

Tärkeitä tietoja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteesta koskien ihmisen immuunikatovirus (HIV) -infektioriskin vähentämistä

Tietoa henkilölle, jolle on määrätty Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA altistusta edeltäväksi estohoidoksi (pre-exposure prophylaxis, PrEP). (Lääkäri antaa)

Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan antamaan lisätietoa, ja se täydentää (ei korvaa) lääkevalmisteen mukana toimitettavaa pakkausselostetta.

Täydellinen luettelo haittavaikutuksista ja muut tärkeät tiedot ovat pakkausselosteessa, joka toimitetaan lääkepakkauksen mukana. Jos sinulla on kysyttävää, käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.

Mitä PrEP-hoitoon tarkoitettu emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmiste on? Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmiste on reseptilääke, joka auttaa vähentämään HIV-infektion riskiä aikuisilla, kun sitä käytetään yhdessä turvallisten seksikäytäntöjen kanssa.

Mitä sinun on tiedettävä ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteen ottamista ja valmisteen käytön aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi

- Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, jotta voit aloittaa PrEP-hoidon emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteella. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan ennen tartunnan saamista. Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmistetta riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen.
- Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista sekä hoitoa edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät lääkettä. Jos olet harrastanut seksiä, jossa on HIV-tartunnan riski. HIV-infektion merkkejä voivat olla:
 - väsymys
 - kuume
 - nivel- tai lihassärky
 - päänsärky
 - oksentelu tai ripuli
 - ihottuma
 - yöhikoilu
 - suurentuneet imusolmukkeet kaulassa tai nivusissa.

Käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmistetta siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä jätä väliin annoksia äläkä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteen käyttöä. Annosten jättäminen väliin tai lääkärin määräämien tablettien ottamatta jättäminen suurentavat HIV-tartunnan riskiä ja saattavat aiheuttaa lääkeresistenssin, jos saat HIV-tartunnan.

Pelkkä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa. Sinun täytyy jatkossakin noudattaa turvallisia seksikäytäntöjä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

- Käytä aina kondomia välttääksesi kosketusta siemennesteen, emättimen eritteiden tai veren kanssa, ja vältä altistumista muille sukupuolitaudeille.
- Älä lainaa henkilökohtaisia tavaroita, joissa voi olla verta tai ruumiinnesteitä, esimerkiksi hammasharjaa tai partateriä.

- Älä käytä yhteisiä äläkä käytä uudelleen neuloja tai ruiskuja tai muita välineitä, joilla pistetään tai käsitellään lääkkeitä.

Huolehdi siitä, että pysyt HIV-negatiivisena käyttäessäsi emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta PrEP-hoitona:

- Käy säännöllisesti HIV-testissä (esim. vähintään kolmen kuukauden välein).
- Jos uskot saaneesi HIV-tartunnan, kerro siitä heti lääkärille, joka voi varmistaa lisätesteillä, että et ole saanut tartuntaa.
- Käy sukupuolitautitesteissä esimerkiksi syfiliksen ja tippurin varalta. Saat helpommin HIV-tartunnan, jos sinulla on tällainen infektio.
- Hanki tietoa ja tukea, jotta voit vähentää mahdollisesti riskiä suurentavaa seksuaalikäyttäytymistä.

Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV), ennen kuin alat käyttää emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta.

- Jos sinulla on HBV-infektio, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön lopettamisen jälkeen saattaa olla olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden pahenemisen riski.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmistetta otetaan

- Ota lääkevalmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
- Ota yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkeannos tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista. Ota lääkeannos joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.
- Älä jätä väliin lääkeannoksia äläkä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteen käyttöä. Annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-tartunnan riskiä. Jos annos jää väliin ja huomaat sen:
 - 12 tunnin kuluessa tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruuan kanssa niin pian kuin mahdollista. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.
 - yli 12 tunnin kuluttua tavallisesta lääkkeenottoajasta, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos mieluiten ruuan kanssa tavalliseen aikaan.
- Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa lääkeannoksen ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui myöhemmin kuin 1 tunnin kuluttua lääkeannoksen ottamisesta.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tutustu mahdollisten haittavaikutusten luetteloon, joka on lääkepakkauksen mukana toimitettavassa pakkausselosteessa.

Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmiste voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten uusia tai pahenevia munuais- tai luusto-ongelmia. Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitatakseen munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä tai **jos uskot, että sinulla on jokin pakkausselosteessa mainituista vakavista haittavaikutuksista.**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta käytävillä henkilöillä ovat ripuli, oksentelu, pahoinvointi, huimaus, päänsärky, ihottuma ja heikkouden tunne.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin haittavaikutus, joka on häiritsevä tai joka ei katoa. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tablettipurkissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Pidä pullo tiiviisti suljettuna.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Hyväksytty 04-2020 (FIMEA)