

Vigtige sikkerhedsoplysninger - Om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil til PrEP

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Vigtige sikkerhedsoplysninger

Til ordinerende læger vedr. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som profylakse før eksponering (PrEP)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma er i kombination med god praksis for sikker sex indiceret som profylakse før eksponering (PrEP) for at mindske risikoen for seksuelt erhvervet hiv-1-infektion hos meget udsatte voksne og unge.

Vigtige sikkerhedsoplysninger ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør kun anvendes til at mindske risikoen for at få hiv-1 hos patienter, der bekræftes at være hiv-negative før initiering af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP. **Hiv-negativ-status skal genbekræftes med hyppige mellemrum (fx mindst hver 3. måned)** under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP, ved hjælp af en kombineret antigen/antistof-test.

- ✓ Der er fremkommet hiv-1-resistente mutationer hos patienter med uopdaget hiv-1-infektion, der kun tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør kun bruges som en del af en samlet strategi for forebyggelse, da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma ikke altid er effektiv med hensyn til at forebygge smitte med hiv-1-infektion.
- ✓ Behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP må ikke initieres (eller re-initieres) ved tilstedeværelse af tegn eller symptomer på akut hiv-infektion, medmindre negativ infektionsstatus er bekræftet.
- ✓ Rådgiv patienter uden hiv-1-infektion om at overholde den anbefalede doseringsplan for Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma meget nøje.
- ✓ Undlad at ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til ikke-inficerede voksne patienter med kreatininclearance under 60 ml/min og anvend kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til voksne med kreatininclearance <80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici.
- ✓ Nyrefunktionen bør overvåges regelmæssigt hos alle patienter under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP.

Vigtige supplerende sikkerhedsoplysninger ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP hos unge:

- ✓ Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP hos unge skal nøje overvejes på individuel basis, herunder overvejelser i forhold til kompetence, patientens forståelse af nødvendigheden for adhærens for at behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP er effektiv, samt risikoen for at erhverve andre kønssygdomme.
- ✓ Adhærens hos unge og yngre voksne er påvist at være lavere end hos voksne, der er ældre, og der er ingen tilgængelige data vedrørende brug som PrEP hos unge kvinder. Der er udarbejdet et huskekort for at understøtte adhærens hos både voksne og unge.
- ✓ Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør opvejes mod muligheden for påvirkning af nyrer og knogler ved langtidsbehandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance <90 ml/min/1,73 m²)

Faktorer, der hjælper med at identificere patienter, der har en høj risiko for at få hiv-1

- ✓ Har partner/partnere kendt som hiv-1-inficeret, som ikke får antiretroviral behandling, eller
- ✓ Har seksuel aktivitet i et område eller socialt netværk med høj forekomst af hiv og en eller flere af følgende faktorer:
 - Inkonsekvent brug af kondom eller ingen brug af kondom
 - Diagnosticeret med en kønssygdom
 - Tilbyder sex til gengæld for fx penge, mad, husly eller stoffer
 - Brug af ulovlige stoffer eller alkoholmisbrug
 - Fængselsophold
 - Partner(e) med ukendt hiv-1-status med en eller flere af de ovenstående faktorer

Risiko for udvikling af resistens over for hiv-1-lægemidler hos ikke-diagnosticerede hiv-1-inficerede patienter

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP er kontraindiceret hos patienter med ukendt eller positiv hiv-1-status.

- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma må kun anvendes til at mindske risikoen for at få hiv-1-infektion hos patienter, der bekræftes at være hiv-1-negative. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma udgør ikke i sig selv et komplet regime til behandling af hiv-1-infektion, og der kan fremkomme hiv-1-resistente mutationer hos patienter med uopdaget hiv-1-infektion, der kun tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ **Før behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:**
 - Bekræft at patienten er hiv-1-negativ ved brug af en kombineret antigen/antistof-test
 - Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylige (<1 måned) eksponeringer for hiv-1, bør initiering af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som

PrEP udsættes mindst 1 måned og hiv-1-status bekræftes på ny før initiering af behandlingen.

