

VODIČ ZA OSOBE POD RIZIKOM

Važne informacije o leku Gilestra® Duo T radi smanjenja rizika od dobijanja infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV)

Šta je lek Gilestra Duo T i njegova primena za preekspozicionu profilaksu (PrEP)

Gilestra Duo T je lek koji sadrži dve aktivne supstance tenofovir i emtricitabin, koji se primenjuje za **smanjenje rizika od dobijanja infekcije virusom HIV-1** (tzv. preekspoziciona profilaksa - PrEP) kod odraslih, kad se primenjuje kao svakodnevna terapija zajedno sa sprovođenjem mera sigurnijeg polnog odnosa.

Šta bi trebalo da znate pre i tokom uzimanja leka Gilestra Duo T za smanjenje rizika od infekcije HIV-om

- **Morate biti HIV negativni da biste uzimali lek Gilestra Duo T za PrEP. Gilestra Duo T Vam može pomoći u smanjenju rizika od infekcije HIV-om samo pre nego što se inficirate. Morate se testirati kako biste bili sigurni da već nemate HIV. Nemojte uzeti lek Gilestra Duo T da biste smanjili rizik ako niste potvrdili da ste HIV negativni.**
- Obavestite svog lekara ako ste mesec dana pre početka uzimanja ovog leka ili bilo kad za vreme uzimanja leka imali bilo koju bolest nalik gripu. Ako ste imali polne odnose zbog kojih biste se mogli zaraziti HIV-om, ovo mogu biti znakovi HIV infekcije:
 - umor
 - povišena telesna temperatura
 - bolovi u zglobovima ili mišićima
 - glavobolja
 - povraćanje ili proliv
 - osip
 - noćno znojenje
 - povećani limfni čvorovi u vratu ili preponama.
- **Uzimajte Gilestru Duo T kako Vam je propisao Vaš lekar. Nemojte propustiti nijednu dozu leka Gilestra Duo T, niti prestajati sa primenom. Propuštanje doza i neuzimanje tableta onako kako Vam je rekao lekar povećaće rizik od infekcije HIV-om i može uzrokovati rezistenciju na lek ako se inficirate HIV-om.**
- Redovno se testirajte na HIV (odnosno barem svaka 3 meseca).
- Odmah recite svom lekaru ako sumnjate da ste se zarazili HIV-om. Možda će hteti da uradi dodatne analize da utvrdi jeste li još uvek HIV-negativni.
- **Samo uzimanje ovog leka možda Vas neće zaštititi od infekcije HIV-om. Morate nastaviti sa praktikovanjem sigurnih polnih odnosa dok uzimate Gilestru Duo T kako biste smanjili rizik od infekcije HIV-om**
 - o Koristite kondome kako biste ograničili kontakt sa spermom, vaginalnim tečnostima ili krvlju i izbegavajte izlaganje ostalim polno prenosivim bolestima.
 - o Nemojte deliti lične predmete na kojima se mogu nalaziti krv ili telesne tečnosti, kao što su četkice za zube i žileti.
 - o Nemojte deliti ili opet koristiti igle ili drugu opremu za primenu injekcija.

- **Preduzmite potrebne mere da biste ostali HIV-negativni dok uzimate lek Gilestra Duo T za PrEP:**
 - Testirajte se na druge polno prenosive infekcije, kao što su sifilis i gonoreja. Ove infekcije pogoduju infekciji HIV-om.
 - Potražite informacije i podršku kako biste ograničili seksualno ponašanje zbog kojeg biste bili izloženi većem riziku.
- **Utvrđite svoj status infekcije virusom hepatitisa B (HBV) pre početka uzimanja leka Gilestra Duo T.**

Ako ste zaraženi HBV-om, visok je rizik da će se problemi s jetrom pogoršati nakon što prestanete sa uzimanjem leka Gilestra Duo T.

Kako uzimati lek Gilestra Duo T

Uvek uzmajte lek Gilestra Duo T **tačno onako** kako Vam je rekao Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

- Preporučena doza leka Gilestra Duo T za smanjenje rizika za dobijanje HIV-a je jedna tableta svaki dan. Uzmite lek Gilestra Duo T svaki dan, ne samo kada mislite da ste u opasnosti od infekcije HIV-om. Kad god je moguće lek bi trebalo uzimati sa hranom.
- Kako ne biste zaboravili da uzmete lek, na svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj možete dodati podsetnik koji će Vas podsetiti kada ga treba uzeti.
- Nemojte propustiti da uzmete nijednu dozu leka Gilestra Duo T, niti prestati sa primenom, osim ako Vam je tako rekao lekar. Propuštanje doza može povećati rizik od infekcije HIV-om. Ako propustite da uzmete dozu leka Gilestra Duo T i to primetite:
 - unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja leka Gilestra Duo T, uzmite tabletu, po mogućnosti s hranom što pre. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
 - 12 sati ili više nakon uobičajenog vremena kad uzimate lek Gilestra Duo T, nemojte uzeti propuštenu dozu. Pričekajte i uzmite sledeću dozu, po mogućnosti sa hranom, u uobičajeno vreme.
- Ako povratite unutar 1 sata od uzimanja leka Gilestra Duo T, uzmite drugu tabletu. Ne morate uzeti drugu tabletu ako Vam je pozlilo više od 1 sat nakon uzimanja leka Gilestra Duo T.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da zatrudnite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego uzmete ovaj lek.

Neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, Gilestra Duo T može uzrokovati neželjena dejstva iako se neće javiti kod svakoga. Ceo spisak mogućih neželjenih dejstava pročitajte u *Uputstvu za lek* priloženom u kutiji s Vašim lekom.

Gilestra Duo T može uzrokovati ozbiljna neželjena dejstva, uključujući nove ili pogoršanje postojećih problema sa bubrežima i kostima. Pre i tokom lečenja Vaš lekar može zatražiti analizu krvi u svrhu utvrđivanja funkcije bubrega. Recite svm lekaru ako ste imali bolest bubrega ili ako su analize ukazivale na probleme sa bubrežima ili **ako mislite da imate bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u Uputstvu za lek.**

Vrlo česta neželjena dejstva kod osoba koje uzimaju tenofovir/ emtricitabin uključuju: proliv, povraćanje, mučninu, vrtoglavicu, glavobolju, osip i osećaj slabosti.

Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je da obavestite lekara. Ovo uključuje i sva moguća neželjena dejstva koja nisu navedena u *Uputstvu za lek*.

Kako čuvati lek Gilestra Duo T

- Čuvati van pogleda i domašaja dece.
- Ovaj lek se ne sme upotrebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na bočici i pakovanju iza EXP. Rok upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog meseca.
- Lek čuvajte u originalnom pakovanju kako biste ga zaštitili od vlage. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u *Uputstvu za lek*. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE aplikacije dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Gilestra Duo T: Actavis d.o.o. Beograd,

Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: (011) 209 93 00

E-mail: Pharmacovigilanca-RS@actavis.com