

Co to jest emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem stosowana w ramach PrEP?

Emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem to lek na receptę, który ma zmniejszać ryzyko zakażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (ang. Human Immunodeficiency Virus, HIV-1) u dorosłych i młodzieży w wieku co najmniej 12 i poniżej 18 lat, ważących co najmniej 35 kg, przy przyjmowaniu codziennie w połączeniu ze stosowaniem zasad bezpiecznego seksu.

Informacje ważne przed przyjęciem oraz w trakcie przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w celu zmniejszenia ryzyka zarażenia HIV-1

Przed rozpoczęciem przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w ramach PrEP w celu zmniejszenia ryzyka zarażenia HIV pacjent musi mieć ujemny status zarażenia HIV. Emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem może zmniejszyć ryzyko zarażenia HIV. Konieczne jest wykonanie testu w celu upewnienia się, że pacjent nie został jeszcze zarażony wirusem HIV-1. Nie należy przyjmować emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny.

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach grypopodobnych w ciągu miesiąca przed rozpoczęciem przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem lub w trakcie przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem. Jeśli pacjent angażuje się w praktyki seksualne, które mogą narażać go na zarażenie wirusem HIV, wymienione poniżej objawy mogą świadczyć o zarażeniu HIV:

- UCZUCIE ZMĘCZENIA
- GORĄCZKA
- BÓL STAWÓW LUB MIĘŚNI
- BÓLE GŁOWY
- WYMIOTY LUB BIEGUNKA
- WYSYPKA
- POTY NOCNE
- POWIĘKSZONE WĘZŁY CHŁONNE NA SZYI LUB W PACHWINACH

Emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy pomijać żadnych dawek emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem ani przerywać przyjmowania tego leku. Pomijanie dawek i nie przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza zwiększa ryzyko zarażenia HIV i może spowodować oporność na lek w razie zarażenia HIV.

- Należy regularnie poddawać się testom pod kątem HIV (np. nie rzadziej niż co 3 miesiące)
- W razie podejrzenia zarażenia wirusem HIV należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Może być konieczne wykonanie dalszych testów w celu upewnienia się, że pacjent w dalszym ciągu ma ujemny status zarażenia HIV.
- **Samo przyjmowanie emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem może nie zapobiec zarażeniu wirusem HIV.** Aby zmniejszyć ryzyko zarażenia wirusem HIV w trakcie przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, konieczne jest dalsze przestrzeganie zasad bezpiecznego seksu:
 - Należy stosować prezerwatywy, aby zmniejszyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy lub krwią i unikać narażenia na inne zakażenia przenoszone drogą płciową.

- Nie należy używać wspólnie rzeczy osobistych, na których może znajdować się krew lub płyny fizjologiczne, takich jak szczoteczki do zębów czy ostrza do maszynek
- Nie należy używać wspólnie ani nie używać ponownie igieł ani innego sprzętu do wstrzykiwania lub podawania leków.

- **W trakcie przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w ramach PrEP należy podjąć działania w celu utrzymania ujemnego statusu zakażenia HIV:**

- Należy poddawać się badaniom pod kątem innych zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Te zakażenia ułatwiają zakażenie wirusem HIV.
- Należy zdobywać informacje i wsparcie, aby ograniczyć zachowania seksualne, które mogą zwiększać ryzyko

- **Przed rozpoczęciem leczenia emtrycytabiną z tenofowiru dizoproksylem należy sprawdzić status zarażenia pacjenta wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV):**

W przypadku pacjentów zarażonych wirusem HBV istnieje poważne ryzyko nasilenia zaburzeń czynności wątroby po zaprzestaniu przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem.

Ja należy przyjmować emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem

Emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Zalecana dawka emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem do przyjmowania w celu zmniejszenia ryzyka zarażenia ludzkim wirusem upośledzenia odporności (ang. Human Immunodeficiency Virus, HIV) to jedna tabletkę emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem na dobę. Emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem należy przyjmować codziennie, nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że jest zagrożony zarażeniem wirusem HIV. Gdy tylko jest to możliwe, emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem należy przyjmować podczas posiłków.
- Aby pamiętać o przyjmowaniu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, pacjent może dodać przypomnienie w telefonie komórkowych lub dowolnym innym urządzeniu, które może codziennie przypominać o czasie przyjęcia emtrycytabiny z tenofowiru.
- Nie należy pomijać żadnych dawek emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem ani przerywać przyjmowania tego leku, chyba że tak zaleci lekarz. Pomijanie dawek może zwiększyć ryzyko zarażenia wirusem HIV. Jeśli pacjent pominie przyjęcie dawki emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem i zauważy to:

- w ciągu 12 godzin od zwykłej godziny przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, powinien przyjąć tabletkę jak najszybciej, najlepiej z posiłkiem. Potem należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze

- po upływie 12 godzin od zwykłej godziny przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, nie powinien przyjmować pominiętej dawki. Należy poczekać i przyjąć następną dawkę, najlepiej z posiłkiem, o zwykłej porze.

- W razie wystąpienia wymiotów w ciągu mniej niż 1 godziny po przyjęciu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, należy przyjąć następną tabletkę. Jeśli wymioty wystąpią po

upływie ponad 1 godziny po przyjęciu emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem, nie ma konieczności przyjmowania kolejnej tabletki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pełną listę możliwych działań niepożądanych podano w ulotce dla pacjenta dołączonej do opakowania leku.

Emtrycytabina z tenofowiru dizoproksylem może powodować poważne działania niepożądane, w tym nowe zaburzenia dotyczące nerek i kości lub nasilenie istniejących zaburzeń. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz, aby ocenić czynność nerek, może zlecić przeprowadzenie badań krwi. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że cierpi na chorobę nerek lub **jeśli badania wykazały zaburzenia czynności nerek lub jeśli pacjent uważa, że wystąpiły u niego jakiegokolwiek poważne działania niepożądane wymienione w ulotce leku.**

Najczęstsze działania niepożądane występujące u osób przyjmujących emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem obejmują: biegunkę, wymioty, nudności (mdłości), zawroty głowy, ból głowy, wysypkę i uczucie osłabienia.

Należy poinformować lekarza w razie wystąpienia dokuczliwych działań niepożądanych lub działań niepożądanych, które nie ustępują. Dotyczy to wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w ulotce.

Jak należy przechowywać emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą

WAŻNE INFORMACJE

Ważne informacje dotyczące przyjmowania emtrycytabiny z tenofowiru dizoproksylem w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia wirusem HIV dla osób, którym przepisano emtrycytabinę z tenofowiru dizoproksylem w ramach PrEP

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapi Tillomed:

Tel: +44 (0) 1480 402400

E-mail: PVUK@tillomed.com