- ✓ **Under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:**
 - Test for hiv-1-infektion med hyppige mellemrum (fx mindst hver 3. måned) ved brug af en kombineret antigen/antistof-test.
 - Hvis der udvikles symptomer, der svarer til akut hiv-1-infektion, efter en potentiel hændelse med eksponering, bør brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma afbrydes, indtil der er bekræftet negativ infektionsstatus.

Brug kun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP i forbindelse med en samlet strategi for forebyggelse

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør kun bruges til indikationen PrEP i forbindelse med en samlet strategi for forebyggelse af hiv-1-infektion, herunder brug af andre hiv-1-forebyggende foranstaltninger, fx god praksis for sikker sex, da Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma ikke altid er effektivt til forebyggelse af smitte med hiv-1-infektion. Det vides ikke, hvor lang tid der går efter start af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, før den beskyttende virkning opnås.

- ✓ Rådgiv ikke-inficerede patienter med høj risiko om god praksis for sikker sex, herunder:
 - Konsekvent og korrekt brug af kondom
 - Kendskab til deres egen hiv-1-status og til deres partner/partners hiv-1-status
 - Regelmæssig test for andre kønssygdomme, der kan øge modtageligheden over for hiv1 (fx syfilis og gonorré)

Vigtigheden af nøje overholdelse af det anbefalede doseringsregime

Virkningen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP med hensyn til at reducere risikoen for at få hiv-1-infektion er stærk korreleret med adhærens påvist ved målbare lægemiddelniveauer i blodet.

- ✓ Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, der vejer mindst 35 kg, er 1 tablet 1 gang dagligt.
- ✓ Alle ikke-inficerede patienter med høj risiko, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP, skal med hyppige mellemrum rådes til at følge den anbefalede doseringsplan meget nøje, for at mindske risikoen for at blive smittet med hiv-1-infektion. Det anbefales også, at patienterne tilføjer en påmindelse på deres mobiltelefon eller anden enhed, der kan minde dem om, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ Alle ikke-inficerede patienter med høj risiko, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP, skal have udleveret en uddannelsesbrochure før initiering af behandlingen, samt et PrEP-huskekort hver gang patienten får udleveret en ny beholder med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Nyretoksicitet relateret til Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Der er indberettet nyresvigt, nedsat nyrefunktion, forhøjet kreatinin, hypofosfatæmi og proksimal tubulopati (herunder Fanconis syndrom) ved brug af tenofovirdisoproxil, en komponent af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

- ✓ Beregn kreatininclearance hos alle patienter før ordination af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
- ✓ Hos patienter uden risikofaktorer for nyresygdom anbefales det, at nyrefunktionen (kreatininclearance og serumfosfat) også kontrolleres efter 2-4 ugers brug, efter 3 måneders brug og derefter hver 3-6 måned. Hos patienter med risikofaktorer for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen kontrolleres oftere.
- ✓ Undgå at administrere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma ved samtidig eller nylig brug af nefrotoksiske lægemidler. Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma og nefrotoksiske lægemidler er uundgåelig, skal nyrefunktionen kontrolleres ugentligt.
- ✓ Der er indberettet tilfælde af akut nyresvigt efter initiering af højdosisbehandling med nonsteroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er) eller behandling med flere NSAID'er hos hiv-1 inficerede patienter behandlet med tenofovirdisoproxil og med risikofaktorer for renal dysfunktion. Hvis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma administreres sammen med et NSAID, skal nyrefunktionen overvåges på tilstrækkelig vis.

Voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:

- ✓ **Undlad at ordinere Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP til voksne patienter med kreatininclearance <60 ml/min.**
- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør kun anvendes hos patienter med kreatininclearance <80 ml/min, hvis de potentielle fordele anses for at opveje de potentielle risici.
- ✓ Hvis serumfosfat er <1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) eller kreatininclearance er reduceret til <60 ml/min hos patienter, der får Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP, skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af koncentrationen af glucose og kalium i blodet samt koncentrationen af glucose i urinen.
- ✓ Det bør overvejes at afbryde brugen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til patienter, hvor kreatininclearance er faldet til <60 ml/min eller hvor serumfosfat er faldet til <1,0 mg/dl (0,32 mmol/l).
- ✓ Det bør ligeledes overvejes at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma i tilfælde af progredierende fald i nyrefunktionen, når ingen anden årsag er blevet identificeret.

