

Tento edukačný materiál (EM) obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan a rady na minimalizáciu rizík.

Táto príručka bola vypracovaná Držiteľom rozhodnutia o registrácii.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206 , e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch, Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Nežiaduce reakcie/udalosti by sa mali tiež hlásiť spoločnosti Mylan s.r.o.,

Tel: +421 917 337 974, e-mail: productsafety.sk@mylan.com

Príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia (PrEP)

Dôležité informácie o lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na zníženie rizika získania infekcie vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV)

Informácie pre jedincov, ktorým bol predpísaný Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na preexpozičnú profylaxiu (PrEP)

(Doručené predpisujúcim lekárom na rozdávanie)

Táto príručka je určená len na informáciu a má doplniť (nie nahradiť) písomnú informáciu pre používateľa, ktorá sa dodáva s liekom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a ďalšie dôležité informácie si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je priložená v škatuľke s liekom. Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Čo je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je liek na lekársky predpis, ktorý spolu s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami pomáha znižovať riziko získania infekcie HIV u dospelých a dospievajúcich.

Čo by ste mali vedieť pred a počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na zníženie rizika získania infekcie HIV

• **Na užívanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP musíte byť HIV negatívny. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan môže pomôcť znížiť riziko získania infekcie HIV len vtedy, keď ešte infekciu nemáte. Musíte sa dať vyšetriť, aby bolo isté, že ešte nemáte HIV. Neužívajte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na zníženie vášho rizika, pokiaľ nie je potvrdené, že ste HIV negatívny.**

• Povedzte svojmu lekárovi o akomkoľvek ochorení podobnom chrípke, ktoré sa vyskytlo buď v mesiaci pred začatím užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, alebo kedykoľvek počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Ak ste boli zapojený do sexuálnych praktík, ktoré vás mohli vystaviť riziku získania infekcie HIV, tieto prejavy môžu byť príznakmi infekcie HIV:

- únava,
- horúčka,
- bolesti kĺbov alebo svalov,
- bolesť hlavy,
- vracanie alebo hnačka,
- vyrážka,
- nočné potenie,
- zväčšené lymfatické uzliny na krku alebo v slabinách.

Na zníženie rizika nákazy infekciou HIV užívajte liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan každý deň, nie len vtedy, keď si myslíte, že ste boli vystavení riziku.

• Samotné užívanie lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan nemusí zabrániť získaniu infekcie HIV. Aby sa riziko získania HIV počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan znížilo, musíte naďalej používať bezpečnejšie sexuálne praktiky.

o Vždy praktizujte bezpečný sex.

o Používajte kondómy, aby ste znížili kontakt so spermou, pošvovými tekutinami alebo krvou.

o Nedel'te sa s osobnými vecami, na ktorých môže byť krv alebo telesné tekutiny, ako sú zubné kefky a žiletky na holenie.

o Nedel'te sa, ani opakovane nepoužívajte ihly či iné vybavenie na podávanie injekcií alebo drog.

• Prijmite opatrenia, aby ste zostali počas užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP HIV negatívny.

o Poznajete svoj stav infekcie HIV a stav infekcie HIV svojich partnerov

o Dávajte sa pravidelne vyšetriť na HIV.

o Dajte sa vyšetriť na iné sexuálne prenosné infekcie, ako je syfilis a kvapavka. Pri týchto infekciách sa ľahšie nakazíte HIV.

o Ak si myslíte, že ste sa nakazili HIV, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Môže požadovať viac vyšetrení, aby si bol istý, že ste stále HIV negatívny.

o Nevynechajte žiadne dávky lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ani ho neprestaňte užívať. Vynechanie dávok môže zvýšiť vaše riziko získania infekcie HIV.

o Získajte informácie a podporu s cieľom pomôcť znížiť sexuálne správanie, ktoré vám môže spôsobiť vyššie riziko vzniku HIV

• **Pred začatím užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan zistíte svoj stav infekcie vírusom hepatitídy B (HBV).** Ak máte infekciu HBV, existuje vážne riziko, že po ukončení užívania lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan dostanete náhly zápal pečene.

Ako užívať Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

• Vždy užívajte liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

• Užite jednu tabletu lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan každý deň. Pokiaľ je to možné, liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sa má užívať s jedlom. Na zníženie rizika nákazy infekciou HIV užívajte liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan každý deň, nie len vtedy, keď si myslíte, že ste boli vystavení riziku.

• Nevynechajte žiadne dávky lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, ani ho neprestaňte užívať. Vynechanie dávok môže zvýšiť riziko získania infekcie HIV. Ak vynecháte dávku lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

• Ak to zistíte do 12 hodín od času, kedy zvyčajne užívate liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, užite tabletu čo najskôr, najlepšie s jedlom. Potom užite nasledujúcu dávku ako zvyčajne.

• Ak to zistíte po 12 hodinách alebo neskôr po čase, kedy zvyčajne užívate liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, zabudnutú dávku už neužite. Počkajte a užite nasledujúcu dávku v čase, keď ju zvyčajne užívate, najlepšie s jedlom.

• Ak ste vracali menej ako 1 hodinu po užití lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, užite ďalšiu tabletu. Ak ste vracali viac ako 1 hodinu po užití lieku Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, nemusíte užiť ďalšiu tabletu.

Vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa dostupnú v škatuľke s vaším liekom, kde nájdete úplný zoznam možných vedľajších účinkov.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky, vrátane novovzniknutých alebo zhoršených problémov s obličkami a kosťami. Ihneď povedzte svojmu

lekárovi, ak si myslíte, že máte ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Medzi veľmi časté vedľajšie účinky u ľudí, ktorí užívajú liek Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, patria: hnačka, vracanie, nevoľnosť (nauzea), závraty, bolesť hlavy, vyrážka a pocit slabosti.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý vás trápi, alebo neodznieva.

Toto sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.