

- Пациенты, страдающие хроническими заболеваниями печени, в том числе – гепатитом (желтухой) В или С, получающие противовирусные препараты, находятся в группе повышенного риска развития тяжелых осложнений со стороны печени, которые могут представлять опасность для жизни. Если Вы страдаете заболеванием печени (в том числе, вирусным гепатитом В или С), Вы должны сообщить об этом врачу до начала лечения.
- Необходимо также уведомить врача в том случае, если у Вас возникнет побочный эффект, который долго не проходит, или если он указан в перечне, приведенном в информационном листке для потребителя.
- Для полной информации о побочных эффектах препарата Трувада®, пожалуйста, ознакомьтесь с информационным листком для потребителя, прилагающимся к препарату.

### Беременность и грудное вскармливание

- Информация о безопасности приема препарата Трувада® в ходе беременности ограничена, однако она не указывает на наличие рисков возникновения пороков развития у плода или токсического эффекта для плода.
- Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, расскажите об этом Вашему врачу.
- Если Вы принимали препарат Трувада® в ходе беременности, возможно, врач попросит Вас пройти стандартные анализы крови и другие диагностические проверки с целью наблюдения за внутриутробным развитием Вашего ребенка.
- **Вам не следует кормить грудью во время приема препарата Трувада®,** поскольку содержащиеся в препарате активные вещества проникают в грудное молоко, а их влияние на младенца не изучено.

### Сообщения о побочных эффектах:

О возникновении побочных эффектов можно сообщить в Министерство здравоохранения посредством электронного бланка регистрации побочных эффектов, приведенного на домашней странице Министерства здравоохранения в интернете, по адресу:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

или пройдя по ссылке:

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

или посредством обращения по адресу:

[Safety\\_FC@gilead.com](mailto:Safety_FC@gilead.com).

Брошюра утверждена в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения в сентябре 2023 г.

## Информация для пациента о препарате Трувада® (Truvada®)

содержащем эмтрицитабин / тенофовира дизопроксила фумарат и предназначенном для доконтактной профилактики (PrEP) заражения вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).



**Truvada®**

200 mg emtricitabine tenofovir disoproxil 245 mg



הוועד למלחמה באיידס  
ISRAEL AIDS TASK FORCE



החברה  
הישראלית  
לרפואת  
איידס

TVD-PATIENT-RUS-v03-10-2023

IL-TVD-0001

Брошюра утверждена в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения в сентябре 2023 г.

Эта брошюра содержит важную информацию о безопасности и рекомендации по приему препарата Трувада® для профилактики инфицирования вирусом иммунодефицита человека (далее: ВИЧ). Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием данной брошюры и сохраните ее, чтобы иметь возможность просмотреть содержащуюся в ней информацию в будущем.

Цель данной брошюры – дополнить информацию, содержащуюся в информационном листке для потребителя. Для полной информации о препарате Трувада® следует ознакомиться с информационным листком для потребителя, прилагающимся к упаковке препарата. Если у Вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к врачу или фармацевту.

**Препарат Трувада® содержит активные вещества эмтрицитабин и тенофовира дизопроксила фумарат и является рецептурным препаратом, предназначенным для снижения риска заражения ВИЧ у взрослых, наряду с безопасным сексуальным поведением.**

## Что Вам нужно знать до и во время приема препарата Трувада®, чтобы снизить риск заражения ВИЧ

- Препарат Трувада® применяется для доконтактной профилактики (PrEP) и предназначен для снижения риска заражения ВИЧ-1, однако только для тех пациентов, у которых обследование не выявило ВИЧ-инфекции до начала приема препарата Трувада®.
- Мутантный штамм ВИЧ-1, устойчивый к лечению препаратом Трувада®, был обнаружен у людей, которые заразились ВИЧ, не были диагностированы и принимали препарат Трувада® без других противовирусных препаратов. Поэтому у Вас должен быть ВИЧ-1-отрицательный статус до начала приема препарата Трувада® в качестве доконтактной профилактики. Кроме того, Вы должны будете проходить повторные проверки на наличие у Вас ВИЧ как минимум один раз в 3 месяца, чтобы убедиться, что Ваш статус продолжает быть ВИЧ-отрицательным в ходе доконтактной профилактики.

**Принимать препарат Трувада® можно только если Вы обследовались, и у Вас был подтвержден ВИЧ-отрицательный статус.**

- Нельзя начинать или продолжать прием препарата Трувада® в качестве доконтактной профилактики, если у Вас появились признаки и/или симптомы острой ВИЧ-инфекции. Поэтому Вам следует сообщить своему врачу, если в течение месяца, предшествовавшего началу доконтактной профилактики, или в любое время в ходе нее у Вас отмечались симптомы гриппа.
- Если у Вас был сексуальный контакт, потенциально опасный с точки зрения заражения ВИЧ-1, важно, чтобы Вы ознакомились с перечнем признаков и симптомов, которые могут указывать на недавнее заражение ВИЧ:
  - › Усталость
  - › Повышенная температура тела
  - › Боли в суставах или мышцах
  - › Головная боль
  - › Рвота или понос
  - › Сыпь
  - › Ночная потливость
  - › Увеличение шейных или паховых лимфоузлов.

**Следует принимать препарат Трувада® согласно одобренному режиму дозирования, а именно – по одной таблетке в день ежедневно.**

- Следует принимать препарат Трувада® согласно указаниям Вашего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Рекомендованный режим дозирования препарата – одна таблетка в день ежедневно, желательно с приемом пищи. Не разрешается принимать препарат Трувада® по другой схеме или прекращать лечение без рекомендации на то Вашего врача. Пропуск приема препарата или нерегулярный его прием повышает риск заражения ВИЧ-1 и развития устойчивости к лечению препаратом Трувада® в случае заражения ВИЧ-1.
- **В рамках доконтактной профилактики ВИЧ посредством приема препарата Трувада® Вы должны будете проходить регулярные проверки на ВИЧ как минимум один раз в 3 месяца.**
- Если у Вас возникнет подозрение, что Вы заразились ВИЧ, пожалуйста, немедленно сообщите об этом Вашему врачу. Врач позаботится о проведении проверки, чтобы убедиться еще раз, что у Вас нет ВИЧ-1-инфекции, прежде чем Вы продолжите принимать препарат Трувада®.

**Вы должны принимать препарат Трувада® каждый день, а не только тогда, когда Вы думаете, что у Вас есть риск заразиться ВИЧ.**

- Нельзя пропускать прием препарата или прекращать его, не сообщив об этом врачу.
- Пропуск приема препарата может повысить Ваш риск заражения ВИЧ.
- Если Вы забыли принять препарат Трувада® и вспомнили об этом в течение 12 часов с момента планового приема препарата, примите таблетку как можно скорее, желательно во время еды. Следующую дозу препарата Вам следует принять в обычное время.
- Если прошло больше 12 часов с момента планового приема препарата Трувада®, не принимайте пропущенную дозу препарата, а следующую дозу примите в обычное время.
- Если у Вас возникнет рвота в течение менее одного часа после приема таблетки, примите еще одну таблетку.  
Не принимайте дополнительную таблетку препарата Трувада®, если рвота имела место более чем через час после приема препарата

**Стремитесь к тому, чтобы Ваш ВИЧ-отрицательный статус сохранился в ходе приема препарата Трувада®.**

Прием препарата Трувада® в качестве монотерапии не считается полноценным лечением ВИЧ-инфекции, а также не защищает от других инфекций, передающихся половым путем.

- Следует применять препарат Трувада® в комбинации с другими средствами профилактики инфекций, к которым, среди прочего, относятся следующие правила безопасного сексуального поведения:
  - Использование презервативов с целью минимизации контакта со спермой, вагинальным секретом или кровью.
  - Отказ от совместного использования игл, шприцов или другого медицинского оборудования.
  - Рекомендуется проходить регулярные обследования на наличие заболеваний, передающихся половым путем, таких как сифилис, хламидиоз и гонорея, поскольку заражение этими заболеваниями может повысить риск заражения ВИЧ.
  - Обращение за информацией и поддержкой с целью снижения рискованного сексуального поведения, которое может повысить риск заражения ВИЧ.

**Вы должны знать, являетесь ли Вы носителем вируса гепатита В (HBV) до начала приема препарата Трувада® в качестве доконтактной профилактики.**

- Если в прошлом у Вас был гепатит В, то после прекращения приема препарата Трувада® у Вас будет значительный риск тяжелого обострения гепатита и усугубления печеночной патологии.
- Поэтому, если Вы заразились гепатитом В, пожалуйста, сообщите об этом врачу до начала приема препарата, а также в том случае, если Вы хотите прекратить прием препарата Трувада®.
- Если у Вас нет гепатита В, то Вам следует знать, что существует вакцина от этого заболевания и ее желательно получить до начала приема препарата Трувада®.

## Побочные эффекты препарата Трувада®

- Как и любой другой медицинский продукт, препарат Трувада® может вызывать побочные эффекты.
- К наиболее распространенным побочным эффектам относятся:
  - › диарея
  - › рвота
  - › тошнота
  - › головокружение
  - › головная боль
  - › сыпь
  - › ощущение слабости

### Выявлены отклонения в лабораторных показателях:

- снижение уровня фосфора в крови.
- повышение уровня креатинкиназы (фермента, который может указывать на повреждение мышечной ткани).
- Препарат Трувада® может стать причиной возникновения тяжелых побочных эффектов, включая развитие новой почечной патологии и усугубление уже имеющейся патологии почек, а также изменения со стороны костей. Поэтому до начала приема препарата Трувада® в качестве доконтактной профилактики и в ходе него Вы должны будете проходить анализы с целью оценки функции почек. Вы должны будете рассказать врачу, имеются ли у Вас заболевания почек, отклонения от нормы в лабораторных показателях функции почек, а также о том, принимаете ли Вы какие-либо другие лекарственные препараты.
- Нарушения со стороны почек могут стать причиной патологии костей (которая проявляется в форме продолжительных или усугубляющихся болей в костях, а иногда в форме переломов). Если Вы страдаете от болей в костях или от переломов, пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.
- Препараты, содержащие нуклеотидные аналоги, в том числе и препарат Трувада®, могут вызывать лактоацидоз (избыток молочной кислоты в крови).

О наличии этого состояния могут свидетельствовать такие симптомы, как ускоренное глубокое дыхание, сонливость, а также неспецифические симптомы, такие как тошнота, рвота и боли в животе. Иногда, это редкое, но тяжелое побочное явление может представлять угрозу для жизни. Повышение уровня молочной кислоты чаще происходит у женщин, в особенности, имеющих избыточный вес. Риск возникновения этого состояния также повышается, если у пациента имеется заболевание печени. Если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных выше симптомов, Вам следует немедленно обратиться к врачу.



# GILEAD

Гилеад Сайенсез Израиль Лтд

Ул. а-Хараш 4, Ход а-Шарон, Бизнес-Парк,  
п/я 6090, Ход а-Шарон, 4524075

Тел: 09-8802050 [www.gileadisrael.co.il](http://www.gileadisrael.co.il)