Unge, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:

- ✓ **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør ikke anvendes til unge med nedsat nyrefunktion (dvs. kreatininclearance <90 ml/min/1,73 m²)**
- ✓ Der findes ingen data vedrørende langtidsvirkningen af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma på nyrerne, når det anvendes som PrEP hos ikke-inficerede unge. Desuden kan reversibiliteten af nefrotoksicitet efter afbrydelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP ikke fastlægges fuldt ud.
- ✓ Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør

opvejes mod den potentielle renale bivirkningsrisiko ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

- ✓ Hvis serumfosfat bekræftes til at være $< 3,0$ mg/dl (0,96 mmol/l), skal nyrefunktionen revurderes inden for en uge, herunder måling af koncentrationen af glucose og kalium i blodet samt koncentrationen af glucose i urinen.
- ✓ Hvis nyreabnormiteter mistænkes eller påvises, bør der tages kontakt til en nefrolog med henblik på at overveje afbrydelse af behandlingen.
- ✓ Afbrydelse af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma bør også overvejes i tilfælde af progredierende nedsat nyrefunktion, når ingen anden årsag er blevet identificeret.

Indvirkning på knoglerne

Voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:

Der er observeret et lille fald i knoglemineraltæthed (bone mineral density, BMD) hos ikke-inficerede patienter, der fik Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

- ✓ Hvis der er mistanke om knogleabnormiteter hos ikke-inficerede voksne, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP, skal der søges rådgivning i relevant omfang.

Unge, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:

Tenofovirdisoproxil kan forårsage et fald i BMD. Indvirkningen af tenofovirdisoproxil-associerede ændringer i BMD på knoglesundheden på langt sigt og på den fremtidige frakturrisiko er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Patienterne skal genevalueres ved hver konsultation for at bestemme, om de har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør opvejes mod den potentielle risiko for knoglebivirkninger ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

- ✓ Hvis der er mistanke om eller påvises knogleabnormiteter hos unge patienter, bør der søges råd hos en endokrinolog og/eller en nefrolog.

HBV-infektion

Der er risiko for akut og alvorlig forværring af hepatitis, når patienter med hepatitis B stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma. Derfor anbefales det at:

- ✓ alle patienter testes for tilstedeværelse af nuværende kronisk HBV før initiering af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
- ✓ patienter, der ikke er inficeret med HBV, bør tilbydes vaccination
- ✓ patienter, der er inficeret med HBV, hvor Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma seponeres, bør overvåges nøje med både klinisk og laboratoriemæssig opfølgning i flere måneder efter behandlingen er stoppet.

Brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP ved graviditet

Balancen mellem risici og fordele hos kvinder, der kan være gravide eller som ønsker at blive gravide, bør evalueres, når det er relevant. Ordinerende læger opfordres til at tilmelde kvinder, der udsættes for

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP under graviditet, til Antiretroviral Pregnancy Registry på www.apregistry.com. Registret har til formål at opdage eventuelle større teratogene virkninger, der involverer antiretrovirale midler, som gravide kvinder udsættes for.

For yderligere oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma og dets indikation for PrEP se produktresuméet.

Alle formodede bivirkninger med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved indberetning af en formodet bivirkning skal der gives så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om anamnese, al samtidig medicinsk behandling, starttidspunkt og behandlingsdatoer

Tjekliste til ordinerende læge

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Initiering og opfølgning af behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP (profylakse før eksponering)

Vejledning:

Udfyld tjeklisten ved hver konsultation og arkivér den i patientens journal.

Jeg har udfyldt følgende før ordination af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen profylakse før eksponering (PrEP) til patienter, der skal til at starte med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP:

Indledende evaluering

- Udført risikovurdering af den ikke-inficerede patient
- Bekræftet negativ hiv-1-test ved brug af en kombineret antigen/antistof-test umiddelbart før initiering af behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP

Hvis der findes kliniske symptomer svarende til akut virusinfektion, og der er mistanke om nylig (<1 måned) eksponering, bør initiering af PrEP udsættes mindst 1 måned og hiv-1status bekræftes på ny.
- Udført en screening for kønssygdomme, fx syfilis og gonorré
- Evalueret forholdet mellem risici/fordele hos kvinder, der kan være gravide eller som ønsker at blive gravide (når det er relevant)
- Udført HBV-screening-test
- Tilbudt HBV-vaccination (ved behov)
- Bekræftet kreatininclearance før initiering af behandlingen

Ikke-inficerede voksne
Kreatininclearance >80 ml/min. Hvis kreatininclearance <80 ml/min, må kun anvendes hvis fordele ved behandling opvejer risici ved behandling. Anbefales ikke hvis kreatininclearance <60 ml/min. **Ikke-inficerede unge**
Bør ikke anvendes, hvis kreatininclearance <90 ml/min/1,73 m².
- Bekræftet at risikopatienten ikke tager andre lægemidler til behandling af hiv-1 eller HBV

- Bekræftet at risikopatienten ikke tager eller for nylig har taget et nefrotoksisk lægemiddel. Hvis samtidig brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma og nefrotoksiske lægemidler er uundgåelig, skal nyrefunktionen kontrolleres ugentligt.

Rådgivning

- Rådgivet om, at Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP kun bør anvendes som en del af en samlet forebyggelsesstrategi, og vejledt om altid at dyrke sikker sex og om korrekt brug af kondom
- Rådgivet om vigtigheden af at overholde den anbefalede doseringsplan
- Anbefalet at patienten tilføjer en påmindelse på deres mobiltelefon eller anden enhed, der kan minde om, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
- Informeret om vigtigheden af at patienten kender sin egen hiv-1-status og, om muligt, partners/partneres hiv-1-status
- Rådgivet om vigtigheden af aftalte opfølgingskonsultationer, herunder regelmæssige hiv-1-screeningstests (fx mindst hver 3. måned), under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP for at bekræfte negativ hiv-1-status
- Oplyst om vigtigheden af at afbryde behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP, hvis der opstår serokonvertering, for at forhindre udviklingen af resistente hiv-1-varianter
- Oplyst om vigtigheden af at teste for kønssygdomme, som fx syfilis og gonorré, som kan øge modtagelighed for hiv-1
- Oplyst om kendte sikkerhedsrisici ved brug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til indikationen PrEP
- Udleveret patientmateriale til risikopatienten og gennemgået materialet med patienten.

Opfølgning

- Udført regelmæssig hiv-1-screening (fx mindst hver 3. måned)
- Fulgt op på patientens anførte adhærens (fx fra kalenderen på huskekortet)
- Genevalueret patienten ved hver konsultation for at bestemme, om patienten har en vedvarende høj risiko for at få hiv-1-infektion. Risikoen for hiv-1-infektion bør opvejes mod den potentielle bivirkningsrisiko relateret til nyrer og knogler ved langtidsbrug af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
- Seponeret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for PrEP, ved forekomst af serokonvertering

- Udført screening for kønssygdomme, fx syfilis og gonorré
- Identificeret potentielle bivirkninger
- Udført kontrol af nyrefunktionen i henhold til anbefalingerne
Hos patienter uden renale risikofaktorer bør nyrefunktionen (kreatininclearance og serumfosfat) kontrolleres efter 2-4 ugers brug, efter 3 måneders brug og derefter hver 3-6 måned. Hos patienter med risiko for nedsat nyrefunktion skal nyrefunktionen kontrolleres oftere.
- Ikke-inficerede voksne og unge**
Se Sikkerhedsbrochuren til ordinerende læger, afsnittet omhandlende nyretoksicitet relateret til Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma
- Udført en HBV-screeningstest (hvis der tidligere er testet negativ for HBV eller der ikke er givet HBV-vaccination)
- Anført dato for næste opfølgningskonsultation og hiv-1-screeningstest på huskekortet og udleveret dette til patienten.

