

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Eviplera<sup>®</sup>, 200 mg/245 mg/25 mg, film tablete**  
emtricitabin/tenofovir/rilpivirin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Eviplera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eviplera
3. Kako se uzima lek Eviplera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Eviplera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### **1. Šta je lek Eviplera i čemu je namenjen**

**Lek Eviplera sadrži tri aktivne supstance** koje se koriste u lečenju infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV):

- Emtricitabin, nukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NRTI)
- Tenofovir dizoproksil, nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze (NtRTI)
- Rilpivirin, nenukleozidni inhibitor reverzne transkriptaze (NNRTI)

Svaka od ovih aktivnih supstanci, koje su poznate i kao antiretrovirusni lekovi, deluje tako što ometa enzim (protein koji se zove „reverzna transkriptaza“) koji je neophodan za razmnožavanje virusa.

Lek Eviplera smanjuje količinu HIV-a u Vašem organizmu. To će poboljšati Vaš imunski sistem i smanjiti rizik od razvoja bolesti povezanih sa HIV infekcijom.

**Lek Eviplera je lek namenjen za lečenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) kod odraslih osoba starosti 18 godina i starijih.**

### **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Eviplera**

**Lek Eviplera ne smete uzimati:**

- **ukoliko ste alergični** na emtricitabin, tenofovir dizoproksil, rilpivirin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

→ Ako se ovo odnosi na Vas, odmah to recite svom lekaru.

- **Ako trenutno uzimate neki od dole navedenih lekova**
  - **karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital i fenitoin** (lekovi za lečenje epilepsije i sprečavanje epileptičnih napada)
  - **rifampicin i rifapentin** (koriste se za lečenje nekih bakterijskih infekcija kao što je tuberkuloza)
  - **omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol i esomeprazol** (inhibitori protonske pumpe, lekovi koji se koriste za sprečavanje i lečenje čira na želucu, gorušice i refluksne bolesti (vraćanje želudačne kiseline))
  - **deksametazon** (kortikosteroid koji se koristi za lečenje zapaljenja i za supresiju imunskog sistema) ako se uzima oralno (preko usta) ili kao injekcija (osim ako terapija podrazumeva primenu jedne doze)
  - **preparate koji sadrže kantarion** (*Hypericum perforatum*) (biljni lek za lečenje depresije i anksioznosti)

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Eviplera. Dok uzimate lek Eviplera morate ostati pod nadzorom svog lekara.

- **HIV virus možete još uvek da prenesete** i dok uzimate ovaj lek, iako je rizik od prenosa manji zbog efikasne antiretroviralne terapije. Razgovarajte sa svojim lekarom o merama opreza koje morate da preduzmete kako ne biste zarazili druge osobe. Ovaj lek neće izlečiti infekciju HIV-om. Dok uzimate lek Eviplera kod Vas još uvek mogu da se razviju infekcije ili druge bolesti povezane sa HIV infekcijom.
- **Obavestite svog lekara ako ste imali oboljenje bubrega** ili ako su testovi pokazivali probleme sa bubrezima. Lek Eviplera može da utiče na Vaše bubrege. Pre početka i tokom lečenja lekar može da Vas uputiti na analizu krvi kako bi procenio funkciju bubrega. Lek Eviplera se ne preporučuje ako imate umereno do teško oboljenje bubrega.

Lek Eviplera se obično ne uzima sa drugim lekovima koji bi mogli da oštete bubrege (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Eviplera*). Ako se to ne može izbeći, lekar će Vam jednom nedeljno kontrolisati funkciju bubrega.

