

Tärkeitä tietoja emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistesta koskien ihmisen immuunikatovirus (HIV) -infektoriskin vähentämistä

Tietoa henkilölle, jolle on määrätty emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta 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 päivittäin yhdessä turvallisten seksikäytäntöjen kanssa.

Mitä sinun on tiedettävä ennen emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamista ja valmisteen käytön aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi

- Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, jotta voit aloittaa PrEP-hoidon emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistella. Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmiste voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan ennen tartunnan saamista. Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen.
- Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista sekä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamista edeltävän kuukauden aikana että emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön aikana. 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 emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä jätä väliin annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä.

Annosten jättäminen väliin tai ottaminen väärin suurentavat HIV-tartunnan riskiä ja mahdollisen lääkeresistenssin kehittymisen riskiä, jos saat HIV-tartunnan.

- 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.
- **Pelkkä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa. Sinun täytyy jatkossakin noudattaa turvallisia seksikäytäntöjä emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi.**
 - ✓ Käytä 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 muita välineitä, joilla pistetään tai käsitellään lääkkeitä.
- **Huolehdi siitä, että pysyt HIV-negatiivisena käyttäessäsi emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta PrEP-hoitona:**
 - ✓ Käy sukupuolitauteistesteissä esimerkiksi kupan 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 käyttämään emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta.** Jos sinulla on HBV-infektio, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen käytön lopettamisen jälkeen saattaa olla olemassa vakava maksan toimintahäiriön pahenemisen riski.

Miten emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta otetaan

Ota emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Suositeltu annos on yksi emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia sisältävä yhdistelmätabletti kerran vuorokaudessa. Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmiste tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista. Ota emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistetta joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.
- Älä jätä väliin emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkärisi neuvo sinua niin tekemään. Annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-tartunnan riskiä. Jos emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen annos jää väliin ja huomaat sen:

- ✓ 12 tunnin kuluessa tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruoan 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 ruoan kanssa tavalliseen aikaan.

- Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia sisältävän yhdistelmätabletin ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui myöhemmin kuin 1 tunnin kuluttua emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen ottamisesta.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmistekin 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 mitataksesi munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai koheet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriötä tai **jos uskot, että sinulla on jokin pakkausselosteessa mainituista vakavista haittavaikutuksista.**

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

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

Emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmävalmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville
- Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Purkki: Käytä avattu purkki 90 päivän sisällä.
- Säilytä alle 25°C

**Tärkeitä tietoja
emtrisitabiinin ja
tenofoviiridisoproksiilin
yhdistelmävalmisteesta
koskien ihmisen
immuunikatovirus (HIV)
infektioriskin vähentämistä**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon asiantuntijoita pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Haittavaikutuksista voi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan.

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle: Mylan Oy, Vaisalantie 2-8, 02130 Espoo, puh. 020 720 9555