

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan edukačná príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia, Verzia 2.0, 01-Nov-2021

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.

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti

Viatrix Slovensko,

Tel: +421 917 337 974, e-mail: pv.slovakia@viatrix.com

Edukačná príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia (PrEP)

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

Určené sú pacientom, ktorým bol predpísaný **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** na tzv. preexpozičnú profylaxiu (PrEP)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan edukačná príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia, Verzia 2.0, 01-Nov-2021

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

V písomnej informácii pre používateľa nájdete zoznam všetkých vedľajších účinkov a ďalšie dôležité informácie. Ak máte akékoľvek otázky, opýtajte sa svojho lekára.

Čo je Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan na PrEP?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan je liek na lekárske predpis. Užíva sa každý deň a spolu s bezpečnejšími sexuálnymi praktikami pomáha znižovať riziko získania infekcie HIV u dospelých a dospievajúcich s hmotnosťou minimálne 35 kg.

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** podľa pokynov lekára. Nevynechávajte žiadne dávky **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**, ani ho neprestaňte užívať. Vynechanie dávok môže zvýšiť riziko nákazy infekciou HIV alebo spôsobiť rezistenciu vírusu na liek po získaní infekcie HIV.

- Dajte sa pravidelne testovať na HIV (minimálne každé 3 mesiace).
- Ak si myslíte, že ste sa nakazili HIV, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebovať urobiť viac testov, aby sa potvrdilo, či ste stále HIV-negatívny.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan edukačná príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia, Verzia 2.0, 01-Nov-2021

- 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 dodržiavať bezpečnejšie sexuálne praktiky.
 - o Používajte kondómy, aby ste znížili kontakt so spermou, pošvovými tekutinami alebo krvou a neboli vystavený iným sexuálne prenosným chorobám.
 - o Nedeľte sa s osobnými vecami, na ktorých môže byť krv alebo telesné tekutiny, ako sú zubné kefky a žiletky na holenie.
 - o Nedeľte 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 Dajte sa vyšetriť na iné sexuálne prenosné infekcie, ako je syfilis a kvapavka. Pri týchto infekciách sa ľahšie nakazíte HIV.

o Existujú organizácie, ktoré vám môžu poskytnúť informácie a podporu nápomocnú na obmedzenie sexuálneho správania sa, ktoré vás môže vystaviť zvýšenému riziku vzniku HIV.

- Pred začatím užívania lieku **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** zistite, či nie ste infikovaný vírusom hepatitídy B (HBV).
- Ak máte hepatitídu B, problémy s pečeňou sa u vás môžu zhoršiť potom, ako prestanete užívať **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**.

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.**
- Odporúčaná dávka **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** na zníženie rizika infekcie HIV je jedna tableta lieku **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** denne. Liek užívajte každý deň, nie len vtedy, keď si myslíte, že ste boli vystavení riziku. Pokiaľ je to možné, liek **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** sa má užívať s jedlom.
- Aby ste nezabudli užiť liek **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**, nastavte si, prosím, pripomienku v mobile alebo inom zariadení, ktorá Vám pripomenie, kedy treba **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** užiť.
- Nevynechajte žiadne dávky lieku **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**, ani ho neprestaňte užívať bez súhlasu Vášho lekára. Vynechanie dávok môže zvýšiť riziko získania infekcie HIV. Ak vynecháte dávku lieku **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** a zistíte to:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan edukačná príručka pre pacientov, ktorým bola predpísaná preexpozičná profylaxia, Verzia 2.0, 01-Nov-2021

- 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.
- 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 vašim 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. Váš lekár vám môže pred liečbou a počas liečby vykonať krvné testy na meranie funkcie obličiek. Ak ste mali ochorenie obličiek, ak testy preukázali problémy s obličkami, alebo si myslíte, že máte ktorýkoľvek zo závažných vedľajších účinkov uvedených v písomnej informácii pre používateľa, informujte o tom svojho lekára.

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.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať liek **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan**. Váš lekár sa vás môže opýtať, či sa chcete zúčastniť štúdie (nazývanej Antiretrovirálny register gravidity), ktorá monitoruje vplyv liečby antiretrovírusovým liekom u žien, ktoré užívajú tieto lieky počas tehotenstva a ich možný vplyv na plod (www.apregistry.com).