Informationsbrochure om PrEP til den enkelte risikopatient (udleveres af lægen)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Vigtige oplysninger

Vigtige oplysninger om Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for at reducere risikoen for at få infektion forårsaget af human immundefekt virus (hiv-infektion) til patienter, der har fået ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP (forebyggelse af hiv-1 infektion)

Denne vejledning er kun til orientering og bør supplere (ikke erstatte) indlægssedlen, der følger med dit lægemiddel. For en komplet liste over bivirkninger og anden vigtig information henvises til indlægssedlen i lægemidlets æske eller på www.indlaegsseddel.dk. Spørg din læge, hvis du har spørgsmål.

Hvad er Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP (til forebyggelse af hiv-1infektion)?

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma er et receptpligtigt lægemiddel, der hjælper med at nedsætte risikoen for at få hiv-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, når det tages dagligt sammen med udøvelse af sikker sex.

Det skal du vide før og under behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for at nedsætte risikoen for at få hiv-infektion

Du skal være hiv-negativ, før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP for at nedsætte risikoen for at få hiv. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma kan kun hjælpe med at nedsætte din risiko for at få hiv, før du bliver smittet. Du skal testes for at sikre, at du ikke allerede har hiv. Du må ikke tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for at nedsætte din risiko, medmindre det er bekræftet, at du er hiv-negativ.

Fortæl din læge om al influenzalignende sygdom – enten i måneden, før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, eller når som helst, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma. Hvis du har dyrket ubeskyttet sex, der betyder, at du kan være udsat for at få hiv, kan følgende være tegn på hiv-infektion:

- ✓ TRÆTHED
- ✓ FEBER
- ✓ LED- ELLER MUSKELSMERTER

- ✓ HOVEDPINE
- ✓ OPKASTNING ELLER DIARRÉ
- ✓ UDSLÆT
- ✓ NATTESVED
- ✓ FORSTØRREDE LYMFENUDER I HALSEN ELLER LYSKEN

Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som anvist af lægen. Det er vigtigt, at du ikke springer doser af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma over, eller stopper med at tage det. Hvis du springer doser over og du ikke tager tabletten som lægen har anvist, vil det øge din risiko for at få hiv, og det kan forårsage resistens over for lægemidlet, hvis du bliver smittet med hiv.

- ✓ Bliv testet for hiv regelmæssigt (f.eks. mindst hver 3. måned)
- ✓ Hvis du mener, at du er blevet smittet med hiv, skal du omgående fortælle det til din læge. Lægen vil muligvis udføre flere prøver for at sikre, at du stadig er hiv-negativ.
- ✓ **Det er ikke nødvendigt nok kun at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for at undgå at få hiv. Du skal fortsat dyrke sikker sex, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, for at nedsætte risikoen for at få hiv:**
 - Brug kondom for at nedsætte kontakten med sæd, vaginalvæsker eller blod og undgå at blive udsat for andre kønssygdomme.
 - Del ikke personlige ting, der kan være forurenede med blod eller kropsvæsker, som f.eks. tandbørster eller barberblade.
 - Lad være med at dele eller genbruge kanyler eller andet indsprøjtning- eller lægemiddeludstyr.
- ✓ Tag dine forholdsregler for at forblive hiv-negativ, mens du tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma som PrEP:
 - Bliv testet for andre kønssygdomme, som f.eks. syfilis og gonorré. Disse infektioner gør dig mere modtagelig over for hiv-smitte.
 - Søg rådgivning og støtte til at hjælpe med at mindske seksuel adfærd, der kan øge din risiko for at få hiv.
- ✓ Kend din infektionsstatus for hepatitis B virus (HBV), før du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma:
- ✓ Hvis du har HBV-infektion, er der en alvorlig risiko for at leverproblemer kan forværres, når du stopper med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Sådan skal du tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Tag altid Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- ✓ Den anbefalede dosis af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma til at nedsætte risikoen for at få hiv er 1 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma-tablet dagligt. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Accordpharma hver dag og ikke kun, når du mener, at du har været i risiko for at blive smittet med hiv-infektion.

