

VODIČ ZA PACIJENTE

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

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

Gilestra Duo 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 i adolescenata, kad se primenjuje svakoga dana, zajedno sa sprovođenjem mera bezbednijeg polnog odnosa.

Šta bi trebalo da znate pre i tokom uzimanja leka Gilestra Duo radi smanjenja rizika od infekcije HIV-om

- **Morate biti HIV negativni da biste uzimali lek Gilestra Duo za indicaciju PrEP. Lek Gilestra Duo 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 infekciju. Ne uzimajte lek Gilestra Duo da biste smanjili rizik ako nije potvrđeno da ste HIV negativni.**
- Obavestite svog lekara ako ste mesec dana pre početka uzimanja ovog leka ili bilo kada za vreme uzimanja leka imali bilo koje oboljenje nalik gripu. Ako ste imali polne odnose koji Vas mogu izložiti riziku od dobijanja HIV infekcije, ovo mogu biti znaci HIV infekcije:
 - umor
 - groznica
 - bolovi u zglobovima ili mišićima
 - glavobolja
 - povraćanje ili proliv
 - osip
 - noćno znojenje
 - uvećani limfni čvorovi u vratu ili preponama.
- **Uzimajte lek Gilestra Duo kako Vam je objasnio Vaš lekar. Nemojte propustiti nijednu dozu leka Gilestra Duo, niti prestajati sa primenom. Propuštanje doza i neuzimanje tableta onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar povećava rizik od dobijanja infekcije HIV-om i može da izazove rezistenciju na lek u slučaju da dobijete HIV infekciju.**
- Redovno se testirajte na HIV (odnosno najmanje svaka 3 meseca).
- Odmah recite svom lekaru ako sumnjate da ste inficirani HIV virusom. Možda će hteti da uradi dodatne analize da utvrdi da li ste još uvek HIV negativni.
- **Samo uzimanje ovog leka možda Vas neće zaštititi od infekcije HIV-om. Morate da nastavite sa korišćenjem mera zaštite tokom polnih odnosa dok uzimate lek Gilestra Duo kako biste smanjili rizik od dobijanja HIV infekcije**
 - Koristite kondome kako biste ograničili kontakt sa spermom, vaginalnim tečnostima ili krvlju i izbegavajte izlaganje drugim polno prenosivim bolestima.
 - Nemojte deliti lične predmete na kojima se mogu nalaziti krv ili telesne tečnosti, kao što su četkice za zube i žileti.
 - Nemojte deliti ili ponovo koristiti igle ili drugi pribor za injekcije.

- **Preduzmite potrebne mere da biste ostali HIV negativni dok uzimate lek Gilestra Duo za PrEP:**
 - Testirajte se na druge polno prenosive infekcije, kao što su sifilis i gonoreja. Ove infekcije mogu da olakšaju da se inficirate 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**

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

Kako se uzima lek Gilestra Duo

Uvek uzimate lek Gilestra Duo **tačno onako** kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Preporučena doza leka Gilestra Duo za smanjenje rizika za dobijanje HIV-a je jedna tableta svakog dana. Uzimate lek Gilestra Duo svaki dan, a ne samo kada mislite da ste bili izloženi riziku od infekcije virusom HIV-a. Kad god je moguće lek bi trebalo uzimati sa hranom.
- Kako ne biste zaboravili da uzmete lek Gilestra Duo, na svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj možete dodati podsetnik koji će Vas podsetiti kada ga treba uzeti.
- Važno je da ne propustite dozu leka Gilestra Duo, niti da prekidate sa primenom, a da se prethodno ne obratite lekaru. Propuštanje doza može povećati rizik od dobijanja HIV infekcije. Ako propustite dozu leka Gilestra Duo i to primetite:
 - unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja leka Gilestra Duo, uzmite tabletu, po mogućnosti sa hranom što pre. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.
 - nakon 12 ili više sati od vremena kada obično uzimate lek Gilestra Duo, zanemarite propuštenu dozu. Sačekajte i uzmite sledeću dozu, po mogućnosti sa hranom, u uobičajeno vreme.
- Ako povratite unutar 1 sata od uzimanja leka Gilestra Duo, uzmite drugu tabletu. Ne morate uzeti drugu tabletu ukoliko je do povraćanja došlo više od 1 sata nakon uzimanja leka Gilestra Duo.

Trudnoća i dojenje

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

Neželjena dejstva

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

Pročitajte *Uputstvo za lek* koje se nalazi u kutiji sa Vašim lekom kako biste videli kompletan spisak mogućih neželjenih dejstava. **Gilestra Duo može uzrokovati ozbiljna neželjena dejstva, uključujući pojavu ili pogoršanje postojećih problema sa bubrezima i kostima.** Pre i tokom terapije Vaš lekar će možda zatražiti da uradite analize krvi kojima se prati funkcija bubrega. Recite svom lekaru ako ste ikada imali bolest bubrega ili ako su analize ukazivale na probleme sa bubrezima ili **ako mislite da imate neka od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u Uputstvu za lek.**

Vrlo česta neželjena dejstva kod osoba koje uzimaju lek Gilestra Duo 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

- Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
- Ne smete koristiti lek Gilestra Duo posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci i kutiji nakon „EXP “. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.
- Lek čuvajte u originalnom pakovanju kako biste ga zaštitili od vlage. Bočicu čuvajte čvrsto zatvorenu.

Prijavljivanje 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*. Prijavljivanjem 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:

Actavis d.o.o. Beograd,

Đorđa Stanojevića 12, 11070 Novi Beograd

Telefon: (011) 209 93 00

E-mail: pharmacovigilanca-RS@actavis.com