- **Obavestite svog lekara ako ste imali oboljenje jetre, uključujući hepatitis.** Pacijenti s HIV-om koji imaju oboljenje jetre (uključujući hronični hepatitis B ili C) i koji se leče antiretrovirusnim lekovima, izloženi su većem riziku od pojave teških i potencijalno smrtonosnih komplikacija sa jetrom. Ako imate hepatitis B, Vaš lekar će pažljivo razmotriti koji je najbolji režim lečenja za Vas. Dve aktivne supstance u leku Eviplera (tenofovirdizoproksil i emtricitabin) pokazuju izvesnu aktivnost protiv virusa hepatitisa B. Ako ste imali oboljenje jetre ili hroničnu infekciju hepatitisom B, Vaš lekar može obaviti testove krvi kako bi pratio funkciju jetre.

Ako imate infekciju hepatitisom B, problemi sa jetrom se mogu pogoršati posle prestanka uzimanja leka Eviplera. Važno je da ne prestanete da uzimate lek Eviplera bez prethodnog savetovanja sa lekarom: videti odeljak 3, *Nemojte prestati da uzimate lek Eviplera*.

- **Odmah obavestite svog lekara i prestanite sa uzimanjem leka Eviplera ako dobijete kožni osip sa sledećim simptomima: povišena telesna temperatura, plikovi, crvenilo očiju i oticanje lica, usta ili tela.** Ovo može postati teško ili potencijalno po život ugrožavajuće stanje.

- **Razgovarajte sa svojim lekarom ako ste stariji od 65 godina.** Ispitivanja leka nisu sprovedena kod dovoljnog broja pacijenata starijih od 65 godina. Ako ste stariji od 65 godina i propisan Vam je lek Eviplera, lekar će Vas pažljivo nadzirati.

### **Dok uzimate lek Eviplera**

Kad jednom počnete da uzimate lek Eviplera, pazite na:

- bilo kakav znak zapaljenja ili infekcije
- probleme sa kostima

→ **Ako primetite neke od ovih simptoma, odmah o tome obavestite svog lekara.**

### **Deca i adolescenti**

**Nemojte davati ovaj lek deci niti adolescentima mlađim od 18 godina.**

### **Drugi lekovi i lek Eviplera**

**Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.** Ovo obuhvata lekove i biljne lekove koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

**Obavestite svog lekara** ako uzimate neke od sledećih lekova:

- **Bilo koje druge lekove koji sadrže:**
  - emtricitabin
  - rilpivirin
  - tenofovirdizoproksil
  - tenofoviralafenamid
  - bilo koje druge antivirusne lekove koji sadrži lamivudin ili adefovirdipivoksil

Lek Eviplera može ući u interakciju sa drugim lekovima. Zbog toga, količina leka Eviplera ili tih drugih lekova u Vašoj krvi može da bude promenjena. To može da spreči pravilno delovanje lekova ili može da pogorša neželjena dejstva. U nekim slučajevima Vaš lekar će možda morati da podesi dozu ili da proveri nivo leka u krvi.

- **Lekovi koji mogu da oštete bubrege**, na primer:
  - aminoglikozidi (npr. streptomycin, neomicin i gentamicin), vankomicin (za terapiju bakterijske infekcije)
  - foskarnet, ganciklovir, cidofovir (za terapiju virusne infekcije)
  - amfotericin B, pentamidin (za terapiju gljivične infekcije)
  - interleukin-2, koji se zove i aldesleukin (za lečenje raka)
  - nesteroidni antiinflamatorni (protiv zapaljenja) lekovi (NSAIL, za ublažavanje bola u kostima ili mišićima)
- **Lekovi koji sadrže didanozin (protiv HIV infekcije):** Uzimanje leka Eviplera sa drugim antivirusnim lekovima koji sadrže didanozin može da poveća koncentraciju didanozina u krvi i smanji broj CD4+ ćelija. Zapaljenje pankreasa i laktatna acidoza (višak laktatne kiseline u krvi), koji su ponekad doveli do smrti, retko su zabeleženi kad su se lekovi koji sadrže tenofovirdizoproksil fumarat i didanozin uzimali zajedno. Vaš lekar će pažljivo razmotriti da li će

Vas lečiti drugim lekovima za lečenje HIV infekcije (videti odeljak *Drugi lekovi za lečenje HIV infekcije*).

- **Drugi lekovi za lečenje HIV infekcije:** Nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI lekovi). Lek Eviplera sadrži NNRTI (rilpivirin) i zato se lek Eviplera ne sme uzimati u kombinaciji sa drugim lekovima te vrste. Ako je potrebno, lekar će sa Vama razmotriti primenu drugih lekova.
  - **Rifabutin**, lek za lečenje nekih bakterijskih infekcija. Ovaj lek može da smanji količinu rilpivirina (sastojak leka Eviplera) u Vašoj krvi. Vaš lekar će možda morati da Vam propiše dodatnu dozu rilpivirina za lečenje Vaše HIV infekcije (videti odeljak 3, *Kako se uzima lek Eviplera*).
  - **Antibiotici koji se koriste za lečenje bakterijskih infekcija**, uključujući tuberkulozu, koji sadrže:
    - klaritromicin
    - eritromicinOvi lekovi mogu da povećaju količinu rilpivirina (sastojak leka Eviplera) u Vašoj krvi. Vaš lekar će možda morati da promeni dozu antibiotika ili da Vam da neki drugi antibiotik.
  - **Lekovi za lečenje čira na želucu, gorušice i refluksne bolesti (vraćanje kiseline iz želuca u jednjak)** kao što su:
    - antacidi (aluminijum, tj. magnezijum hidroksid ili kalcijum karbonat)
    - H<sub>2</sub>-antagonisti (famotidin, cimetidin, nizatidin ili ranitidin)Ovi lekovi mogu da smanje količinu rilpivirina (sastojak leka Eviplera) u Vašoj krvi. Ako uzimate neki od ovih lekova, lekar će Vam ili propisati drugi lek za lečenje čira na želucu, gorušice ili refluksne bolesti, ili će Vam preporučiti kako i kad da uzimate taj lek.
  - **Ako uzimate antacid** (kao što su lekovi koji sadrže magnezijum ili kalijum), uzimajte ga najmanje 2 sata pre ili najmanje 4 sata posle uzimanja leka Eviplera (videti odeljak 3, *Kako se uzima lek Eviplera*).
  - **Ako uzimate H<sub>2</sub>-antagonist** (koji se takođe koristi za lečenje kiseline u želucu ili refluksne bolesti), uzimajte ga najmanje 12 sati pre ili najmanje 4 sata posle leka Eviplera. Ako uzimate lek Eviplera onda H<sub>2</sub>-antagoniste smete da uzimate samo jednom dnevno. H<sub>2</sub>-antagoniste ne treba uzimati dva puta dnevno. Posavetujte se sa svojim lekarom o drugačijem načinu uzimanja (videti odeljak 3, *Kako se uzima lek Eviplera*).
  - **Metadon**, lek koji se koristi za lečenje zavisnosti od opijata, jer bi možda bilo potrebno da Vam lekar promeni dozu metadona.
  - **Dabigatran eteksilat**, lek za lečenje srčanih bolesti, jer bi možda bilo potrebno da Vaš lekar prati nivoe tog leka u Vašoj krvi.
- **Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od prethodno navedenih lekova.** Nemojte da prekidate lečenje bez prethodnog savetovanja sa svojim lekarom.

## Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete bilo koji lek.

- **Žene ne smeju da zatrudne** dok se leče lekom Eviplera.
- **Koristite efikasnu kontracepciju** dok se lečite lekom Eviplera.
- **Odmah obavestite svog lekara ako zatrudnite ili planirate da zatrudnite.** Trudnice ne treba da

uzimaju lek Eviplera osim ako one i njihov lekar odluče da je to izrazito neophodno. Vaš lekar će Vam objasniti moguću korist i rizike uzimanja leka Eviplera za Vas i Vaše dete.

- **Ako ste uzimali lek Eviplera** tokom Vaše trudnoće, Vaš lekar može da zatraži redovne testove krvi i druge dijagnostičke testove kako bi pratio razvoj Vašeg deteta. Kod dece čije su majke uzimale NRTI lekove tokom trudnoće, korist od zaštite protiv HIV-a premašila je rizik od neželjenih dejstava.

#### **Nemojte da dojite tokom lečenja lekom Eviplera:**

- zato što aktivne supstance ovog leka prelaze u majčino mleko
- ako ste žena koja ima HIV, preporučuje se da ne dojite kako bi se izbeglo prenošenje virusa putem majčinog mleka na bebu.

#### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nemojte da vozite ili rukujete mašinama ako se osećate umorno, pospano ili imate vrtoglavicu posle uzimanja leka Eviplera.

#### **Lek Eviplera sadrži pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: laktozu, monohidrat i boju koja se zove *sunset yellow aluminium lake* (E110)**

- Ako Vam je Vaš lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, kontaktirajte svog lekara pre uzimanja ovog leka.
- **Obavestite svog lekara ako ste alergični na boju *sunset yellow aluminium lake* (E110).** Lek Eviplera sadrži boju *sunset yellow aluminium lake*, koja se još zove „E110“, koja može da izazove alergijske reakcije.

### **3. Kako se uzima lek Eviplera**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

**Preporučena doza je jedna tableta koja se uzima svakog dana oralno. Tableta se mora uzeti uz obrok.** To je važno da bi se postigao odgovarajući nivo aktivne supstance u Vašem organizmu. Nutritivni (hranljivi) napitak sam za sebe ne može da zameni obrok.

Tabletu progutajte celu sa vodom.

**Tabletu nemojte žvakati, drobiti ili lomiti** – sve to može da utiče na način na koji se lek oslobađa u Vašem organizmu.

Ako Vaš lekar odluči da treba prestati sa primenom jednog od sastojaka leka Eviplera ili promeniti dozu leka Eviplera, mogao bi Vam dati emtricitabin, tenofoviridizoproksil i/ili rilpivirin odvojeno ili sa drugim lekovima za lečenje HIV infekcije.

**Ako uzimate antacid** kao što su lekovi koji sadrže magnezijum ili kalijum, uzmite ga najmanje 2 sata pre ili najmanje 4 sata posle uzimanja leka Eviplera.

**Ako uzimate H<sub>2</sub>-antagoniste** kao što su famotidin, cimetidin, nizatidin ili ranitidin, uzimajte ga najmanje 12 sati pre ili najmanje 4 sata posle uzimanja leka Eviplera. Ako uzimate lek Eviplera onda H<sub>2</sub>-

antagoniste smete da uzimate samo jednom dnevno. H<sub>2</sub>-antagoniste ne treba uzimati dva puta dnevno. Posavetujte se sa svojim lekarom o drugačijem načinu uzimanja.

**Ako uzimate rifabutin**, Vaš lekar će možda morati da Vam propiše dodatnu dozu rilpivirina. Uzmite tabletu rilpivirina u isto vreme kada uzimate i lek Eviplera. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

### **Ako ste uzeli više leka Eviplera nego što treba**

Ako ste slučajno uzeli više od preporučene doze leka Eviplera, može da Vam se poveća rizik od mogućih neželjenih dejstava ovog leka (videti odeljak 4, *Moguća neželjena dejstva*).

Odmah se javite svom lekaru ili najbližem odeljenju hitne pomoći za savet. Ponesite bocu sa tabletama da biste mogli lako da objasnite šta ste uzeli.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Eviplera**

Važno je da ne propustite dozu leka Eviplera.

Ako propustite dozu:

- **Ukoliko primetite da ste propustili dozu leka, a prošlo je manje od 12 sati** od vremena kada obično uzimate lek Eviplera, tabletu morate uzeti što pre možete. Tablet uvek uzmete uz obrok. Zatim sledeću dozu uzmete u uobičajeno vreme.
- **Ukoliko primetite da ste propustili dozu leka, a prošlo je 12 sati ili više** od vremena kada obično uzimate lek Eviplera, tada nemojte uzeti propuštenu dozu. Sačekajte i uzmete sledeću dozu uz obrok u uobičajeno vreme.

