

VODIČ ZA BOLESNIKE

kojima je propisan lijek koji sadrži

tenofovir/emtricitabin

za predekspozicijsku profilaksu (PrEP)

(uručuje liječnik)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže kombinaciju tenofovira/emtricitabina u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži kombinaciju tenofovira/emtricitabina. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.cinmed.me).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.



SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Dobili ste lijek na recept koji pomaže u smanjenju rizika od zaraze HIV-om u odraslih osoba i adolescenata, u kombinaciji sa sigurnim spolnim odnosima.

Što biste trebali znati prije i tijekom uzimanja emtricitabin/tenofovira za smanjenje rizika od zaraze HIV-om

- Morate biti HIV negativni da biste uzimali emtricitabin/tenofovir za PrEP. Emtricitabin/tenofovir Vam može pomoći u smanjenju rizika od zaraze HIV-om samo prije nego što se zarazite. Morate se testirati kako biste bili sigurni da već nemate HIV. Nemojte uzeti emtricitabin/tenofovir da biste smanjili rizik ako niste potvrdili da ste HIV negativni.
- Obavijestite svog liječnika ako ste u mjesecima prije početka uzimanja ovog lijeka ili bilo kad za vrijeme uzimanja lijeka imali bilo koju bolest nalik na gripu. Ako ste imali spolne odnose zbog kojih biste se mogli zaraziti HIV-om, ovo mogu biti znakovi HIV infekcije:
 - umor
 - vrućica
 - bolovi u zglobovima ili mišićima
 - glavobolja
 - povraćanje ili proljev
 - osip
 - noćno znojenje
 - povećani limfni čvorovi u vratu ili preponama.
- Uzimajte emtricitabin/tenofovir kako Vam je propisao Vaš liječnik. Nemojte propustiti uzeti nijednu dozu emtricitabin/tenofovira, niti je prestati uzimati. Propuštanje doza i neuzimanje tableta onako kako Vam je rekao liječnik povećat će rizik od zaraze HIV-om i može uzrokovati otpornost na lijek ako se zarazite HIV-om.
- Redovito se testirajte na HIV (odnosno barem svaka 3 mjeseca).
- Odmah recite svojem liječniku ako sumnjate da ste se zarazili HIV-om. Možda će htjeti napraviti dodatne pretrage da utvrdi jeste li još uvijek HIV-negativni.
- **Samo uzimanje ovog lijeka možda Vas neće zaštititi od zaraze HIV-om. Morate nastaviti prakticirati sigurne spolne odnose dok uzimate emtricitabin/tenofovir kako biste smanjili rizik od zaraze HIV-om**
- Koristite kondome kako biste ograničili kontakt sa spermom, vaginalnim tekućinama ili krvi i izbjegavajte izlaganje ostalim spolno prenosivim bolestima.
- Nemojte dijeliti osobne predmete na kojima se mogu nalaziti krv ili tjelesne tekućine, kao što su četkice za zube i žileti.
- Nemojte dijeliti ili opetovano koristiti igle ili drugu opremu za injiciranje ili korištenje droga.
- **Poduzmite potrebne mjere da biste ostali HIV-negativni dok uzimate lijek za PrEP:**
- Testirajte se na druge spolno prenosive infekcije, kao što su sifilis i gonoreja. Ove infekcije pogoduju zarazi HIV-om.
- Potražite informacije i potporu kako biste ograničili seksualno ponašanje zbog kojeg biste bili izloženi većem riziku.

- Utvrdite svoj status zaraze virusom hepatitisa B (HBV) prije početka uzimanja ovog lijeka. Ako ste zaraženi HBV-om, visok je rizik da će se problemi s jetrom pogoršati nakon što prestanete uzimati emtricitabin/tenofovir.

Kako uzimati emtricitabin/tenofovir

Uvijek uzmite lijek **točno onako** kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Preporučena doza je jedna tableta emtricitabin/tenofovira svaki dan. Kad god je moguće lijek bi trebalo uzimati s hranom
- Kako ne biste zaboravili uzeti lijek, na svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj možete dodati podsjetnik koji će Vas podsjetiti kada ga treba uzeti. Nemojte propustiti uzeti nijednu dozu emtricitabin/tenofovira, niti je prestati uzimati, osim ako Vam je tako rekao liječnik. Propuštanje doza može povećati rizik od zaraze HIV-om. Ako propustite uzeti dozu emtricitabin/tenofovira i to primijetite:
 - unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja emtricitabin/tenofovira, uzmite tabletu, po mogućnosti s hranom što prije. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.
 - 12 sati ili više nakon uobičajenog vremena kad uzimate emtricitabin/tenofovir, nemojte uzeti propuštenu dozu. Pričekajte i uzmite sljedeću dozu, po mogućnosti s hranom, u uobičajeno vrijeme.
- Ako povratite unutar 1 sata od uzimanja emtricitabin/tenofovira, uzmite drugu tabletu. Ne morate uzeti drugu tabletu ako Vam je pozlilo više od 1 sat nakon uzimanja emtricitabin/tenofovira.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik Vas može pitati želite li sudjelovati u ispitivanju (pod nazivom Antiretroviral Pregnancy Registry) koje prati ishode u žena koje uzimaju ovaj lijek u trudnoći.

Nuspojave

Kao i svi lijekovi, emtricitabin/tenofovir može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Cjelovit popis mogućih nuspojava pročitajte u uputi o lijeku priloženoj u kutiji s Vašim lijekom.

Emtricitabin/tenofovir može uzrokovati ozbiljne nuspojave, uključujući nove ili pogoršane probleme s bubrežima i kostima. Prije i tijekom liječenja Vaš liječnik može zatražiti krvne pretrage u svrhu utvrđivanja funkcije bubrega. Recite svojem liječniku ako ste imali bolest bubrega ili ako su pretrage ukazivale na probleme s bubrežima ili ako mislite da imate bilo koju od ozbiljnih nuspojava navedenih u uputi o lijeku.

Vrlo česte nuspojave kod osoba koje uzimaju emtricitabin/tenofovir uključuju: proljev, povraćanje, mučninu, vrtoglavicu, glavobolju, osip i osjećaj slabosti.

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CinMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Kako čuvati lijek

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i pakovanju iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju kako biste ga zaštitili od vlage. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu.