

Эта брошюра утверждена в соответствии с инструкциями
Министерства здравоохранения в Мае 2023

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА О ПРЕПАРАТЕ ТЕНОВАМЕД ИНОВАМЕД (Tenovamed Inovamed)

содержащий активные вещества эмтрицитабин
и тенофовира дизопроксила фумарат,
предназначенные для предэкспозиционной
профилактики (PrEP) вируса иммунодефицита
человека (ВИЧ).

Inovamed
Making Health Affordable™



Эта брошюра утверждена в соответствии с инструкциями Министерства здравоохранения в мае 2023

Данная брошюра содержит важную информацию о безопасности и указания, касательно применения препарата Теновамед Иновамед, предназначенного для предэкспозиционной профилактики (PrEP) вируса иммунодефицита человека (ниже называемого ВИЧ).

Внимательно прочтите ее и сохраните для дальнейшего использования.

Эта брошюра дополняет информацию, имеющуюся в инструкции по применению. Для получения полной информации о препарате ознакомьтесь с инструкцией по применению, приложенной к упаковке препарата.

Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу или фармацевту.

Сообщение о побочных явлениях:

О побочных явлениях можно сообщить в Министерство здравоохранения, используя онлайн-форму для сообщения о побочных явлениях, находящуюся на домашней странице Министерства здравоохранения:

www.health.gov.il

или войдя по ссылке:

<https://sideeffects.health.gov.il>

либо через владельца регистрации:

pv@inovamed.co.il

Теновамед Иновамед, содержащий ингредиты эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фуларат, является отпускаемым по рецепту препаратом, предназначенным для снижения риска заражения ВИЧ у взрослых, в сочетании с методами безопасного секса.

Что Вам следует знать до и во время приема препарата, чтобы снизить риск заражения ВИЧ:

- Теновамед Иновамед, применяемый для PrEP, предназначен для снижения риска заражения ВИЧ-1, но только для пациентов, прошедших тестирование и получивших отрицательный результат на вирус до начала лечения препаратом Теновамед Иновамед.
- Мутации ВИЧ-1, устойчивые к препарату, были обнаружены у людей, инфицированных ВИЧ, которым не был поставлен диагноз, и которые принимали препарат без каких-либо других противовирусных препаратов. Поэтому перед началом приема препарата Теновамед Иновамед для PrEP Вы должны получить отрицательный результат на ВИЧ-1. Кроме этого того, повторяйте тесты на ВИЧ по крайней мере каждые 3 месяца, чтобы убедиться, что Ваш ВИЧ-статус остается отрицательным в период лечения PrEP.

Не принимайте Теновамед Иновамед, если Вы не прошли тестирование и не получили отрицательный результат на ВИЧ.

- Не начинайте или не продолжайте принимать препарат Теновамед Иновамед для PrEP, если появляются признаки и/или симптомы острой ВИЧ-инфекции. Поэтому сообщите Вашему врачу, если у Вас были симптомы гриппа за месяц до начала применения препарата Теновамед Иновамед для PrEP или в любое время в период приема препарата для PrEP.
- Если у Вас был половой контакт, который мог подвергнуть Вас риску заражения ВИЧ-1, Вам важно знать признаки и симптомы, которые могут указывать на недавнее ВИЧ-заражение:
 - > Усталость
 - > Повышение температуры тела
 - > Боль в суставах или мышцах
 - > Головная боль
 - > Рвота или диарея
 - > Сыпь
 - > Ночная потливость
 - > Увеличение лимфатических узлов на шее или в паху.

Принимайте Теновамед Иновамед в соответствии с утвержденным режимом дозирования, составляющим одну таблетку в день, ежедневно.

- Принимайте Теновамед Иновамед в соответствии с указаниями Вашего врача. Если Вы не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта.
- Рекомендуемый режим дозирования: одна таблетка в день, ежедневно, желателно во время еды. Не принимайте Теновамед Иновамед в ином режиме дозирования и не прекращайте прием без консультации с врачом. Пропуск доз или нерегулярный прием препарата увеличивает риск инфицирования ВИЧ-1 и невосприимчивости к применению препарата Теновамед Иновамед в случае инфицирования ВИЧ-1.
- **Вы должны проходить плановые тесты на ВИЧ по крайней мере каждые 3 месяца, пока принимаете Теновамед Иновамед для PrEP.**
- Если есть какие-либо подозрения, что Вы могли заразиться ВИЧ, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Врач назначит тест, чтобы убедиться еще раз, что у Вас отрицательный результат на ВИЧ-1 инфекцию, прежде чем Вы продолжите принимать Теновамед Иновамед.

Вы должны принимать Теновамед Иновамед каждый день, а не только тогда, когда Вы считаете, что подвержены риску заражения ВИЧ.

- Не пропускайте дозы и не прекращайте лечение, не сообщив об этом врачу.
- Пропуск дозы может подвергнуть Вас повышенному риску заражения ВИЧ.
- Если Вы забыли принять Теновамед Иновамед и прошло менее 12 часов со времени Вашего обычного приема препарата Теновамед Иновамед, примите таблетку как можно скорее, желателно во время еды. Примите следующую дозу в обычное время.
- Если со времени, когда Вы обычно принимаете Теновамед Иновамед, прошло более 12 часов, не принимайте пропущенную таблетку и примите следующую дозу в обычное время.

