

PrEP Opplæringsbrosjyre for personer med risiko med tittelen “Viktige opplysninger om emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-infeksjon”

Dette heftet er for voksne som bruker emtricitabin/tenofoviridisoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon.

Emtricitabin/tenofoviridisoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon

Emtricitabin/tenofoviridisoproksil er et reseptbelagt legemiddel for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon hos voksne når det brukes sammen med praktisering av sikker sex. HIV er viruset som forårsaker AIDS (acquired immune deficiency syndrome).

Emtricitabin/tenofoviridisoproksil, som tas for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon, er ment for bruk hos voksne som er:

- HIV-negative, og
- Har høy risiko for å få HIV-1-infeksjon gjennom sex

Emtricitabin/tenofoviridisoproksil kan kun brukes til å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon når dette er del av en omfattende prevensjonsstrategi som omfatter praktisering av sikker sex og regelmessig testing for HIV-1.

- Emtricitabin/tenofoviridisoproksil har bedre effekt når det gjelder å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon når legemidlet finnes i blodstrømmen *før* du eksponeres for HIV-1.
- Du må ta emtricitabin/tenofoviridisoproksil hver dag, ikke bare når du tror du er blitt eksponert.
- Bare inntak av emtricitabin/tenofoviridisoproksil alene er nok ikke nok til å hindre at du får HIV-1-infeksjon.

Du må være HIV-negativ før du begynner med emtricitabin/tenofoviridisoproksil. Du må bli testet for å være sikker på at du ikke allerede har en HIV-1-infeksjon. Ikke bruk emtricitabin/tenofoviridisoproksil til å redusere risikoen for å få HIV-1 med mindre det er bekreftet at du er HIV-negativ.

Det aller viktigste du bør vite om emtricitabin/tenofoviridisoproksil:

Emtricitabin/tenofoviridisoproksil kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert:

- 1. For mye melkesyre i blodet (melkesyreacidose).** Kroppen din produserer vanligvis melkesyre, men for mye melkesyre kan være en alvorlig medisinsk nødssituasjon. Tilstanden kan behandles, men den kan også føre til døden.

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever disse symptomene:

- Svakheter eller at du er mye trette enn vanlig
- Uvanlige muskelsmerter
- Kortpustethet eller hurtige åndedrag
- Kvalme, oppkast eller smerter i mageområdet
- Kalde eller blå hender og føtter
- Svimmelhet eller ørhet
- Hurtige eller unormale hjerteslag

Det er mer sannsynlig at du får melkesyreacidose dersom du er kvinne, er svært overvektig eller har brukt emtricitabin/tenofoviridisoprosil i lang tid.

- 2. Alvorlige leverproblemer.** Det kan oppstå alvorlige leverproblemer hos personer som bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil. I noen tilfeller kan disse leverproblemene føre til død. Leveren din kan bli større og øm. Du kan utvikle fettlever når du bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil.

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever disse symptomene:

- Huden din eller det hvite i øynene blir gult
- Mørk “te-farget” urin
- Lys avføring
- Manglende appetitt i flere dager eller enda lenger
- Kvalme
- Smerter i mageområdet

Det er mer sannsynlig at du får alvorlige leverproblemer dersom du er kvinne, er svært overvektig eller har brukt EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROKSIL i lang tid.

- 3. Dersom du også har hepatitt B-virusinfeksjon (HBV) og bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil, kan din hepatitt B-infeksjon bli verre dersom du slutter å bruke emtricitabin/tenofoviridisoprosil.**

- Ikke slutt å bruke emtricitabin/tenofoviridisoprosil uten å snakke med legen din først
- Dersom legen din stopper behandlingen med emtricitabin/tenofoviridisoprosil, må han/hun overvåke deg nøye i flere måneder for å kontrollere hepatitt B-infeksjonen din eller gi deg et legemiddel for å behandle din hepatitt B.

Du må underrette legen din dersom det dukker opp nye eller uvanlige symptomer etter at du har sluttet å bruke emtricitabin/tenofoviridisoprosil.

Før du begynner å bruke emtricitabin/tenofoviridisoprosil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon

- Du må være HIV-negativ før du begynner med emtricitabin/tenofoviridisoprosil. Du må bli testet for å være sikker på at du ikke allerede har en HIV-1-infeksjon
- Mange HIV-1-tester kan gå glipp av en HIV-1-infeksjon dersom personen nylig har blitt infisert. Dersom du får influensalignende symptomer, er du kanskje nylig blitt smittet med HIV-1. Fortell legen din det dersom du har hatt en influensalignende sykdom i løpet av den siste måneden før du begynte med emtricitabin/tenofoviridisoprosil eller hvis symptomene oppstår under behandling med emtricitabin/tenofoviridisoprosil. Symptomer på en nylig HIV-1-infeksjon kan omfatte:
 - Tretthet
 - Feber
 - Ledd- eller muskelverk
 - Hodepine
 - Sår hals
 - Oppkast eller diaré
 - Utslett
 - Svetting om natten
 - Forstørrede lymfeknuter på halsen eller i lysken

Mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon:

- Bare inntak av emtricitabin/tenofovir disoproksil alene er nok ikke nok til å hindre at du får HIV-1-infeksjon
- Du må fortsette å praktisere sikker sex mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon
- Du må fortsatt være HIV-1-negativ for å bruke emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for infeksjon
 - Vit din egen HIV-1-status og HIV-1-statusen til dine partnere
 - Bli testet for HIV-1 minst hver 3. måned eller når legen din sier det
 - Bli testet for andre seksuelt overførte infeksjoner som for eksempel syfilis og gonoré. Disse infeksjonene gjør det enklere for HIV-1 å infisere deg
 - Dersom du tror at du ble eksponert for HIV-1, skal du underrette legen din umiddelbart. Legen din vil kanskje foreta flere tester for å være sikker på at du fremdeles er HIV-negativ
 - Skaff deg informasjon og støtte for å få hjelpe til å redusere risikabel seksuell atferd
 - Ha færre sexpartnere
 - Ikke glem å ta noen av dosene med emtricitabin/tenofovir disoproksil. Uteglemte doser kan øke risikoen for å få HIV-infeksjon
- Dersom du blir HIV-positiv, trenger du flere legemidler enn emtricitabin/tenofovir disoproksil alene for å behandle din HIV-1-infeksjon. Emtricitabin/tenofovir disoproksil alene er ikke en fullstendig behandling av HIV-1-infeksjon.
 - Dersom du har HIV-1 og bare bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil, kan det bli vanskeligere å behandle din HIV-1-infeksjon over tid

Se avsnittet “**Ting du bør unngå under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproksil**” og snakk med legen din for å få mer informasjon om hvordan du kan forebygge HIV-1-infeksjon.

Ting du bør unngå under behandling med emtricitabin/tenofovir disoproksil

Det er ting du burde unngå mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil fordi de kan øke risikoen for å bli smittet med HIV-1. Mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil bør du

- IKKE ha noen slags ubeskyttet sex. Praktiser alltid sikker sex. Bruk produkter med eller uten lateks, unntatt lammeskinn, for å redusere kontakt med sæd, vaginale sekreter og blod
- IKKE del personlige artikler som kan inneholde blod eller kroppsvæske som f.eks. tannbørster og barberblader.
- IKKE del eller gjenbruk nåler eller annet injeksjonsutstyr

Spør legen din dersom du har noen spørsmål om hvordan du kan forhindre å bli smittet med HIV-1.

Emtricitabin/tenofovir disoproksil kan bare være til hjelp for å redusere risikoen for HIV-1 før du blir smittet. **Ikke bruk emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon dersom:**

- **du allerede har HIV-1-infeksjon.** Dersom du er HIV-positiv, må du bruke andre legemidler sammen med emtricitabin/tenofovir disoproksil for å behandle HIV-1. Emtricitabin/tenofovir disoproksil alene er ikke en fullstendig behandling av HIV-1-infeksjon.

- **du ikke kjenner til din HIV-1-infeksjonsstatus.** Du kan allerede være HIV-positiv. Du må ta andre legemidler mot HIV-1 sammen med emtricitabin/tenofovir disoproksil for å behandle din HIV-1-infeksjon.

Ting du skal fortelle legen før du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil

Fortell legen din det dersom du:

- har leverproblemer, inkludert hepatitt B-virusinfeksjon
- har nyreproblemer eller får behandling med dialyse av nyren(e)
- har skjelettproblemer
- har andre medisinske tilstander
- er gravid eller planlegger å bli gravid.. Det er ikke kjent om emtricitabin/tenofovir disoproksil kan skade det ufødte barnet

Dersom du er kvinne som bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon og blir gravid mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil, skal du rådføre deg med legen for å beslutte om du skal fortsette med emtricitabin/tenofovir disoproksil.

Graviditetsregister: Et graviditetsregister samler opplysninger om helsen din og helsen til barnet ditt. Det finnes et graviditetsregister for kvinner som bruker legemidler for å behandle eller forhindre HIV-1 under svangerskapet. Snakk med legen din for å få mer informasjon om registeret og hvordan det virker.

- **Ammer eller planlegger å amme**
 - Dersom du blir HIV-1-positiv mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil, skal du ikke amme fordi viruset kan komme seg videre til spedbarnet gjennom morsmelken
 - Du skal ikke amme mens du bruker emtricitabin/tenofovir disoproksil
 - Emtricitabin/tenofovir disoproksil kan komme seg videre til spedbarnet gjennom morsmelken
 - Snakk med legen din om den beste måten å gi barnet mat på

Fortell legen din om alle legemidlene du bruker, inkludert reseptbelagte og reseptfrie legemidler, vitamintilskudd og naturmedisin.

- Tenofovir eller emtricitabin (ATRIPLA®, COMPLERA®, EMTRIVA, STRIBILD® og VIREAD). Disse legemidlene inneholder det samme virkestoffet som EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROKSIL
- Legemidler som inneholder lamivudin (Combivir®, Epivir®, Epivir-HBV®, Epzicom® og Trizivir®)
- Adefovir (HEPSERA®)

Emtricitabin/tenofovir disoproksil kan interagere med andre legemidler. Du skal særlig fortelle legen din det dersom du bruker:

- Didanosine (Videx® EC)
- Atazanavir (Reyataz®)
- Darunavir (Prezista®)
- Lopinavir med ritonavir (Kaletra®)

Legen din kan bli nødt til kontrollere deg oftere eller endre dosen din dersom du bruker noen av disse legemidlene og emtricitabin/tenofoviridisoprosil.

Du skal kjenne legemidlene du bruker. Lag en liste over disse legemidlene for å vise den til legen din eller apoteket når du får et nytt legemiddel.

Hvordan du bruker EMTRICITABIN/TENOFOVIR DISOPROKSIL

- Bruk alltid emtricitabin/tenofoviridisoprosil nøyaktig slik legen din har fortalt deg
- Ta emtricitabin/tenofoviridisoprosil gjennom munnen, med eller uten mat
- Emtricitabin/tenofoviridisoprosil blir vanligvis tatt én gang daglig. Ta emtricitabin/tenofoviridisoprosil til samme tid hver dag for å holde konsentrasjonen av emtricitabin/tenofoviridisoprosil i blodet på samme nivå.
- Ikke glem å ta noen av dosene med emtricitabin/tenofoviridisoprosil. En uteglemt dose reduserer mengden av legemiddel i blodet.
- Hvis du glemmer en dose emtricitabin/tenofoviridisoprosil, skal du ta dosen så snart du kommer på det samme dagen. Ta ikke mer enn 1 dose emtricitabin/tenofoviridisoprosil per døgn. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Spør lege eller apotek hvis du ikke er sikker på hva du skal gjøre.
- Ikke endre dosen eller slutt å bruke emtricitabin/tenofoviridisoprosil uten å snakke med legen din først. Bruk emtricitabin/tenofoviridisoprosil i samråd med legen din.
- Du må fornye resepten din på emtricitabin/tenofoviridisoprosil før du går tom for legemiddel
- Dersom du tar for mye av emtricitabin/tenofoviridisoprosil, skal du kontakte lege eller dra til nærmeste akuttmottak hurtigst mulig
- Dersom du bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon:
 - Du må også bruke andre metoder for å redusere risikoen for å bli smittet med HIV-1. Se avsnittet “**Ting du bør unngå under behandling med emtricitabin/tenofoviridisoprosil**” i denne brosjyren
 - Ta emtricitabin/tenofoviridisoprosil hver dag, ikke bare når du tror du er blitt eksponert for HIV-1

Mulige bivirkninger av emtricitabin/tenofoviridisoprosil

Emtricitabin/tenofoviridisoprosil kan forårsake alvorlige bivirkninger, inkludert:

- **Se “Det aller viktigste du bør vite om emtricitabin/tenofoviridisoprosil”**
- **Nye eller forverrede nyreproblemer**, inkludert nyresvikt. Dersom du har hatt nyreproblemer tidligere eller bruker legemidler som kan forårsake nyreproblemer, kan legen din bli nødt til å ta blodprøver for å kontrollere nyrene dine før du begynner med og mens du bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil. Legen din kan beslutte at du skal slutte å bruke disse dersom du har nyreproblemer.
- **Skjelettproblemer** kan oppstå hos personer som bruker emtricitabin/tenofoviridisoprosil. Skjelettproblemer omfatter skjelettsmerter eller oppmykning eller fortynning av skjelettet som kan føre til frakturer. Legen din kan bli nødt til å ta prøver for å kontrollere skjelettet.
- **Endringer av fett i kroppen** kan inntreffe hos personer som bruker legemidler mot HIV. Den

nøyaktige årsaken og langtidseffekter på helsen er ikke kjent. Disse endringene kan omfatte økt fettmengde øverst på ryggen og nakken (“tyrenakke”), brystet og rundt midjen samt redusert fettmengde på ben, armer og ansikt.

Vanlige bivirkninger av emtricitabin/tenofoviridisoprosil

Vanlige bivirkninger hos personer som bruker emtricitabin/tenofovir disoprosil for å redusere risikoen for å få HIV-1-infeksjon omfatter: smerter i mageområdet, hodepine og vektreduksjon.

Fortell legen din det dersom du har bivirkninger som plager deg eller ikke forsvinner.

Dette er ikke alle bivirkningene av emtricitabin/tenofovir disoprosil. Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

Kontakt legen din for medisinsk råd om bivirkninger. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Hvordan du oppbevarer emtricitabin/tenofoviridisoprosil

- Oppbevares ved romtemperatur mellom 20 °C til 25 °C
- Oppbevares i originalpakningen som skal holdes godt lukket
- Skal ikke brukes dersom forseglingen over flaskeåpningen er brutt eller mangler

Oppbevares utilgjengelig for barn.

MERKNADER
