

Ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia wirusem HIV.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord jest stosowany w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV-1, jeżeli jest przyjmowany codziennie razem w połączeniu z zachowaniem zasad bezpiecznego seksu.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może jedynie pomóc pacjentowi zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV, **zanim** pacjent zostanie zakażony.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord pacjent musi być HIV-ujemny, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia HIV. Pacjent musi wykonać badania, aby potwierdzić, że nie został już zakażony HIV.
- **Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka, jeżeli nie potwierdzono, że pacjent jest HIV-ujemny.** Osoby zakażone HIV muszą przyjmować lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w skojarzeniu z innymi lekami.

Ważne informacje przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV

Wiele testów na HIV może nie wykrywać niedawnego zakażenia. Jeśli u pacjenta występują objawy grypopodobne, mogą one świadczyć o niedawnym zakażeniu HIV. Możliwe objawy zakażenia HIV:

- uczucie zmęczenia,
- gorączka,
- ból stawów lub mięśni,
- ból głowy,
- wymioty lub biegunka,
- wysypka,
- nocne poty,
- powiększone węzły chłonne szyjne lub pachwinowe.

Należy powiadomić lekarza o każdej chorobie grypopodobnej — albo w miesiącu przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord lub w dowolnym momencie w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- pacjent ma problemy z wątrobą, szczególnie jeśli jest zakażony wirusem HBV,
- pacjent ma problemy z nerkami lub jest dializowany,
- ma problemy z kośćmi,
- choruje na jakiegokolwiek choroby,
- pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę,
- pacjentka karmi lub planuje karmić piersią.

Jeśli pacjentka stosując lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV zajdzie w ciążę powinna skonsultować się z lekarzem, który podejmie decyzję, o kontynuacji przyjmowania leku.

Jeśli pacjentka zostanie zakażona HIV w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord musi przerwać karmienie piersią, ponieważ wirus może zostać przeniesiony z mlekiem na dziecko.

Podczas przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord nie należy karmić piersią, ponieważ substancje czynne tego leku przenikają do mleka matki.

Lekarz może zaproponować pacjentkom udział w badaniu (noszącym nazwę Rejestru ciąży podczas terapii antyretrowirusowej), podczas którego monitorowane są wyniki kobiet przyjmujących ten lek w czasie ciąży.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, które pacjent przyjmuje, w tym o lekach dostępnych bez recepty, lekach ziołowych i witaminach.

Nie należy przyjmować leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwwirusowe zawierające tenofovir alafenamid, lamiwudynę lub adefowir dipiwoksyl.

Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, w szczególności jeśli pacjent przyjmuje:

- dydanozynę,
- atazanawir,
- darunawir,
- lopinawir + rytonawir
- ledipaswir + sofosbuvir.

Jeśli pacjent przyjmuje któryś z powyższych, lekarz może zlecać częstsze kontrole lub dokonywać zmiany dawkowania.

Ważne informacje w trakcie przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord stosowanego w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia HIV

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy przyjmować codziennie, aby zmniejszyć ryzyko, a nie tylko wtedy, gdy pacjent uważa, że był narażony na zakażenie HIV. Nie należy pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord ani przerywać jego przyjmowania. W przypadku pominięcia dawki ryzyko zakażenia HIV może być większe.
- Przyjmowanie leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord może nie zapobiec zakażeniu HIV
- Pacjent powinien wiedzieć, czy on i jego partnerzy są zakażeni HIV.
- Regularnie wykonywać testy w kierunku zakażenia HIV (nie rzadziej niż co 3 miesiące)
- Jeżeli pacjent uważa, że został zakażony HIV, powinien natychmiast poinformować lekarza. Lekarz może zalecić wykonanie dalszych badań w celu potwierdzenia statusu HIV-ujemnego.
- Należy zawsze przestrzegać zasad bezpiecznego seksu, należy stosować prezerwatywy, aby ograniczyć kontakt z nasieniem, wydzieliną z pochwy czy krwią.
- 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.

- Regularnie wykonywać testy na obecność zakażeń przenoszonych drogą płciową, takich jak kiła i rzeżączka. Takie zakażenia ułatwiają zakażenie HIV.
- Należy zapoznawać się z informacjami i korzystać ze wsparcia w celu ograniczenia zachowań seksualnych zwiększających ryzyko zakażenia

Ważne informacje o działaniach niepożądanych leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

Lek ten może powodować wystąpienie działań niepożądanych, w tym:

1. Kwasica mleczanowa (zbyt dużo kwasu mlekowego we krwi) – jest to rzadkie ale potencjalnie zagrażające życiu działanie niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak:

- osłabienie lub uczucie zmęczenia,
- pogłębiony, szybki oddech,
- przyspieszone bicie serca,
- senność,
- nudności, wymioty,
- ból brzucha,
- zawroty głowy i uczucie wirowania,
- zimne lub niebieskie dłonie i stopy.