- ✓ Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma skal så vidt muligt tages sammen med mad.
- ✓ For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma kan du tilføje en påmindelse på din mobiltelefon eller anden enhed, som kan minde dig om, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ Det er vigtigt, at du ikke springer doser af Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma over, eller stopper med at tage det. Glemte doser kan øge din risiko for at få hiv-infektion. Hvis du glemmer at tage en dosis Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma og du kommer i tanke om det:
 - inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, er det bedst, at du tager tabletten, helst sammen med mad, så hurtigt som muligt. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
 - 12 timer eller mere efter det tidspunkt, hvor du normalt tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst sammen med mad, på det sædvanlige tidspunkt.
- ✓ Hvis du kaster op mindre end 1 time efter, du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end 1 time efter, du tog Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Din læge vil muligvis spørge dig, om du vil deltage i en undersøgelse (kaldet det antiretrovirale graviditetsregister), der overvåger resultaterne af kvinder, der tager dette lægemiddel under graviditet.

Bivirkninger

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Læs indlægssedlen, der er vedlagt i æsken med lægemidlet, for at få en komplet liste over mulige bivirkninger.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma kan forårsage alvorlige bivirkninger, herunder nyopståede eller forværrede nyreproblemer eller knogleproblemer. Før og under behandlingen kan din læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl det til din læge, hvis du har haft en nyresygdom, eller hvis en prøve har vist, at du har problemer med nyrerne, **eller hvis du mener, at du har en eller flere af de alvorlige bivirkninger, der er anført i indlægssedlen.**

Meget almindelige bivirkninger hos personer, der tager Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma omfatter:
diarré, opkastning, kvalme, svimmelhed, hovedpine, udslæt og svaghedsfølelse.

Fortæl det til din læge, hvis du får bivirkninger, der generer dig og ikke forsvinder. Dette gælder også mulige bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen.

Sådan skal du opbevare Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

Hold beholderen tæt lukket.

PrEP – Påmindelsekort

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

Du har fået ordineret Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma for at nedsætte risikoen for at få hiv (forebyggende før eksponering). For at lægemidlet virker som det skal, er det vigtigt, at du ikke springer doser over. Den anbefalede dosis er en Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma-tablet hver dag. Tag Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma nøjagtig som lægen har anvist.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma skal så vidt muligt tages sammen med mad.

For at hjælpe dig med at huske at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma:

- ✓ Du kan gøre indtagelsen af lægemidlet til en del af din daglige rutine. Du kan f.eks. tage lægemidlet sammen med din frokost eller når du børster tænder efter morgenmaden. Det er vigtigt, at du finder et tidspunkt på dagen, hvor det passer dig bedst.
- ✓ Du kan tilføje en påmindelse på din mobiltelefon eller anden enhed, som hver dag kan påminde dig, når det er tid til at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma.
- ✓ Du kan også bruge en lille pilleæske med rum til 7 dage og putte de nødvendige tabletter i den hver uge.
- ✓ Det kan også være en hjælp at sætte et kryds i kalenderen hver dag efter du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma. I den første uge skal du sætte et kryds ved den dag, hvor du starter med at tage Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma, derefter skal du sætte et kryds hver dag efter du har taget Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma. Du kan også notere den dato, hvor du tog den første Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma fra en ny beholder. Hvis du er usikker på, om du har taget tabletten, kan du tælle de tilbageværende tabletter i beholderen (hver ny

| | Søn | Man | Tir | Ons | Tor | Fre | Lør |
|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Uge 1 | | | | | | | |
| Uge 2 | | | | | | | |
| Uge 3 | | | | | | | |
| Uge 4 | | | | | | | |
| Uge 5 | | | | | | | |
| Uge 6 | | | | | | | |

beholder indeholder 30 tabletter).

Start her

Hvis du allerede bruger en kalender på din telefon eller pc, kan du tilføje en påmindelse om din Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordpharma

DATO, HVOR DU TOG DEN FØRSTE Emtricitabine/Tenofovir disoproxil-

TABLET FRA EN NY BEHOLDER (DAG/MÅNED/ÅR): _____
/ /



PÅMINDELSE OM AFTALE

Din næste aftale på klinikken er:

Aftale:

Dato:

Tidspunkt:

Sted: