛ-1 статус
- Особи з діагнозом ВІЛ-1 повинні негайно розпочати антиретровірусну терапію
- Сам по собі ЛЗ Апретюд не є повною схемою лікування ВІЛ-1, і у деяких осіб з невиявленою ВІЛ-1 інфекцією, які приймали лише ЛЗ Апретюд, виникали мутації резистентні до ВІЛ-1
- Альтернативні форми доконтактної профілактики ВІЛ-1 нетривалої дії слід розглядати після припинення ін'єкцій ЛЗ Апретюд для тих осіб, які залишаються в групі ризику інфікування ВІЛ; ін'єкції слід розпочати протягом 2 місяців після останньої ін'єкції ЛЗ Апретюд
- Каботегравір може залишатися в системному кровообігу протягом тривалого часу (до 12 місяців або довше), і це слід враховувати при відміні ЛЗ Апретюд у осіб, які залишаються в групі ризику інфікування ВІЛ

## ЛЗ Апруетюд для доконтактної профілактики ВІЛ-1 слід використовувати як частину комплексної стратегії профілактики

ЛЗ Апруетюд не завжди може бути ефективним у профілактиці ВІЛ-1 інфекції

- ЛЗ Апруетюд слід використовувати для доконтактної профілактики ВІЛ-1 як частину загальної стратегії профілактики ВІЛ-1 інфекції, включаючи використання інших заходів профілактики ВІЛ-1 (наприклад, знання статусу ВІЛ-1, регулярне тестування на інші інфекції, що передаються статевим шляхом, використання презервативів)
- Слід проконсультувати осіб з високим ризиком щодо відповідних додаткових запобіжних заходів, які вони повинні вживати для подальшого зниження ризику інфікування ВІЛ-1

## Суворе дотримання рекомендованого режиму дозування є важливим для зниження ризику інфекції ВІЛ -1 та потенційного розвитку резистентності

Перед початком прийому ЛЗ  
Апретюд слід провести  
ретельний відбір та узгодити  
необхідний графік дозування

- Окремих осіб слід періодично консультувати щодо суворого дотримання рекомендованого графіку дозування ін'єкцій, щоб зменшити ризик зараження ВІЛ-1 інфекцією та потенційного розвитку резистентності
- Особам, які отримують ЛЗ Апретюд для перорального застосування, слід рекомендувати регулярно приймати таблетки
- Особам слід рекомендувати прочитати Брошуру для пацієнтів, а також заповнити Картку - нагадування з детальною інформацією про наступну ін'єкцію ЛЗ Апретюд

## Пропущені дози

### Пропущені дози

- Особи, які пропустили запланований візит для отримання ін'єкції, повинні пройти повторне обстеження, щоб переконатися у доцільності продовження проведення доконтактної профілактики ВІЛ-1

### Заплановані пропущені дози

- Ін'єкції можна робити протягом 7 днів до або після запланованої дати візиту
- Якщо затримки більше ніж на 7 днів від запланованої дати ін'єкції не можна уникнути, це буде пропущена доза, тому таблетки каботегравіру 30 мг можна застосовувати один раз на добу, тривалістю до 2 місяців, замість однієї запланованої ін'єкції
- ✓ Першу дозу пероральної терапії слід прийняти приблизно через 2 місяці (+/- 7 днів) після останньої ін'єкції каботегравіру
- ✓ При тривалості перорального прийому доконтактної профілактики ВІЛ-1 більше 2 місяців рекомендується альтернативна схема прийому доконтактної профілактики ВІЛ-1
- Ін'єкції слід відновити в день завершення перорального прийому або протягом 3 днів

## Пропущені дози

### Незаплановані пропущені дози

#### Ін'єкції

- Якщо друга ін'єкція пропущена, а час з моменту першої ін'єкції становить >2 місяців, повторно розпочніть ін'єкції з однієї початкової ін'єкції 600 мг, а потім введіть другу початкову ін'єкцію 600 мг через 1 місяць. Потім дотримуйтесь графіка дозування ін'єкцій кожні 2 місяці
- Якщо третя або наступна ін'єкція пропущена, а час з моменту попередньої ін'єкції становить >3 місяців, повторно розпочніть введення однієї початкової ін'єкції 600 мг, а потім другої початкової ін'єкції 600 мг через 1 місяць. Потім дотримуйтесь графіка дозування ін'єкцій кожні 2 місяці
- Альтернативні форми доконтактної профілактики ВІЛ-1 нетривалої дії слід розглядати після припинення застосування ЛЗ Аpretюд у тих осіб, які мають постійний ризик інфікування ВІЛ та розпочаті протягом 2 місяців після останньої ін'єкції ЛЗ Аpretюд

#### Таблетки

- Якщо особа пропустила прийом таблеток ЛЗ Аpretюд і помітила це протягом 12 годин після того, як зазвичай приймає ЛЗ Аpretюд, вона повинна прийняти пропущену дозу якомога швидше. Якщо особа помітила це через 12 годин, вона не повинна приймати пропущену дозу, а має просто відновити звичайний графік прийому

## Інформація щодо інформування про побічні реакції

- Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua>
- За додатковою інформацією звертайтеся до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»: 02152, Київ, проспект Павла Тичини, 1-В. [www.ua.gsk.com](http://www.ua.gsk.com)
- Повідомити про побічну реакцію Ви можете до ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за тел. (044) 585-51-85 або на e-mail [oax70065@gsk.com](mailto:oax70065@gsk.com), повідомити про скаргу на якість лікарських засобів GSK Ви можете за тел. (044) 585-51-85 або +38 (050) 381- 43-49, або на e-mail [ua.complaints@gsk.com](mailto:ua.complaints@gsk.com)
- Ознайомитися з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» та задати питання службі медичної інформації Ви можете тут <https://gskpro.com/uk-ua>
- Торгові марки належать на правах власності або ліцензовані групою компаній GSK © 2024 Група компаній GSK або її ліцензіар