

# Информация для пациента об использовании препаратов Эмтрицитабин/Тенофовир дизопроксил компании «Тева»

Эмтривир Тева \*

Содержит Эмтрицитабин/  
Тенофовира дизопроксила фумарат

Эмтрицитабин/Тенофовир Тева\*

Содержит Эмтрицитабин/Тенофовира дизопроксила  
фосфат, при наличии показания для доконтактной  
профилактики (PrEP) заражения вирусом  
иммунодефицита человека (ВИЧ)



\* Для удобства чтения в данном документе название «Эмтрицитабин/Тенофовир» относится к препаратам Эмтривир Тева и Эмтрицитабин Тенофовир Тева

Данная брошюра содержит важную информацию о безопасности и правилах приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир в качестве профилактики заражения вирусом иммунодефицита человека (здесь и далее: ВИЧ).

Пожалуйста, прочтите ее внимательно и сохраните для просмотра в будущем.

Цель данной брошюры - предоставить дополнительные сведения к информации, содержащейся в инструкции по применению препарата.

Цель данной брошюры - предоставить дополнительные сведения к информации, содержащейся в инструкции по применению препарата.

Для полной информации о препарате Эмтрицитабин/Тенофовир см. инструкцию по применению, прилагаемую к упаковке с препаратом.

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.

Эмтрицитабин/Тенофовир, содержащий Эмтрицитабин и Тенофовир дизопроксил, является рецептурным препаратом, предназначенным для снижения риска заражения ВИЧ у взрослых, в сочетании с безопасным ведением половой жизни.

## О чем вам следует знать перед приемом и во время приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир, чтобы уменьшить риск заражения вирусом ВИЧ

- Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP показан для снижения риска инфицирования ВИЧ-1, но только для пациентов, прошедших тестирование и получивших отрицательный результат на ВИЧ перед назначением препарата Эмтрицитабин/Тенофовир.
- Мутации ВИЧ-1, устойчивые к препарату Эмтрицитабин/Тенофовир, были обнаружены у людей, инфицированных ВИЧ, не диагностированных и принимающих

Эмтрицитабин/Тенофовир без каких-либо других противовирусных препаратов. Поэтому вы должны подтвердить отрицательный статус на ВИЧ-1, прежде чем начнете лечение препаратом Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP. Вы также должны делать повторный анализ на ВИЧ как минимум каждые 3 месяца, чтобы удостовериться, что ваш ВИЧ-статус остается отрицательным на протяжении профилактики PrEP.

## Не следует принимать Эмтрицитабин/Тенофовир, если вы не сделали тест и не получили отрицательный тест на ВИЧ.

- Не следует начинать или продолжать принимать Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP при появлении признаков и/или симптомов острого инфицирования ВИЧ. Сообщите вашему врачу, если у вас были симптомы гриппа за месяц до начала PrEP или в любое другое время на протяжении приема PrEP.
- Если у вас был половой контакт, который мог подвергнуть вас риску заражения ВИЧ-1, важно, чтобы вы знали признаки и симптомы, которые могут указывать на недавнее заражение ВИЧ:
  - » Усталость
  - » Температура
  - » Боль в суставах или мышцах
  - » Головная боль
  - » Рвота или понос
  - » Сыпь
  - » Ночная потливость
  - » Увеличение лимфоузлов на шее или в паху

## Следует принимать Эмтрицитабин/Тенофовир согласно разрешенной установленной дозировке, т.е. одну таблетку в день, ежедневно.

- Следует принимать Эмтрицитабин/Тенофовир в соответствии с указаниями вашего лечащего врача. Если вы в чем-либо не уверены, обратитесь к вашему врачу или фармацевту.
- Рекомендуемый режим дозирования – одна таблетка в день, ежедневно, желательно с едой. Не следует принимать Эмтрицитабин/Тенофовир в ином режиме дозирования или прекращать прием препарата без рекомендации вашего врача. Пропуски приема таблеток или их нерегулярный прием повышает риск заражения ВИЧ-1 и резистентность к препарату Эмтрицитабин/Тенофовир в случае инфицирования ВИЧ-1.
- **Необходимо проходить регулярные обследования на наличие ВИЧ как минимум**

## каждые 3 месяца на протяжении приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP.

- Если вы подозреваете, что заразились ВИЧ, немедленно сообщите об этом вашему врачу. Врач проведет обследование, чтобы еще раз удостовериться, что вы не инфицированы ВИЧ-1, прежде чем вы продолжите принимать Эмтрицитабин/Тенофовир.

## Следует принимать Эмтрицитабин/Тенофовир каждый день, а не только когда вы считаете, что подвергаетесь опасности инфицирования ВИЧ.

- Не следует пропускать прием или прекращать профилактическое лечение, не поставив в известность вашего врача.
- Пропуск приема может подвергнуть вас повышенному риску инфицирования ВИЧ.
- Если вы забыли принять Эмтрицитабин/Тенофовир и вспомнили об этом в течение менее 12 часов после вашего постоянного времени приема, примите таблетку как можно скорее, желательно с едой. Следующую дозу примите в ваше обычное время приема.
- Если прошло более 12 часов с того времени, когда вы обычно принимаете Эмтрицитабин/Тенофовир, не принимайте пропущенную таблетку, а следующую таблетку примите в ваше обычное время.
- Если у вас была рвота менее, чем через час после приема таблетки, примите еще одну таблетку. Не принимайте еще одну таблетку препарата Эмтрицитабин/Тенофовир, если у вас была рвота более чем через час после приема.

