

Viktig information om användning av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka för att minska risken att smittas av hiv-infektion

Information till personer som har förskrivits Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka som profylax före exponering (PrEP) (avsett att delas ut av förskrivaren)

Denna vägledning är endast avsedd som tilläggsinformation och är ett komplement till bipacksedeln som följer med din läkemedelsförpackning. Vägledningen ersätter inte informationen i bipacksedeln.

För fullständig information om eventuella biverkningar och annan viktig information se bipacksedeln som följer med din läkemedelsförpackning. Fråga din vårdgivare om du har några frågor.

Vad är Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka som profylax före exponering?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (emtricitabin/tenofovirdisoproxilsuccinat) är ett receptbelagt läkemedel som kan användas av vuxna för att minska risken för att infekteras med hiv-1, när det används dagligen tillsammans med säkert sex.

Vad du behöver veta innan och under tiden du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka för att minska risken att smittas av hiv-infektion

- **För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv innan du smittas. Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Om du har medverkat i sexuella aktiviteter vilka kan medföra att du löper risk att ha smittats av hiv-infektion kan detta vara symptom på hiv-infektion:
 - trötthet
 - feber
 - led- eller muskelvärk
 - huvudvärk
 - kräkning eller diarré
 - hudutslag
 - nattsvettning
 - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken

Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka varje dag för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion.

- **Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka förhindrar eventuellt inte att du får hiv. Du måste fortsätta att utöva säkert sex** under tiden du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka för att minska risken att smittas av hiv-infektion
 - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom (ej kondomer av lammskinn) för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod.
 - Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
 - Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- **Vidta åtgärder för att se till att du förblir hiv-negativ under tiden du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka för att minska risken att smittas av hiv-infektion:**
 - Se till att du har kännedom om din och din partner/partners hiv-status.
 - Låt dig testas regelbundet för hiv.
 - Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.
 - 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.
 - Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
 - Fråga din läkare och be om information och stöd hur du minskar risken för att utsättas för situationer med hög risk för att smittas av hiv.

- **Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status) innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.** Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.

Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Ta en tablett Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka om dagen. När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka tas tillsammans med föda. Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.
- Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka. Om du missar en dos:
 - Om du märker det inom 12 timmar från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, ta tablett, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
 - Om du märker det 12 timmar eller mer efter den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.
- Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, 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 Krka.

Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För fullständig information om eventuella biverkningar, se bipacksedeln som följer med din läkemedelsförpackning.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan orsaka allvarliga biverkningar, bland annat nya eller förvärrade njur- och skelettproblem. Tala omedelbart med din läkare om du tror att du upplever någon av de allvarliga biverkningarna som nämns i bipacksedeln.

Mycket vanliga biverkningar vid användandet av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka är: diarré, kräkningar, illamående, yrsel, huvudvärk, hudutslag samt svaghetskänsla.

Om du får biverkningar som påverkar dig eller som inte går över, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

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

och/eller till ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:
KRKA Finland Oy
Email: info.fi@krka.biz