

Důležité informace o přípravcích s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů předepsaných lékařem ke snížení rizika nákazy virem lidské imunodeficiency (HIV)

Tento materiál obsahuje důležité informace o bezpečnosti užívání přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů a doporučení k minimalizaci rizik.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje průběžné sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Jakékoli podezření na závažné nežádoucí účinky nebo účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci hláste na Státní ústav pro kontrolu léčiv
Odbor farmakovigilance
Šrobárova 48
100 41 Praha
e-mail: farmakovigilance@sukl.cz
<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>
Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

INFORMACE PRO OSOBY, KTERÝM BYL PŘEDEPSÁN PŘÍPRAVEK S OBSAHEM EMTRICITABIN/TENOFOVIR-DISOPROXILU K PREEXPOZIČNÍ PROFYLAXI (VYDÁVÁ PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘ).

Tato příručka je určena pouze pro informaci a měla by doplňovat (nikoli nahrazovat) příbalovou informaci dodávanou s léčivým přípravkem. Úplný seznam nežádoucích účinků a další důležité informace naleznete v příbalové informaci, která je vložena v krabičce s lékem. V případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Co byste měl(a) vědět o preexpoziční profylaxi přípravkem s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů:

Přípravky s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů jsou léky na předpis, určené ke každodennímu podávání, které v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami pomáhají snížit riziko nákazy infekcí HIV u dospělých a dospívajících (ve věku 12-18 let s více než 35 kg tělesné hmotnosti).

Co byste měl(a) vědět, pokud užíváte přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů ke snížení rizika nákazy HIV:

Přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů můžete začít užívat ke snížení rizika nákazy HIV pouze tehdy, jste-li HIV negativní. Musíte podstoupit testování, aby se zjistilo, že nejste infikován(a) virem HIV. Neužívejte tento přípravek ke snížení rizika, pokud není potvrzeno, že jste HIV negativní.

Informujte svého lékaře o jakémkoli onemocnění podobnému chřipce, které se u Vás objevilo měsíc před zahájením užívání nebo kdykoli během užívání kombinovaného přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů a také v případě, že jste se zapojil(a) do sexuálních praktik, které Vás mohou vystavit riziku nákazy HIV.

Známky infekce HIV mohou být:

- únava
- horečka
- bolesti kloubů nebo svalů
- bolest hlavy
- zvracení nebo průjem
- vyrážka
- noční pocení
- zvětšené lymfatické uzliny na krku nebo v tříslech

Přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilou používejte podle pokynů svého lékaře. Užívání přípravku nepřerušujte a pravidelné dávky přípravku nevynechávejte. Při vynechávání dávek a nepravidelném užívání se zvyšuje riziko, že se nakazíte virem HIV, případně hrozí vznik odolnosti viru na tento léčivý přípravek.

- Nechte se pravidelně testovat na HIV – minimálně jednou za 3 měsíce.
- Pokud se domníváte, že jste byl(a) infikován(a) virem HIV, oznamte to ihned svému lékaři. Lékař může trvat na provedení dalších testů, aby se ujistil, že jste stále HIV negativní.

Samotné užívání tohoto přípravku Vás nemusí uchránit před nákazou HIV. Vždy praktikujte bezpečný sex.

- Používejte kondomy ke snížení kontaktu se spermatem, vaginální tekutinou nebo krví a vyvarujte se možné nákaze dalšími sexuálně přenosnými chorobami.
- Nesdílejte osobní věci, které mohou obsahovat krev nebo tělní tekutiny, například zubní kartáček a žiletky.
- Nesdílejte ani opakovaně nepoužívejte jehly nebo jiné vybavení k injekci nebo podání léku.

Aktivně se snažte zabránit nákaze HIV.

- Nechte se testovat i na jiné pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka. Tyto infekce usnadňují přenos nákazy HIV.
- Snižte rizikovitost Vašeho sexuálního chování. K tomu Vám napomohou další informace a podpora okolí.

Ujistěte se, že nejste infikovaný(á) virem hepatitidy B (HBV)

Pokud máte infekci HBV, existuje vážné riziko, že se problémy s játry mohou zhoršit poté, co přestanete užívat přípravek s obsahem emtricitabinu/tenofovir-disoproxilou. Před zahájením užívání kombinovaného přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilou je třeba **vědět, zda jste infikován(a) virem hepatitidy B (HBV)**. Jestliže máte infekci HBV, hrozí Vám vážné riziko vzniku problémů s játry poté, co přestanete tento přípravek užívat. Je velmi důležité neukončovat léčbu tímto přípravkem, aniž byste to nejdříve konzultoval(a) se svým lékařem. U některých osob s pokročilým jaterním onemocněním nebo cirhózou jater se ukončení léčby nedoporučuje, protože to může vést ke zhoršení hepatitidy, která může být život ohrožující. **Ihned** informujte svého lékaře o nových nebo neobvyklých příznacích, které zaznamenáte po ukončení léčby, zvláště o příznacích, které byste spojoval(a) s infekcí hepatitidy B.

Jak se přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilou užívá:

Předepsaný přípravek používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilou ke snížení rizika nákazy HIV je jedna tableta každý den. Kdykoli je to možné, má být přípravek užíván s jídlem. Užívejte přípravek každý den, nejen tehdy, když si myslíte, že jste vystaven riziku infekce HIV.
- Abyste nezapomněl/a užít předepsaný přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilou, můžete si na svůj mobilní telefon nebo jakékoli jiné zařízení přidat připomenutí, které Vás upozorní, že je čas přípravek užít.
- Žádnou dávku nesmíte vynechat! Nepřestávejte přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučil lékař! Vynechání dávky může zvyšovat riziko rezistence k HIV. V případě, že jste dávku vynechali:
 - Jestliže si vzpomenete do 12 hodin od doby, kdy tento přípravek obvykle užíváte, vezměte si tabletu co nejdříve, nejlépe s jídlem. Další dávku užíjte v obvyklou dobu.

- Jestliže si vzpomenete za 12 hodin nebo více od doby, kdy tento přípravek užíváte, vynechanou dávku neberte. Vyčkejte a užíjte následující dávku společně s jídlem v obvyklou dobu.
- Zvracíte-li za méně než 1 hodinu po užití tohoto přípravku, užíjte jinou tabletu. Není potřeba užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití tohoto přípravku.

Nežádoucí účinky

Stejně jako všechny ostatní přípravky, může i přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilu způsobovat nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u všech pacientů.

Před použitím přípravku si pečlivě přečtěte příbalovou informaci. Je v ní uveden seznam všech možných nežádoucích účinků. Příbalovou informaci naleznete v krabičce přípravku. Emtricitabin/tenofovir-disoproxil může způsobit závažné nežádoucí účinky, včetně nových nebo horších problémů s ledvinami a problémů s kostmi. Před a během léčby může lékař nařídit krevní testy k měření funkce ledvin. Informujte svého lékaře, pokud jste měl(a) onemocnění ledvin nebo pokud testy prokázaly problémy s ledvinami, nebo pokud si myslíte, že máte některý ze závažných nežádoucích účinků uvedených v příbalové informaci.

Velmi časté nežádoucí účinky u lidí, kteří užívají emtricitabin/tenofovir-disoproxil zahrnují: průjem, nevolnost (zvracení), pocit nevolnosti (nauzea), závratě, bolest hlavy, vyrážku a pocit slabosti.

Informujte svého lékaře, pokud máte jakýkoli nežádoucí účinek, který Vás obtěžuje nebo neustupuje. To zahrnuje i jakékoli možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Možné závažné nežádoucí účinky

Příliš mnoho kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza).

Laktátová acidóza je vzácný nežádoucí účinek, který ale může potenciálně ohrozit život. Laktátová acidóza se vyskytuje častěji u žen, zejména s nadváhou a u osob s onemocněním jater. Následující příznaky mohou být příznaky laktátové acidózy:

- hluboké, rychlé dýchání
- ospalost
- pocit na zvracení (nauzea), zvracení
- bolesti břicha

Domníváte-li se, že byste mohl(a) mít laktátovou acidózu, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Jakékoli známky zánětu nebo infekce. U některých pacientů s infekcí HIV v pokročilém stádiu (AIDS) a s anamnézou oportunních infekcí (infekce objevující se u lidí se slabým imunitním systémem) se mohou brzy po zahájení léčby HIV objevit známky a příznaky zánětu z dřívějších infekcí. Předpokládá se, že tyto příznaky jsou zapříčiněny zlepšením imunitní odpovědi těla, což umožňuje tělu bojovat s infekcí, která mohla být přítomna i bez zřetelných příznaků.

Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, mohou se u Vás vyskytnout autoimunitní onemocnění, stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně. Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Sledujte příznaky infekce nebo jiné příznaky, jako jsou:

- svalová slabost,
- slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k tělesnému trupu,
- bušení srdce, třes nebo hyperaktivita.

Jestliže zaznamenáte známky a příznaky zánětu nebo infekce, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravky obsahující emtricitabin/tenofovir-disoproxil mohou ovlivňovat ledviny.

Informujte svého lékaře, zda jste prodělal(a) onemocnění ledvin nebo zda Vaše testy ukazovaly na onemocnění ledvin. Pokud máte problémy s ledvinami, může Vám lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat tento přípravek. Tento přípravek se nedoporučuje užívat, jestliže máte těžké onemocnění ledvin nebo jste na hemodialýze.

Kostní poruchy (vedoucí někdy ke zlomeninám) se mohou objevit také z důvodu poškození buněk ledvinných kanálků.

Pokud **jste těhotná** nebo **kojíte**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař Vás může informovat o zařazení do antiretrovirového registru těhotných, který monitoruje ženy užívající tento přípravek během těhotenství.

Informujte Vašeho lékaře o všech lécích, které užíváte, včetně léků na předpis i léků z volného prodeje, vitamínů a rostlinných doplňků.

Při užívání přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil je nutné dodržování správného dávkování:

Předepsaný přípravek používejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže užíváte tento přípravek ke snížení rizika nákazy HIV, užívejte jej každý den, a ne pouze tehdy, když se domníváte, že se můžete nakazit HIV!

Žádnou dávku nesmíte vynechat! Vynechání může zvýšit riziko nákazy infekcí HIV.

Emtricitabine/tenofovir-disoproxil užívejte vždy ve stejný čas každý den, aby byla hladina v krvi konstantní.

V případě, že jste dávku vynechali:

Jestliže si vzpomenete **do 12 hodin** od doby, kdy tento přípravek obvykle užíváte, vezměte si tabletu **co nejdříve**, nejlépe s jídlem. Další dávku užíjte obvyklou dobu.

Jestliže si vzpomenete **za 12 hodin nebo více** od doby, kdy tento přípravek užíváte, **vynechanou dávku neberte**. Vyčkejte a užíjte **následující dávku** společně s jídlem **v obvyklou dobu**.

Zvracíte-li za méně než 1 hodinu po užití tohoto přípravku, užíjte jinou tabletu. Není potřeba užívat další tabletu v případě, že jste zvracel(a) za více než 1 hodinu po užití tohoto přípravku.

Pokud jste užili větší než doporučenou dávku přípravku, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost a požádejte o radu.

Další informace o kombinovaném přípravku s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil **včetně možných nežádoucích účinků jsou uvedeny v příbalové informaci**, která je součástí každého balení tohoto přípravku. Prosím, přečtěte si tuto informaci pečlivě.

Jak skladovat přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil:

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za {EXP}. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce.

Další informace:

I když tato příručka poskytuje důležité informace o přípravcích s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil, které musíte mít na paměti, není náhradou za rady, které Vám poskytne Váš lékař nebo lékárník.

Máte-li jakékoli další otázky nebo připomínky týkající se užívání tohoto přípravku i poté, co jste si přečetli tuto příručku, zeptejte se svého lékaře.

Máte-li nějaké další otázky k tomu, jak se chránit před nákazou HIV nebo jak zamezit přenosu nákazy HIV na další osoby, zeptejte se svého lékaře.