

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

Informace pro osoby, kterým byl předepsán
přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-
disoproxilů 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.

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

Přípravky s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil, které jsou určeny k preexpoziční profylaxi, pomáhají v kombinaci s bezpečnějšími sexuálními praktikami snížit riziko nákazy infekcí HIV u dospělých a dospívajících.

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

Přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil 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. Lidé, kteří mají prokázanou HIV infekci, musí přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil užívat spolu s dalšími léky (tzv. antiretrovirotiky).

Mnoho testů na HIV nemusí stávající infekci zachytit. Jestliže se u Vás objeví příznaky podobné chřipce, může to znamenat, že jste byl(a) právě infikován(a) HIV. Znamky 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

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-disoproxil a také v případě, že jste se zapojil(a) do sexuálních praktik, které vás mohou vystavit riziku nákazy HIV.

Abyste snížil(a) riziko nákazy HIV:

- **Přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxil 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 rezistence na tento léčivý přípravek.**
- **Užívejte tento přípravek každý den, ne pouze v případě, kdy se domníváte, že byste se mohl(a) nakazit HIV.** Nevynechávejte žádnou dávku tohoto přípravku, ani nepřerušujte jeho užívání. **Vynechání dávky může zvýšit riziko nákazy HIV.**

- 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.

- Je nutné znát Váš HIV-1 status i status Vašich partnerů.
- Vždy praktikujte bezpečný sex. Používejte kondomy ke snížení kontaktu se spermatem, vaginální tekutinou nebo krví.
- 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.
- Nechte se testovat i na jiné pohlavně přenosné nemoci, jako jsou syfilis a kapavka. Tyto infekce usnadňují přenos nákazy HIV.
- Snižte rizikovost Vašeho sexuálního chování. K tomu Vám napomohou další informace a podpora okolí.

Tento přípravek může způsobit vážné nežádoucí účinky:

1. Příliš mnoho kyseliny mléčné v krvi (laktátová acidóza).

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

- Hluboké, rychlé dýchání
- ospalost
- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení a bolest v oblasti břicha

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

Další důležité informace, pokud užíváte přípravek s obsahem emtricitabin/tenofovir-disoproxilů ke snížení rizika nákazy HIV:

Přípravky obsahující tenofovir 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.

Před zahájením užívání kombinovaného přípravku s obsahem tenofoviru 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.

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, užívejte 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.

Hlášení nežádoucích účinků.

Přípravky s tenofovirem mohou způsobit závažné nežádoucí účinky včetně nových nebo zhoršených problémů s ledvinami a problémů s kostmi. Před začátkem a v průběhu léčby může Váš lékař provést krevní testy na vyšetření funkce ledvin. Informujte lékaře, pokud se u Vás objeví jakýkoliv ze závažných nežádoucích účinků uvedených v příbalové informaci.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.