**Ako dođe do povraćanja tokom manje od 4 sata nakon uzimanja leka Eviplera**, uzmete drugu tabletu uz obrok. **Ako dođe do povraćanja nakon više od 4 sata od uzimanja leka Eviplera**, ne treba da uzmete drugu tabletu sve dok ne dođe vreme za sledeću tabletu prema uobičajenom rasporedu.

### **Nemojte prestati da uzimate lek Eviplera**

**Nemojte prestati da uzimate lek Eviplera bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom.** Prestanak uzimanja leka Eviplera može ozbiljno da utiče na Vaš odgovor na buduće lečenje. Ako je iz bilo kog razloga Vaše lečenje lekom Eviplera prekinuto, porazgovarajte sa svojim lekarom pre nego što ponovo počnete da uzimate tablete leka Eviplera. Vaš lekar može da razmotri da Vam propiše sastojke leka Eviplera odvojeno, ako imate problema ili ako Vam je potrebno prilagoditi dozu.

**Ako ćete uskoro ostati bez leka Eviplera**, nabavite još leka od lekara ili farmaceuta. Ovo je veoma važno zato što količina virusa može početi da se povećava ako se čak i na kratko vreme prestane sa uzimanjem leka. Posle toga može postati teže lečiti infekciju HIV-om.

**Ako imate HIV infekciju i hepatitis B**, naročito je važno da ne prestajete sa lečenjem lekom Eviplera bez prethodnog razgovora sa svojim lekarom. Neki pacijenti su imali testove krvi ili simptome koji su ukazali na to da im se hepatitis pogoršao posle prestanka uzimanja emtricitabina ili tenofoviridizoproksil fumarata (dve od tri aktivne supstance leka Eviplera). Ako se prekine lečenje lekom Eviplera, Vaš lekar bi Vam mogao preporučiti da nastavite sa terapijom za hepatitis B. Možda će biti potrebno da radite testove krvi kako bi se proverila funkcija jetre tokom 4 meseca posle prestanka lečenja. Kod nekih pacijenata sa uznapredovalim oboljenjem jetre ili cirozom, ne preporučuje se prestanak lečenja, jer to može da dovede do pogoršanja hepatitisa, što može da bude ugrožavajuće po život.

→ **Odmah obavestite svog lekara** o novim ili neobičnim simptomima posle prestanka lečenja, naročito o simptomima koje dovodite u vezu sa infekcijom hepatitisom B.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### **Moguća neželjena dejstva: odmah obavestite lekara**

- **Laktatna acidoza** (višak laktatne (mlečne) kiseline u krvi) retko je, ali potencijalno po život ugrožavajuće neželjeno dejstvo nekih lekova protiv HIV-a. Laktatna acidoza se javlja češće kod žena - naročito kod onih sa prekomernom telesnom težinom - i kod ljudi sa oboljenjem jetre. Sledeći znakovi mogu ukazivati na laktatnu acidozu:
  - duboko, ubrzano disanje
  - zamor i pospanost
  - mučnina i povraćanje
  - bol u stomaku

→ **Ako mislite da imate laktatnu acidozu, odmah se obratite svom lekaru.**

**Bilo koji znakovi zapaljenja ili infekcije;** kod nekih pacijenata sa uznapređovalom HIV infekcijom (SIDA) i koji su nekad imali oportunističke infekcije (infekcije koje se javljaju kod ljudi sa slabim imunskim sistemom), znakovi i simptomi zapaljenja usled ranijih infekcija se mogu pojaviti ubrzo posle početka anti-HIV terapije. Smatra se da su ti simptomi posledica poboljšanja u imunskom odgovoru, što omogućava telu da se bori protiv infekcija koje su možda bile prisutne bez vidljivih simptoma.

