

## Broșura pentru pacienți Emtricitabină/Tenofovir disoproxil în indicația Profilaxie ante-expunere

### Ce este emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere?

Emtricitabină/tenofovir disoproxil este un medicament eliberat pe bază de prescripție medicală pentru a ajuta la reducerea riscului de infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) la adulți și la adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 ani și mai puțin de 18 ani, care cântăresc cel puțin 35 kg, atunci când este administrat zilnic și este asociat cu practici sexuale mai sigure.

### Ce trebuie să știți înainte și în timpul administrării emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul de a contracta infecția cu HIV-1

Pentru a începe tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru profilaxia ante-expunere trebuie să aveți rezultat HIV negativ. Emtricitabina/tenofovir disoproxil poate ajuta la reducerea riscului de a contracta HIV doar înainte de a fi infectat. Trebuie să efectuați testul pentru depistarea infectării cu HIV pentru a vă asigura că nu aveți deja HIV-1. Nu luați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a vă reduce riscul, cu excepția cazului în care sunteți confirmat HIV negativ.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice boală asemănătoare gripei, fie în luna dinaintea începerii tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil, fie în orice moment în timpul tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil. Dacă v-ați angajat în practici sexuale care vă pot expune riscului de a contracta HIV, următoarele pot fi semne ale infecției cu HIV:

- OBOSEALĂ
- FEBRĂ
- DURERI ARTICULARE SAU MUSCULARE
- CEFALEE
- VĂRSĂTURI SAU DIAREE
- ERUPȚII CUTANATE
- TRANSPIRAȚII ÎN TIMPUL NOPTII
- GANGLIONI LIMFATICI MĂRIȚI LA NIVELUL GÂTULUI SAU ÎN REGIUNEA INGHINALĂ

Luați emtricitabină/tenofovir disoproxil conform prescripției medicului dumneavoastră. Nu omiteți nicio doză de emtricitabină/tenofovir disoproxil și nu întrerupeți tratamentul. Omiterea dozelor și neadministrarea comprimatului așa cum v-a spus medicul dumneavoastră vă va crește riscul de a contracta HIV și poate provoca rezistență la medicament în cazul în care vă infectați cu HIV.

- Testați-vă pentru HIV în mod regulat (de exemplu, cel puțin o dată la 3 luni).
- Dacă credeți că ați fost infectat cu HIV, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră. S-ar putea să vă recomande să faceți mai multe teste pentru a se asigura că sunteți în continuare HIV negativ.

- **Doar administrarea de emtricitabină/tenofovir disoproxil ar putea să nu împiedice infectarea cu HIV. Trebuie să continuați să utilizați practici sexuale mai sigure în timp ce luați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul de a contracta HIV:**
  - Folosiți prezervative pentru a reduce contactul cu sperma, fluidele vaginale sau sângele și evitați expunerea la alte infecții cu transmitere sexuală
  - Nu utilizați în comun cu alte persoane obiecte personale care pot avea sânge sau fluide corporale pe ele, cum ar fi periute de dinți și lame de ras
  - Nu utilizați în comun cu alte persoane sau nu reutilizați ace sau alte echipamente de injectare sau echipamente pentru administrarea de medicamente
- **Luați măsuri pentru a rămâne HIV negativ în timp ce luați emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru indicația Profilaxie ante-expunere:**
  - Testați-vă pentru alte infecții cu transmitere sexuală, cum ar fi sifilisul și gonoreea. Aceste infecții facilitează infectarea cu HIV.
  - Obțineți informații și sprijin pentru a vă ajuta la reducerea comportamentelor sexuale care vă pot expune unui risc mai mare.
- **Determinați statusul dumneavoastră privind infecția cu virusul hepatitei B (HBV) înainte de a începe tratamentul cu emtricitabină/tenofovir disoproxil:**

