



Apretuden ▼ (kabotegraviiri) käyttäjän opas

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa, jotka sinun on tiedettävä ennen kuin saat Apretudea, valmisteen käytön aikana ja käytön lopettamisen jälkeen HIV-tartunnan ja resistenssin kehittymisen riskien pienentämiseksi. Oppaassa kerrotaan myös, miksi sovittujen injektioikäntien ja Apretuden annosaikataulun noudattaminen on erittäin tärkeää.

Käytä tätä opasta yhdessä Apretuden pakkausselosteen kanssa. (https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/apretude-epar-product-information_fi.pdf).

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. alta ohjeet haittavaikutusten ilmoittamiseksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Mitä Apretude on ja mihin sitä käytetään

Apretude on reseptilääke, jota käytetään HIV-1-tartunnan ehkäisyyn aikuisilla ja nuorilla, joiden paino on vähintään 35 kg ja joilla on suurentunut tartuntariski. Tällaista hoitoa kutsutaan altistusta edeltäväksi estohoidoksi eli prep-hoidoksi. Sitä käytetään yhdistettynä turvaseksikäytäntöihin, kuten kondomin käyttöön.

Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Apretudea

Voit käyttää Apretudea vain, jos HIV-negatiivisuutesi on varmistettu. Älä käytä Apretudea, jos olet HIV-positiivinen tai et tiedä, oletko HIV-positiivinen, koska se suurentaa resistenssin kehittymisen riskiä

- HIV-infektio voi tarttua suojaamattomassa seksikontaktissa hoitamattoman HIV-positiivisen henkilön kanssa tai veren välityksellä.
- Vaikka Apretude pienentää tartuntariskiä, voit silti saada HIV- tartunnan käyttäessäsi tätä lääkettä. Pienennä HIV-tartunnan riskiä myös seuraavilla tavoilla:
 - Käy sukupuolitauteistestissä lääkärin ohjeen mukaisesti. Muut sukupuolitaudit saattavat lisätä HIV-tartunnan riskiä.
 - Käytä kondomia suuseksissä ja yhdynnässä.
 - Älä käytä yhteisiä tai käytettyjä neuvoja tai muita suonensisäisten huumeiden pistämisvälineitä.
 - Älä käytä yhteisiä hygieniavälineitä, joissa voi olla verta tai muita eritteitä (esimerkiksi partaterät ja hammasharjat).
- On tärkeää käydä sovituilla käynneillä säännöllisesti, jotta saat injektiot ja riski HIV-tartuntaan ja resistenssin kehittymiseen pienenee.
- Merkitse seuraava käyntiaika muistutuskorttiin, jotta et unohda käyntiä.

Apretudea kohtaan voi kehittyä resistenssi. Resistenssin riskin pienentämiseksi on tärkeää, että:

- käyt sovituilla käynneillä saadaksesi Apretude-injektiot.
- käyt HIV-testissä ennen Apretuden käyttöä, jotta voidaan varmistaa, että olet HIV-negatiivinen.
- käyt HIV-testissä jokaisen Apretude-injektiokäynnin yhteydessä HIV-negatiivisuutesi varmistamiseksi uudelleen
- kerrot lääkärille heti, jos epäilet mahdollisesti saaneesi HIV-tartunnan (tartunta voi muistuttaa tavallista flunssaa). Lääkäri voi määrätä lisätestejä varmistaakseen, että olet edelleen HIV-negatiivinen.
- Apretude ei yksinään riitä HIV:n hoidoksi. Henkilöille, joilla diagnosoidaan HIV Apretuden käytön aikana, on välittömästi aloitettava asianmukainen antiretroviraalinen lääkehoito.

Miten Apretudea käytetään

- Apretude annetaan terveydenhuollon ammattilaisen pistämänä injektiona kahden kuukauden välein.
- Saat toisen annoksen Apretudea yhden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Toisen annoksen jälkeen saat yhden Apretude-injektion kahden kuukauden välein.
- Ennen Apretude-injektiohoidon aloittamista on mahdollista sopia lääkärin kanssa, että käytät ensin Apretude-tabletteja (tätä sanotaan peroraaliseksi eli suun kautta otettavaksi aloitushoidoksi). Aloitushoidon avulla sinä ja lääkärisi voitte arvioida injektiohoidon sopivuutta sinulle.
- Jos aloitat ensin tablettihoidon:
 - sinun on otettava yksi 30 mg:n Apretude-tabletti kerran vuorokaudessa noin kuukauden ajan
 - sinun on saatava ensimmäinen injektio viimeisen tabletin ottopäivänä tai enintään kolmen vuorokauden kuluessa siitä
 - saat toisen injektio yhden kuukauden kuluttua ensimmäisestä. Tämän jälkeen saat kaikki jatkoinjektiot kahden kuukauden välein.

Jos Apretude-annos jää väliin

Apretude-injektioiden tai tablettien jääminen väliin tai niiden ottaminen myöhässä lisää HIV-tartunnan riskiä. Jos saat HIV-tartunnan ja jatkat Apretuden käyttöä, lääkkeelle voi kehittyä resistenssi.

- Jos et voi ottaa Apretude-injektiosi tavanomaisena ajankohtana, lääkäri saattaa suositella, että käytät sen sijaan Apretude-tabletteja tai vaihtoehtoista estohoitoa, kunnes pystyt taas ottamaan injektioin.
- Jos Apretude-injektio jää väliin, ota **heti** yhteys lääkäriin ja sovi uusi käyntiaika.
- Jos päätät käyttää Apretude-tabletteja, on tärkeää, että otat tabletit päivittäin niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. Jos sinulta jää tablettiannos ottamatta ja huomaat lääkkeen unohtumisen 12 tunnin kuluessa Apretuden tavanomaisesta ottamisajankohdasta, ota unohtunut tabletti mahdollisimman pian. Jos huomaat asian yli 12 tunnin kuluttua, jätä unohtunut annos väliin ja ota seuraava annos tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Mitä sinun on tiedettävä, jos haluat lopettaa Apretuden käytön

- Jos haluat lopettaa Apretuden käytön, keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- Jos lopetat Apretuden käytön, mutta sinulla on edelleen suurentunut HIV-tartunnan riski, lääkäri suosittelee sinulle jotakin toista vaihtoehtoista estohoitoa.

Pakkausseloste löytyy sähköisenä osoitteesta:

https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/apretude-epar-product-information_fi.pdf

ViiV Healthcare. Haittatapahtumista on ilmoitettava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

02/2024, NP-FI-HVX-BROC-240001

Fimean hyväksymispäivämäärä: 28.2.2024