Pored oportunističkih infekcija, takođe se mogu javiti i autoimunski poremećaji (stanje koje se javlja kada imunski sistem napada zdravo tkivo organizma) nakon što počnete sa uzimanjem lekova za lečenje HIV infekcije. Autoimunski poremećaji mogu da se jave i mnogo meseci nakon započinjanja lečenja. Ako primetite bilo kakve simptome infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i podiže se ka grudima, palpitacija (osećaj lupanja srca), drhtanja ili hiperaktivnosti, molimo da odmah obavestite svog lekara, da bi se započelo neophodno lečenje.

→ **Ako primetite bilo koji simptom zapaljenja ili infekcije, odmah se obratite svom lekaru.**

##### **Veoma česta neželjena dejstva**

*(mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- proliv, povraćanje, mučnina
- poteškoće sa spavanjem (*nesanica*)
- vrtoglavica, glavobolja
- osip
- osećaj slabosti

*Testovi mogu pokazati i:*

- smanjenje koncentracije fosfata u krvi
- povećanje vrednosti kreatin kinaze u krvi što može prouzrokovati bol u mišićima i slabost
- povećanje nivoa holesterola i/ili amilaze pankreasa u krvi
- povećanje vrednosti enzima jetre u krvi

→ **Obavestite svog lekara ako neko od ovih neželjenih dejstava postane ozbiljno.**

### **Česta neželjena dejstva**

*(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)*

- smanjen apetit
- depresija i depresivno raspoloženje
- zamor, osećaj pospanosti (*somnolencija*)
- vrtoglavica
- bol, bol ili nelagodnost u želucu, osećaj nadutosti, suva usta
- neuobičajeni snovi, poremećaji spavanja
- problemi sa varenjem usled čega se javlja osećaj nelagodnosti posle obroka, gasovi (*flatulencija*)
- osipi (uključujući crvene tačkice ili mrlje, ponekad sa plikovima i otocima na koži) koji mogu da budu alergijske reakcije, svrab, promene boje kože uključujući i nastanak tamnih mrlja na koži
- druge alergijske reakcije, kao što su zviždanje u plućima, otok ili osećaj ošamućenosti

*Testovi mogu pokazati i:*

- mali broj belih krvnih zrnaca (zbog smanjenog broja belih krvnih zrnaca možete biti podložniji infekcijama)
- mali broj krvnih pločica (ćelija krvi koje pomažu u zgrušavanju krvi)
- smanjenje koncentracije hemoglobina u Vašoj krvi (mali broj crvenih krvnih zrnaca)
- povećanje nivoa masnih kiselina (triglicerida), bilirubina ili šećera u krvi
- problemi sa pankreasom

**→ Obavestite svog lekara ako neko od ovih neželjenih dejstava postane ozbiljno.**

### **Povremena neželjena dejstva**

*(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)*

- anemija (mali broj crvenih krvnih zrnaca)
- bol u truhu (stomaku) prouzrokovan zapaljenjem pankreasa
- razgradnja mišića, bol u mišićima i slabost
- otok lica, usana, jezika ili grla
- znakovi ili simptomi zapaljenja ili infekcije
- teške kožne reakcije uključujući osip praćen povišenom telesnom temperaturom, oticanjem i problemima s jetrom
- oštećenje ćelija bubrežnih kanalića

*Testovi mogu pokazati i:*

- smanjenje koncentracije kalijuma u krvi
- povećanje koncentracije kreatinina u krvi
- promene u mokraći

**→ Obavestite svog lekara ako neko od ovih neželjenih dejstava postane ozbiljno.**

### **Retka neželjena dejstva**

*(mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)*

- laktatna acidoza (*videti Moguća neželjena dejstva: odmah obavestite lekara*)
- bolovi u leđima prouzrokovani problemima sa bubrežima, uključujući i slabost bubrega. Vaš lekar može da Vam uradi analize krvi kako bi proverio da li Vaši bubrezi funkcionišu ispravno
- masna jetra
- žuta prebojenost kože ili očiju, svrab ili bol u truhu (stomaku) prouzrokovan zapaljenjem jetre
- zapaljenje bubrega, obilato mokrenje i osećaj žeđi
- omekšavanje kostiju (sa bolom u kostima i ponekad praćeno prelomima)
- razgradnja mišića, omekšavanje kostiju (sa bolovima u kostima i ponekad posledičnim prelomima)



