VODIČ ZA OSOBE POD RIZIKOM

Važne informacije o leku Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka radi smanjenja rizika od dobijanja infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV)

Šta je lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka i njegova primena za preekspozicionu profilaksu (PrEP)?

Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka (emtricitabin/tenofovirdizoproksil-sukcinat) je lek koji se primenjuje za smanjenje rizika od dobijanja infekcije virusom HIV-1 (tzv. preekspoziciona profilaksa - PrEP) kod odraslih, kada se primenjuje svakoga dana, zajedno sa sprovođenjem mera bezbednijeg polnog odnosa.

Šta bi trebalo da znate pre i tokom uzimanja leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka radi smanjenja rizika od infekcije HIV-om?

- **Morate biti HIV negativni da biste uzimali lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka za indikaciju PrEP. Lek Tenofovirdizoproksil/Emtricitabin Krka 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 Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka 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 znakovi 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 Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka svaki dan da biste smanjili rizik od infekcije HIV-om, a ne samo kada mislite da ste u opasnosti. Propuštanje doza i neuzimanje tableta onako kako Vam je 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-om. 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 Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka 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 primenu injekcija.

- **Preduzmite potrebne mere da biste ostali HIV negativni dok uzimate lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka 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.
- **Utvrdite svoj status infekcije virusom hepatitisa B (HBV) pre početka uzimanja leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka.** Ako ste zaraženi HBV-om, visok je rizik da će se problemi sa jetrom pogoršati nakon što prestanete sa uzimanjem leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka.

Kako uzimati lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka

- Uvek uzimajte lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka **tačno onako** kako Vam je objasnio Vaš lekar. Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.
- Preporučena doza leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka za smanjenje rizika za dobijanje HIV-a je jedna tableta svakog dana. Uzmajte lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka 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, u svoj mobilni telefon ili neki drugi uređaj možete dodati podsetnik koji će Vas podsetiti kada ga treba uzeti.
- Važno je da ne propustite da uzmete nijednu dozu leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka, niti da prekidate sa primenom. Propuštanje doza može povećati rizik od dobijanja HIV infekcije. Ako propustite da uzmete dozu leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka i to primetite:
  - unutar 12 sati od uobičajenog uzimanja leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka, 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 Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka, zanemarite propuštenu dozu.

Sačekajte i uzmite sledeću dozu, po mogućnosti sa hranom, u uobičajeno vreme.

- Ako povratite unutar 1 sata od uzimanja leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka, uzmite drugu tabletu. Ne morate uzeti drugu tabletu ako je do povraćanja došlo više od 1 sata nakon uzimanja leka Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krk

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

Neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka može uzrokovati neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih osoba koje uzimaju ovaj lek.

Pročitajte *Uputstvo za lek* koje se nalazi u kutiji sa Vašim lekom kako biste videli kompletan spisak mogućih neželjenih dejstava.
Lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka može uzorkovati ozbiljna neželjena dejstva, uključujući nove ili pogoršanje postojećih problema sa bubrezima i kostima. Pre i tokom lečenja Vaš lekar može zatražiti analizu krvi u svrhu utvrđivanja funkcije bubrega. Recite svom lekaru ako ste ikada imali bolest bubrega ili ako su analize ukazivale na probleme sa bubrezima ili **ako mislite da imate bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u *Uputstvu za lek***.

Vrlo česta neželjena dejstva kod osoba koje uzimaju lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka 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 Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka

Lek čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i kutiji nakon „EXP “. Datum isteka roka upotrebe odnosi se 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 naželjena 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 potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- Popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs
- Popunjavanjem obrazca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek Tenofovirdizoproksil/emtricitabin Krka, kao i sumnju u potencijalni defekt kvaliteta leka, možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek: KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/v/II 11070 Novi Beograd
Telefon/fax +381 11 22 88 723
Telefon +381 11 22 88 722
e-mail: Pharmacovigilance.RS@krka.biz