Dacă aveți infecție cu VHB, există un risc serios ca problemele hepatice să se agraveze după întreruperea tratamentului cu emtricitabină/tenofovir disoproxil

### **Cum să luați Emtricitabină/Tenofovir disoproxil**

*Luați întotdeauna emtricitabină/tenofovir disoproxil exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Consultați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.*

- Doza recomandată de emtricitabină/tenofovir disoproxil pentru a reduce riscul de a contracta virusul imunodeficienței umane (HIV) este de un comprimat de emtricitabină/tenofovir disoproxil în fiecare zi. Luați emtricitabină/tenofovir disoproxil în fiecare zi, nu doar atunci când credeți că ați fost expus riscului infectării cu HIV. Ori de câte ori este posibil, emtricitabină/tenofovir disoproxil trebuie administrat împreună cu alimente.
- Pentru a vă ajuta să vă amintiți să luați emtricitabină/tenofovir disoproxil, puteți adăuga o notificare zilnică pe telefonul mobil sau pe orice alt dispozitiv care vă poate avertiza când este timpul să luați emtricitabină/tenofovir disoproxil
- Nu uitați nicio doză de emtricitabină/tenofovir disoproxil și nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune. Omiterea dozelor vă poate crește riscul de a vă infecta cu HIV. Dacă omiteți o doză de emtricitabină/tenofovir disoproxil și observați:
  - În termen de 12 ore de la ora la care luați de obicei emtricitabină/tenofovir disoproxil, luați comprimatul, de preferință cu alimente, cât mai curând posibil. Apoi luați următoarea doză la ora obișnuită
  - La 12 ore sau mai mult după ora la care luați de obicei emtricitabină/tenofovir disoproxil, nu mai luați doza omisă. Așteptați și luați următoarea doză, de preferință cu alimente, la ora obișnuită

- Dacă vărsați la mai puțin de 1 oră după ce ați luat emtricitabină/tenofovir disoproxil, luați un alt comprimat. Nu este necesar să luați un alt comprimat dacă ați vărsat la mai mult de 1 oră după ce ați luat emtricitabină/tenofovir disoproxil

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a lua acest medicament.

### **Efecte secundare**

*La fel ca toate medicamentele, emtricitabina/tenofovir disoproxil poate provoca reacții adverse, deși nu toate persoanele le prezintă.*

Citiți prospectul cu informații pentru pacient furnizat în cutia care conține medicamentul pentru o listă completă a reacțiilor adverse posibile

**Emtricitabina/tenofovir disoproxil poate provoca reacții adverse grave, inclusiv probleme renale și osoase (probleme de sănătate noi sau agravarea celor deja existente).** Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate efectua analize de sânge pentru a vă măsura funcția renală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut afecțiuni renale sau **dacă în trecut ați efectuat teste care au evidențiat probleme la rinichi sau dacă credeți că aveți oricare dintre reacțiile adverse grave enumerate în prospectul cu informații pentru pacient.**

Reacțiile adverse foarte frecvente la persoanele care iau emtricitabină/tenofovir disoproxil includ: diaree, vomă (vărsături), senzație de rău (greață), amețeli, dureri de cap, erupții cutanate și senzație de slăbiciune.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți vreo reacție adversă care vă deranjează sau care persistă. Aceasta include orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în prospectul cu informații pentru pacient.

### **Cum se păstrează emtricitabina/tenofovir disoproxil**

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Păstrați flaconul bine închis

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

**Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului EMTRICITABINĂ/TENOFOVIR DISOPROXIL TILLOMED, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din**

România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

**Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1**

**București 011478- RO**

**e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)**

**Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)**

**Raportare online: <https://adr.anm.ro>**

**[www.anm.ro](http://www.anm.ro)**

Sau

**Contactați**

Departamentul de farmacovigilență al Deținătorului de Autorizație de Punere pe Piață

**Tel:** +44 (0) 1480 402400

**Email:** [PVUK@tillomed.com](mailto:PVUK@tillomed.com)