- Если Вас вырвало менее чем через час после приема таблетки, примите еще одну таблетку. Не принимайте еще одну таблетку Теновамед Иновамед, если Вас вырвало более чем через час после приема таблетки.

Примите меры, чтобы оставаться ВИЧ-отрицательным, принимая Теновамед Иновамед.

- Теновамед Иновамед сам по себе не является средством для полного предотвращения ВИЧ-инфекции и не защищает от заражения другими заболеваниями, передающимися половым путем.
- Используйте Теновамед Иновамед вместе с другими мерами профилактики инфекции, включающими обеспечение безопасной сексуальной активности, в том числе:
 - > Применение презервативов для уменьшения контакта со спермой, вагинальными выделениями или кровью.
 - > Не пользуйтесь общими иглами, шприцами или другим медицинским оборудованием.
 - > Рекомендуется регулярное тестирование на другие заболевания, передающиеся половым путем, такие как сифилис, хламидиоз и гонорея, поскольку заражение этими заболеваниями может увеличить риск заражения ВИЧ.
 - > Обращение за информацией и поддержкой в отношении снижения сексуальной активности, которая может подвергнуть Вас повышенному риску заражения ВИЧ.

Знайте свой статус носителя вирусного гепатита типа В (ВГВ), до начала применения Теновамед Иновамед для PrEP

- Если у Вас в прошлом был гепатит В, существует значительный риск острого обострения гепатита и обострения заболевания печени после прекращения приема препарата.
- Поэтому, если Вы инфицированы гепатитом В, сообщите об этом врачу перед началом лечения и если Вы заинтересованы прекратить прием препарата Теновамед Иновамед.
- Если у Вас отрицательный результат на гепатит В, рекомендуется сделать прививку от гепатита В до начала приема препарата Теновамед Иновамед.

Побочные явления препарата Теновамед Иновамед

- Как любое лекарственное средство, Теновамед Иновамед может вызывать побочные явления.
- К наиболее частым побочным явлениям препарата относятся:
 - > Диарея
 - > Рвота
 - > Тошнота
 - > Головокружение
 - > Головная боль
 - > Сыпь
 - > Ощущение слабости

Анализы также показывают:

- Снижение количества фосфатов в крови.
- Повышенный уровень креатининазы (фермента, который может указывать на повреждение мышц).

- Применение препарата может вызвать серьезные побочные явления, в том числе новые побочные явления со стороны почек и обострение имеющихся заболеваний почек, а также изменения в костях. Поэтому до и во время применения препарата Теновамед Иновамед для PrEP Вам необходимо будет сдать анализы для проверки функции почек. Вам нужно будет сообщить врачу, если у Вас есть заболевание почек, отклонения от нормы результатов анализов на функцию почек и если Вы принимаете дополнительные препараты.
- Проблемы с костями (проявляющиеся постоянной или усиливающейся болью в костях, а иногда и переломами) также могут возникнуть из-за повреждений почек.
- Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у Вас есть боли в костях или переломы.
- Препараты, содержащие аналог нуклеотида, в том числе Теновамед Иновамед, могут вызывать лактоацидоз (избыток молочной кислоты в крови). Признаками этого состояния могут быть быстрое и глубокое дыхание, сонливость и неспецифические симптомы, такие, как тошнота, рвота и боли в животе. Иногда это редкое, но серьезное побочное явление может быть опасным для жизни. Повышение содержания молочной кислоты чаще встречается у женщин, особенно при ожирении. Существует более высокий риск развития этого состояния, если у Вас есть заболевание печени. Если Вы испытываете эти симптомы, немедленно обратитесь к врачу.
- Пациенты с хроническими заболеваниями печени, включая гепатит (желтуху) типов В или С, получающие противовирусные препараты, подвержены более высокому риску развития серьезных печеночных осложнений, которые могут быть опасными для жизни. Если у Вас есть заболевание печени (включая вирусный гепатит В или С), сообщите об этом врачу перед началом лечения.
- Сообщите врачу, если Вы испытываете побочное явление, которое не проходит, или одно из побочных явлений, перечисленных в инструкции по применению.
- Для получения полной информации о побочных явлениях препарата Теновамед Иновамед см. инструкцию по применению Теновамед Иновамед.

Беременность и кормление грудью

- Информация о безопасности применения препарата Теновамед Иновамед при беременности ограничена, но не указывает на формирование пороков или токсического действия на плод.
- Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете забеременеть, сообщите об этом врачу.
- Если Вы принимали Теновамед Иновамед во время беременности, врач может попросить Вас регулярно делать анализы крови и другие диагностические тесты для наблюдения за развитием Вашего плода.
- **Не кормите грудью во время приема препарата Теновамед Иновамед**, так как активные вещества этого препарата проникают в грудное молоко, и их влияние на младенца неизвестно.

Иновамед ЛТД.,

P.O.B. 62, Эвен Йехуда 40500

Тел.: 03-7150600

TENO INO CTAB BROCH Russ SH 240523