

Tärkeitä tietoja Emtricitabine Tenofovir disoproxil Accord ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma –valmisteesta koskien ihmisen immuunikatovirus (HIV) infektioriskin vähentämistä

Tietoa henkilöille, joille on määrätty Emtricitabine Tenofovir disoproxil Accord tai Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma -lääkitys altistusta edeltäväksi estohoidoksi (pre-exposure prophylaxis, PrEP)

Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan antamaan lisätietoa eikä se täydennä (tai 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma-valmiste on?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma (emtricitabiini/tenofoviiridisoproksiilifumaraatti) on reseptilääke, joka auttaa vähentämään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-infektion) riskiä aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg. Altistusta edeltävässä estohoidossa valmistetta otetaan päivittäin ja samalla huolehditaan turvallisista seksikäytännöistä..

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

- Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, jotta voit aloittaa PrEP-hoidon Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteella. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma 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 Accord / Accordpharma –valmistetta riskin pienentämiseksi, ellet ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen.
- Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista sekä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteen ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -valmistetta. 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 Accord / Accordpharma –valmistetta siten kuin lääkäri on määrännyt. Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteen ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa. Sinun täytyy jatkossakin noudattaa turvallisia seksikäytäntöjä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord /Accordpharma –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 muita välineitä, joilla pistetään tai käsitellään lääkkeitä.
- **Huolehdi siitä, että pysyt HIV-negatiivisena käyttäessäsi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmistetta PrEP-hoitona:**
 - Käy sukupuolitesteissä 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -valmistetta.** Jos sinulla on HBV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmisteen käytön lopettamisen jälkeen saattaa olla olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden pahenemisen riski.

Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmistetta otetaan

- Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
 - Suositeltu annos on yksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord /Accordpharma –tabletti kerran vuorokaudessa vähentämään HIV-tartunnan riskiä. Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olevasi vaarassa saada HIV-infektion. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista. Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordia / Accordpharmaa joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.
 - Jotta sinun on helpompi muistaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -tabletin ottaminen, voit lisätä muistutuksen matkapuhelimeen tai johonkin muuhun laitteeseen, joka muistuttaa sinua, kun on aika ottaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -tabletti.
- Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma –annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään. Annosten

jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-infektion riskiä. Jos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord /Accordpharma–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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordin/Accordpharman ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui myöhemmin kuin 1 tunnin kuluttua Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordin/Accordpharman ottamisesta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharmakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma 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 kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä tai **jos uskot, että sinulla on jokin pakkausselosteessa mainituista vakavista haittavaikutuksista.**

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma–valmistetta käyttävillä henkilöillä ovat: ripuli, oksentelu, pahoinvointi, huimaus, pääsärky, 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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan Fimealle www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

tai

myyntiluvan haltijalle: s-posti: finland@accord-healthcare.com, puh. 010 231 4180.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord / Accordpharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.