



Broszura edukacyjna dla pacjenta przyjmującego lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva we wskazaniu profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP)

Niniejsze materiały edukacyjne dotyczące stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva we wskazaniu profilaktyki przedekspozycyjnej (ang. Pre-exposure prophylaxis; PrEP) zostały opracowane jako część wymogów rejestracyjnych. W ramach planu zarządzania ryzykiem uzgodniono dodatkowe działania minimalizujące ryzyko w celu redukcji ryzyka zakażenia wirusem HIV-1, włącznie z zakażeniami wynikającymi z nieprzestrzegania zaleceń stosowania (brak adherencji), oraz ryzyka rozwoju oporności na lek u pacjentów z nierozpoznanym lub ostrym zakażeniem wirusem HIV-1.

Niniejsza instrukcja służy jedynie do celów informacyjnych, jako uzupełnienie ulotki dołączonej do opakowania leku (nie zastępuje jej).

W celu zapoznania się z kompletnym wykazem działań niepożądanych i innymi ważnymi informacjami dotyczącymi stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva proszę zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania leku. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty lub lekarza.

1. Co znaczy profilaktyka przedekspozycyjna (ang. Pre-exposure prophylaxis; PrEP)?

- Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva jest min. stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1, jeżeli jest przyjmowany codziennie razem ze stosowaniem zasad bezpiecznego seksu. Patrz punkt 2 ulotki dołączonej do opakowania leku zawierający listę środków ostrożności, które należy podjąć, aby chronić się przed zakażeniem HIV.

2. Co należy wiedzieć przed przyjęciem leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva?

- Pacjent rozpoczynający stosowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej nie może być zakażony wirusem HIV.
- Produkt Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy stosować wyłącznie w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1 u osób z potwierdzonym ujemnym statusem HIV.
- Pacjent musi wykonać badania, aby potwierdzić, że nie został już zakażony HIV. Nie należy przyjmować leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w celu zmniejszenia ryzyka, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny. Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w skojarzeniu z innymi lekami.
- Należy powiadomić lekarza o każdej chorobie grypopodobnej — albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva lub w dowolnym momencie w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

- Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia. Jeśli u pacjenta występują objawy grypopodobne, mogą one świadczyć o niedawnym zakażeniu HIV (szczególnie jeśli pacjent stosował praktyki seksualne, w wyniku których był narażony na ryzyko zakażenia wirusem HIV). Objawami zakażenia mogą być następujące dolegliwości:
 - ✓ uczucie zmęczenia,
 - ✓ gorączka,
 - ✓ ból stawów lub mięśni,
 - ✓ ból głowy,
 - ✓ wymioty lub biegunka,
 - ✓ wysypka,
 - ✓ nocne poty,
 - ✓ powiększone węzły chłonne szyjne lub pachwinowe.
- Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy znać status zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV). Jeżeli u pacjenta występuje HBV, istnieje duże ryzyko wystąpienia choroby wątroby po przerwaniu stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, niezależnie od tego, czy pacjent jest zakażony HIV. Ważne jest, aby nie przerywać stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva bez konsultacji z lekarzem: patrz punkt 3 ulotki dołączonej do opakowania leku.

3. Co należy wiedzieć w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia wirusem HIV?

- Tabletki powlekane Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy pomijać żadnej dawki leku ani przerywać jego przyjmowania. Pominięcie dawki leku lub nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko zakażenia HIV, a jeśli nie dojdzie do zakażenia, to może powodować ryzyko rozwoju oporności na lek.
- Należy często i regularnie sprawdzać HIV-ujemny status pacjenta (np. co najmniej raz na 3 miesiące), stosując złożony test antygen/przeciwciała.
- Jeżeli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast poinformować lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu potwierdzenia statusu HIV-ujemnego.
- Przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva może nie zapobiec zakażeniu HIV, dlatego:
 - ✓ Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu. Należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy czy krwią.
 - ✓ Nie należy używać wspólnie rzeczy osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów czy ostrza do maszynek.
 - ✓ Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.
 - ✓ Regularnie wykonywać testy na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.
 - ✓ Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku dalszych pytań dotyczących metod zapobiegania zakażeniu HIV lub przenoszenia zakażenia HIV na inne osoby.
- Należy przestrzegać środków ostrożności zapobiegających zakażeniu wirusem HIV w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w ramach profilaktyki przedekspozycyjnej (PrEP).
 - ✓ Należy regularnie wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV.
 - ✓ Należy korzystać z doradztwa i wsparcia lekarza w celu ograniczenia zachowań seksualnych związanych z podwyższonym ryzykiem.

4. Jak przyjmować lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva?

- Tabletki powlekane Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza (w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).
- Zalecana dawka leku to jedna tabletka raz na dobę. O ile to możliwe, lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy przyjmować z jedzeniem.
- Lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva należy przyjmować codziennie, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV.
- Nie należy pomijać żadnej dawki leku ani przerywać jego przyjmowania, chyba, że zaleci to lekarz. Pominięcie dawki leku może zwiększać ryzyko zarażenia wirusem HIV.
 - ✓ Jeżeli pacjent zorientował się w ciągu 12 godzin od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
 - ✓ Jeżeli pacjent zorientował się po upływie co najmniej 12 godzin od normalnej pory przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.
 - ✓ Jeżeli przed upływem 1 godziny od przyjęcia leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva wystąpią wymioty, należy przyjąć kolejną tabletkę. NIE trzeba przyjmować kolejnej tabletki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie 1 godziny od przyjęcia leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

5. Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Chociaż istnieją ograniczone dane kliniczne dotyczące stosowania połączenia emtrycytabiny i tenofowiru dizoproksylu przez kobiety w ciąży, zazwyczaj nie stosuje się go, jeśli nie jest to absolutnie konieczne.
- Pacjentki, które podczas stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva mogłyby zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji, aby uniknąć zajścia w ciążę.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, musi skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia możliwych działań niepożądanych oraz korzyści i zagrożeń terapii lekiem Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, wynikających dla niej i dla dziecka.
- Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka.
- Podczas przyjmowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva NIE należy karmić piersią, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka u ludzi. Zaleca się, aby kobiety zakażone HIV NIE karmiły piersią, aby uniknąć przeniesienia wirusa z mlekiem na dziecko.

6. Możliwe działania niepożądane

- Jak każdy lek, także Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
- W celu zapoznania się z kompletnym wykazem działań niepożądanych proszę przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku.
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva może powodować ciężkie działania niepożądane włącznie z pojawieniem lub pogorszeniem się problemów z kośćmi lub nerkami.**

- Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek lub gdy badania świadczą o chorobie nerek. W przypadku choroby nerek lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva lub, jeżeli pacjent jest zakażony HIV, rzadsze przyjmowanie leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva. Nie zaleca się stosowania leku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub jest on poddawany dializie.
- Do bardzo częstych działań niepożądanych (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) zalicza się:
 - ✓ biegunka, wymioty, nudności,
 - ✓ zawroty głowy, ból głowy,
 - ✓ wysypka
 - ✓ uczucie osłabienia

7. Jak przechowywać lek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz na pudełku po oznaczeniu „EXP” (Termin ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrótce „Lot”.
- Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym blisterze w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelki HDPE: przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.