Usled oštećenja ćelija bubrežnih kanalića može doći do razgradnje mišića, omekšavanja kostiju (sa bolovima u kostima a ponekad dovodi do preloma), bolova u mišićima, slabosti mišića i smanjenja koncentracije kalijuma ili fosfata u krvi.

→ **Obavestite svog lekara ako neko od ovih neželjenih dejstava postane ozbiljno.**

#### **Druga neželjena dejstva koja se mogu videti tokom lečenja HIV-a**

Učestalost sledećih neželjenih dejstava nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

- **Tegobe sa kostima.** Kod nekih pacijenata koji uzimaju kombinovane antiretrovirusne lekove kao što je lek Eviplera, može doći do oboljenja kostiju koje se zove *osteonekroza* (odumiranje koštanog tkiva kao posledica gubitka prokrvljenosti kosti). Uzimanje ove vrste lekova tokom dužeg vremena, uzimanje kortikosteroida, konzumiranje alkohola, vrlo oslabljen imunski sistem i prekomerna telesna masa, mogu da budu neki od mnogih faktora rizika za razvoj ove bolesti. Znakovi osteonekroze su:
  - ukočenost zglobova
  - bolovi u zglobovima (naročito u kuku, kolenu i ramenu)
  - poteškoće pri kretanju

→ **Obavestite svog lekara ako primetite bilo koji od ovih simptoma.**

Tokom terapije infekcije HIV-om, može se javiti povećanje telesne mase i povećanje nivoa masnoća i šećera u krvi. Ovo je delimično povezano sa poboljšanim zdravljem i stilom života, dok je u slučaju masnoća u krvi ponekad povezano i sa samim lekovima za lečenje HIV-a. Vaš lekar će obaviti testove za ove promene.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Eviplera**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Eviplera posle isteka roka upotrebe naznačenog na unutrašnjem i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Čuvati bocu dobro zatvorenu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Eviplera

- **Aktivne supstance su:** emtricitabin, tenofovirdizoproksil i rilpivirin.  
Jedna film tableta leka Eviplera sadrži 200 mg emtricitabina, 245 mg tenofovirdizoproksila (u obliku fumarata) i 25 mg rilpivirina (u obliku hidrohlorida).
- **Pomoćne supstance su:**  
*Jezgro tablete:*  
celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat; povidon; skrob, preželatinizovan; polisorbat 20; kroskarmeloza-natrijum; magnezijum-stearat.  
  
*Film (obloga) tablete:*  
*Opadry II Purple 33G100000, sastava:* Hipromeloza; boja *indigo karmin aluminium lake*; laktoza, monohidrat; polietilenglikol; gvožđe (III)-oksid, crveni; boja *sunset yellow aluminium lake (E110)*; titan-dioksid i triacetin.

### Kako izgleda lek Eviplera i sadržaj pakovanja

Svetloružičaste, duguljaste, bikonveksne film tablete, zaobljenih ivica, sa utisnutom oznakom "GSI" na jednoj strani, i bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena visoke gustine (HDPE) sa polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za decu, koja sadži 30 film tableta i silika gel kao sredstvo za sušenje (desikant) koji mora da se čuva u boci radi zaštite tableta. Silika gel kao sredstvo za sušenje nalazi se u posebnoj kesici ili kanisteru i ne sme da se proguta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca sa 30 film tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:  
MEDICOPHARMACIA DOO BEOGRAD  
Partizanske Avijacije 4  
Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:  
GILEAD SCIENCES IRELAND UC  
IDA Business & Technology Park,  
Carrigtohill, Co. Cork,  
Irska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Novembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04585-19-001 od 10.11.2020.