

Viktig information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma för att minska risken för infektion med humant immunbristvirus (hiv-infektion)

Information till personer som ordinerats Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord eller Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som profylax före exponering (PrEP)

Denna guide är avsedd endast för information och bör komplettera (inte ersätta) bipacksedeln som följer med ditt läkemedel.

För fullständig lista över biverkningar och annan viktig information hänvisas till bipacksedeln som finns i kartongen med läkemedlet.

Fråga din läkare om du har några frågor.

Hur används Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma för PrEP?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma (emtricitabin/tenofovirdisoproxilfumarat) är ett receptbelagt läkemedel som används för att minska risken för att infekteras med hiv-1 hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg, när det tas dagligen i kombination med säkert sex.

Vad du bör veta innan och när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma för att minska risken för att få hiv-infektion

- **Du måste vara hiv-negativ innan du börjar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma som PrEP. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma kan endast hjälpa till att minska risken att få hiv om du tar läkemedlet innan du smittas. Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ.**
- Tala om för din läkare om du haft influensaliknande symtom antingen under månaden innan behandlingen inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma. Om du inte haft säkert sex finns risken att få hiv, dessa symtom kan vara tecken på hiv-infektion:
 - trötthet
 - feber
 - led- eller muskelvärk
 - huvudvärk
 - kräkningar eller diarré
 - hudutslag
 - nattsvettningar
 - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.
- **Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma som ordinerats av din läkare. Hoppa inte över någon dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, eller sluta att ta det. Glömda doser och oregelbundet intag ökar risken för att få hiv och att eventuellt utveckla resistens mot läkemedlet i fall du blir smittad med hiv.**
- Testa dig regelbundet för hiv (t.ex. åtminstone var 3:e månad).
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma förhindrar inte att du får hiv. Du måste fortsätta med säkert sex** medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma för att minska risken för att få hiv
 - Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod och undvik att utsätta dig för sexuellt överförbara sjukdomar.

RMP v. 3.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 26.05.2020)

RMP v. 2.1 (Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma 02.06.2020)

21/01/2022

- Dela inte personliga saker där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
- Dela inte och återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- **Åtgärder för minska risken för hiv samtidigt som du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma som PrEP:**
 - Testa dig för andra sexuellt överförbara infektioner, som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare att få en hiv-infektion.
 - Skaffa dig information och stöd för att minska ett sexuellt riskbeteende.
- **Ta reda på om du har hepatit B-virus (HBV) infektion innan du börjar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma.** Om du har HBV-infektion, finns det en allvarlig risk för att leverproblem kan förvärras när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma.

Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma

Ta alltid Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Den rekommenderade dosen av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma för att minska risken för att få hiv är en tablett dagligen. Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv. När det är möjligt, bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma tas tillsammans med föda. Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma varje dag, inte bara när du tror att du utsatts för risk att få hiv-infektion.
- För att hjälpa dig att komma ihåg att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, kan du lägga in en påminnelse i din mobiltelefon eller någon annan enhet som kan påminna dig när det är dags att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma
- Missa inte någon dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, sluta inte att ta det såvida inte din läkare sagt det. Missade doser kan öka risken att få hiv-infektion. Om du missar en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma och du märker det:
 - inom 12 timmar efter den tidpunkt då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, ta tablettens så snart som möjligt, helst med föda. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
 - efter 12 timmar eller mer efter den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.
- Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Din läkare kan komma att fråga dig om du vill delta i en studie (som kallas Antiretroviral Pregnancy Registry) som övervakar kvinnor som tar detta läkemedel under graviditeten.

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Läs bipacksedeln som finns i läkemedelsförpackningen för att få en fullständig lista över möjliga biverkningar.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive nya eller förvärra njur- och skelettproblem. Före och under behandlingen kan din läkare ordinera blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Tala om för din läkare **om du tror att du har någon allvarlig biverkning som anges i bipacksedeln.**

Mycket vanliga biverkningar hos personer som tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma inkluderar: diarré, illamående, kräkningar, yrsel, huvudvärk, hudutslag och svaghetskänsla.

Tala om för din läkare om du har några biverkningar som besvärar dig eller inte går över. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Rapportera misstänkta biverkningar till Fimea
www.fimea.fi, Säkerhets och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

eller

till innehavaren av försäljningstillstånd :
e-post: finland@accord-healthcare.com, tel. 010 231 4180

Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord/ Accordpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter {Utg.dat}. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot fukt. Tillslut flaskan väl.