Kwasica mleczanowa występuje częściej u kobiet, zwłaszcza z nadwagą lub które przyjmują lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord od dłuższego czasu.

2. Ciężka choroba wątroby – u pacjentów przyjmujących ten lek może wystąpić ciężka choroba wątroby; w niektórych przypadkach może być śmiertelna. Mogą wystąpić objawy takie jak powiększenie oraz stłuszczenie wątroby.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli u pacjenta wystąpią objawy takie jak:

- zażółcenie powłok skórnych lub białkówki oczu,
- ciemne zabarwienie moczu,
- jasne stolce,
- utrata apetytu przez kilka kolejnych dni lub dłużej,
- nudności,
- ból brzucha.

Problemy z wątrobą występują częściej u kobiet, zwłaszcza z nadwagą lub które przyjmują lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord od dłuższego czasu.

3. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil należy sprawdzić, czy pacjent nie choruje na wirusowe zakażenie wątroby typu (HBV) W przypadku zakażenia HBV istnieje duże ryzyko, że choroba wątroby nasili się po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Jest szczególnie ważne, aby pacjenci zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B nie przerywali przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Przez kilka miesięcy od zaprzestania przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badania krwi.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszelkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które zazwyczaj łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

4. Problemy z nerkami w tym uszkodzenie nerek.
Jeśli pacjent miał problemy z nerkami w przeszłości lub przyjmował leki mające toksyczny wpływ na nerki lekarz zleci wykonanie badania krwi w celu oceny czynności nerek przed przyjęciem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord. W przypadku złych wyników lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku.
5. Problemy z kośćmi
U niektórych pacjentów przyjmujących lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord występują problemy z kośćmi, w tym bóle kości i rozmiękanie kości, co może prowadzić do ich złamań. Lekarz może zlecić badanie w celu oceny gęstości mineralnej kości.
6. U pacjentów zakażonych HIV skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe wiąże się ze zmianą rozmieszczenia tkanki tłuszczowej, w tym z zanikiem podskórnej tkanki tłuszczowej obwodowej i twarzy, zwiększeniem masy tłuszczu w jamie brzusznej, rozrostem piersi oraz nagromadzeniem tkanki tłuszczowej w okolicy grzbietowoszyjnej („bawoli kark”).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Ważne jest, aby niezwłocznie zgłaszać do Accord Healthcare jakiegokolwiek podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, aby pomóc w pełni scharakteryzować profil bezpieczeństwa produktu.

Działania niepożądane można zgłaszać także bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Accord Healthcare Polska
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
tel: + 48 22 577 28 00
fax: + 48 22 577 29 01
email: office@accord-healthcare.pl

Sposób przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy przyjmować zawsze dokładnie według wskazań lekarza. Jeśli pacjent nie jest pewny zaleceń, powinien zasięgnąć informacji u lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord to jedna tabletką na dobę. Jeśli to możliwe, lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy

przyjmować podczas posiłku, o tej samej porze każdego dnia, aby zapewnić stały poziom leku we krwi.

- Lek Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord należy przyjmować codziennie, nie tylko wtedy, gdy pacjent obawia się zakażenia HIV.
- Nie należy pomijać żadnej dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord i nie wolno przestać przyjmować leku bez konsultacji z lekarzem. Pominięcie dawki zwiększa możliwość zakażenia HIV.
- Jeśli dawka leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord została pominięta, wówczas należy:
 - jeżeli minęło mniej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, należy przyjąć tabletkę tak szybko jak to możliwe, najlepiej z jedzeniem. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.
 - jeżeli minęło więcej niż 12 godzin od zwykłej pory przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze, najlepiej z jedzeniem.
- Nie należy przerywać przyjmowania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord ani zmieniać dawkowania bez konsultacji z lekarzem.
- W przypadku pomyłkowego przyjęcia dawki leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą opakowanie z tabletkami, aby móc pokazać przyjęty lek.

Sposób przechowywania leku Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Accord

- Przechowywać lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci
- Nie stosować leku po upływie daty ważności, która jest podana na buteleczce i pudełku po {EXP}. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- W celu ochrony przed wilgocią lek należy przechowywać w opakowaniu oryginalnym. Butelkę zawsze szczelnie zakręcać.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.