## Примите все меры, чтобы оставаться ВИЧ-негативными в процессе приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир.

Препарат Эмтрицитабин/Тенофовир сам по себе не является полным режимом профилактики инфицирования ВИЧ и не защищает от заражения другими заболеваниями, передающимися половым путем.

- Следует использовать Эмтрицитабин/Тенофовир вместе с другими средствами профилактики заражения, включая соблюдения правил безопасного секса, в том числе:
  - » использование презервативов для сведения к минимуму контакта со спермой, влагалищными выделениями или кровью.
  - » не пользуйтесь общими иглами, шприцами или другим медицинским оборудованием.
  - » рекомендуется регулярное обследование

на выявление других заболеваний, передающихся половым путем, таких как сифилис, хламидиоз и гонорея, поскольку заражение этими заболеваниями может увеличить риск инфицирования ВИЧ.

- » запрашивайте информацию и поддержку, чтобы свести к минимуму такое сексуальное поведение, которое может подвергнуть вас высокому риску инфицирования ВИЧ.

## Узнайте, каков ваш статус на носительство вирусов гепатита В (HBV) перед началом использования препарата Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP

- Если в прошлом у вас был гепатит В, после того, как вы прекратите принимать Эмтрицитабин/Тенофовир, вы будете подвержены существенному риску острой и тяжелой вспышки гепатита и обострения заболеваний печени.
- Поэтому, если вы заразились гепатитом В, сообщите об этом врачу перед началом лечения или если вы заинтересованы в прекращении приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир.
- Если у вас негативный статус на гепатит В, существует прививка от вирусов данного типа, которую желательно сделать перед началом приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир.

## Побочные явления препарата Эмтрицитабин/Тенофовир

- Как любой медицинский препарат, Эмтрицитабин/Тенофовир может вызвать побочные явления.
- Наиболее распространенные побочные явления препарата:
  - » Поносы
  - » Рвота
  - » Тошнота
  - » Головокружения
  - » Головная боль
  - » Сыпь
  - » Ощущение слабости
- При анализах было обнаружено:
  - Снижение количества фосфора в крови
  - Повышение уровня креатинкиназы (фермента, который может указывать на повреждение мышц)
- Препарат Эмтрицитабин/Тенофовир может вызвать серьезные побочные явления, включая новые побочные явления, связанные с почками, и обострение имеющихся заболеваний почек, а также изменения в костях. Поэтому перед приемом и в процессе приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир для PrEP вы должны проходить обследования для оценки почечных

функций. Сообщите врачу, если у вас есть заболевания почек, вы получили аномальные результаты анализов на почечные функции, а также если вы принимаете другие лекарства.

- Проблемы с костями (выражающиеся в продолжительных или обостряющихся болях костей и иногда образовании переломов) также могут возникать вследствие поражения почек. Сообщите вашему лечащему врачу, если вы испытываете боли в костях или у вас есть переломы.
- Препараты, содержащие нуклеотидный аналог, включая Эмтрицитабин/Тенофовир, могут вызвать лактацидоз (избыток молочной кислоты в крови).  
Учащенное и глубокое дыхание, сонливость и неспецифические симптомы, такие как тошнота, рвота и боли в животе могут быть признаками этого состояния.  
Иногда это редкое, но серьезное побочное явление может представлять опасность для жизни.  
Повышение уровня молочной кислоты более распространено среди женщин, особенно страдающих ожирением.  
Существует более высокий риск появления данной проблемы, если вы страдаете болезнью печени. Если у вас возникнут вышеописанные симптомы, немедленно обратитесь к врачу.
- Пациенты с хронической болезнью печени, включая гепатит (желтуху) типа В или С, которые лечатся антивирусными препаратами, подвергаются более высокому риску развития тяжелых осложнений на печени, которые могут

представлять опасность для жизни.

Если вы страдаете болезнью печени (включая вирусный гепатит типа В или С), следует сообщить об этом врачу перед началом приема препарата.

- Следует сообщить врачу, если у вас возникнет какое-либо непроходящее побочное явление или одно из побочных явлений, упомянутых в инструкции по применению препарата.
- Для полной информации о побочных явлениях препарата Эмтрицитабин/Тенофовир, см. инструкцию по применению препарата Эмтрицитабин/Тенофовир.

## Беременность и грудное вскармливание

- Информация о безопасности использования препарата Эмтрицитабин/Тенофовир во время беременности ограничена, но свидетельств развития дефектов или токсичности препарата для плода не имеется.
- Если вы беременны, думаете, что беременны или планируете беременность, сообщите об этом вашему врачу.
- Если вы принимали Эмтрицитабин/Тенофовир во время беременности, возможно, врач попросит вас сдать обычные анализы крови, а также пройти другие обследования в целях наблюдения за развитием плода.
- **Не кормите грудью во время приема препарата Эмтрицитабин/Тенофовир**, так как активные вещества данного препарата проникают в материнское молоко, и их влияние на младенца неизвестно.

## Сообщение о побочных явлениях:

Вы можете сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения с помощью электронного бланка отчета о побочных явлениях, который вы можете найти на главной странице веб-сайта Министерства здравоохранения:

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

или перейдя по ссылке:

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

Можно также сообщить владельцу регистрации, Тева Израиль ЛТД через веб-сайт:

[safety.israel@teva.co.il](mailto:safety.israel@teva.co.il)



הוועד למלחמה באיידס  
ISRAEL AIDS TASK FORCE