

Biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För fullständig förteckning över eventuella biverkningar, läs bipacksedeln som medföljer i läkemedelsförpackningen.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil kan orsaka allvarliga biverkningar, inklusive nya eller förvärrade njur- och benproblem. Före och under behandlingen kan din läkare ordinera blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Tala om för läkaren om du tror att du har någon av de allvarliga biverkningar som anges i bipacksedeln.

Mycket vanliga biverkningar hos personer som tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil omfattar: diarré, kräkningar, illamående, yrsel, huvudvärk, hudutslag och svaghetskänsla.

Tala om för läkaren om du har någon biverkning som stör dig eller inte försvinner. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Burkförpackning: använd inom 90 dagar efter första öppnandet
- Förvaras vid högst 25 °C.

Riskhanteringsmaterial Emtricitabine/

Tenofovir disoproxil Mylan, version 2.0,

August 2023, RMP version 9.1

Godkänd av FIMEA 23.8.2023



Denna guide innehåller viktig säkerhetsinformation om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil och råd om att minimera riskerna relaterade till läkemedlet.

Denna guide är utarbetad av innehavaren av godkännande för försäljning

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA
www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning: Mylan Finland Oy, e-post: infofi@viatris.com eller till telefonnumret 020720 9555

Patientguide till personer som ordinerats Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil som profylax före exponering (PrEP)

Viktig information om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil för att minska risken för infektion med humant immunbristvirus (hiv-infektion) för personer som har förskrivits Emtricitabine/Tenofovir disoproxil som profylax före exponering (PrEP).

Denna guide är endast avsedd för information och kompletterar (ersätter inte) bipacksedeln som medföljer med ditt läkemedel. För fullständig förteckning över biverkningar och annan viktig information, se bipacksedeln som medföljer i läkemedelsförpackningen. Fråga din vårdgivare om du har några frågor.

Vad Emtricitabine / Tenofovir disoproxil som PrEP är

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil är ett receptbelagt läkemedel som hjälper till att minska risken för hiv-infektion hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg, när de används som daglig behandling tillsammans med säkert sex.

Vad du behöver veta innan du tar och medan du tar Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil för att minska risken för att infekteras med hiv

- Du måste vara hiv-negativ för att påbörja behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil som PrEP. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv innan du smittas. Du måste låta testa dig för att säkerställa att du inte redan har hiv.

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ.

- Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom antingen under månaden innan behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil inleds eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil. Om du har haft sex som gjort att du riskerat att smittas av hiv kan följande vara tecken på hiv-infektion:

- trötthet
- feber
- led- eller muskelvärk
- huvudvärk
- kräkning eller diarre
- hudutslag
- nattsvette
- förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken

Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil som ordinerats av din läkare. Hoppa inte över någon dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil och sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil. Glömda doser och oregelbundet intag ökar risken för att få hiv och att eventuellt utveckla resistens mot läkemedlet om du blir smittad med hiv.

- Testa dig regelbundet för hiv (t. ex. åtminstone var 3:e månad)
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil förhindrar eventuellt inte att du får hiv. Du måste fortsätta att ha säkert sex medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil för att minska risken för att få hiv:
 - o Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod och undvik att utsätta dig för sexuellt överförbara sjukdomar.
 - o Dela inte personliga saker där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad
 - o Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning

- Vidta åtgärder för att förbli negativ när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil som PrEP:
 - o Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner, såsom syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv
 - o Få information och stöd för att minska sexuellt beteende som kan utsätta dig för en högre risk
- Ta reda på din infektionsstatus för hepatit B-virus (HBV) innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil.

Om du har HBV-infektion föreligger en allvarlig risk för leverproblem kan förvärras när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil.

Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Ta alltid Emtricitabine/Tenofovir disoproxil exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Den rekommenderade dosen är en tablett Emtricitabine/Tenofovir disoproxil om dagen. Alltid när det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil tas tillsammans med föda. Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil varje dag, inte bara då du tror att du har utsatts för risk för hiv-infektion.
- För att hjälpa dig att komma ihåg att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, kan du lägga in en påminnelse i din mobiltelefon eller någon annan enhet som kan påminna dig när det är dags att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil
- Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil eller sluta att ta det såvida inte din läkare sagt det. Att missa doser kan öka risken för att få hiv-infektion. Om du missar en dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil och du upptäcker det:
 - o Inom 12 timmar från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, ta tablett så snart som möjligt, helst tillsammans med föda. Ta sedan nästa dos som vanligt.
 - o Efter 12 timmar eller mer efter den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden, helst tillsammans med föda.
- Om du kräks inom mindre än 1 timme efter att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil.