

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Truvada 200 mg/245 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
emtricitabine/tenofovir disoproxil

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Truvada και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Truvada
3. Πώς να πάρετε το Truvada
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Truvada
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Truvada και ποια είναι η χρήση του**

**Το Truvada περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την emtricitabine και το tenofovir disoproxil.** Και οι δύο ουσίες είναι *αντιρετροϊκά* φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Η emtricitabine είναι *νουκλεοσιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης* και το tenofovir είναι *νουκλεοτιδικός αναστολέας της ανάστροφης μεταγραφάσης*. Εν τούτοις και τα δύο είναι ευρέως γνωστά ως NRTIs και λειτουργούν παρεμβαίνοντας στη φυσιολογική λειτουργία ενός ενζύμου (ανάστροφη μεταγραφάση) το οποίο είναι ουσιώδες για την αναπαραγωγή του ιού.

- **Το Truvada χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας 1 (HIV-1) σε ενήλικες**
- **Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του ιού HIV σε εφήβους ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον και οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με άλλα φάρμακα για τον HIV, τα οποία δεν είναι πλέον αποτελεσματικά ή έχουν προκαλέσει παρενέργειες.**
  - Το Truvada πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης.
  - Το Truvada μπορεί να χορηγηθεί αντί της emtricitabine και του tenofovir disoproxil λαμβανομένων ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις.

**Το φάρμακο αυτό δεν θεραπεύει την HIV λοίμωξη.** Ενώ λαμβάνετε το Truvada, μπορεί να αναπτύσσετε ακόμη λοιμώξεις ή άλλες ασθένειες που συσχετίζονται με την HIV λοίμωξη.

- **Το Truvada χρησιμοποιείται επίσης για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από τον ιό της HIV-1 λοίμωξης σε ενήλικες και σε εφήβους ηλικίας 12 ετών έως κάτω των 18 ετών, με βάρος τουλάχιστον 35 κιλά, όταν λαμβάνεται καθημερινά μαζί με πρακτικές για ασφαλέστερο σεξ:**  
Βλ. παράγραφο 2 για έναν κατάλογο των μέτρων προφύλαξης έναντι της HIV λοίμωξης.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Truvada

**Μην πάρετε το Truvada για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV, εάν είστε αλλεργικός στην emtricitabine, στο tenofovir, στο tenofovir disoproxil, στο tenofovir disoproxil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).**

→ **Αν αυτό ισχύει για σας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

### **Πριν πάρετε το Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:**

Το Truvada μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο προσβολής από τον HIV μόνο **πριν** μολυνθείτε.

- **Πρέπει να είστε HIV αρνητικοί προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε το Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV.** Πρέπει να υποβληθείτε σε εξετάσεις για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχετε ήδη HIV λοίμωξη. Μην πάρετε το Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε εκτός αν έχει επιβεβαιωθεί ότι είστε HIV αρνητικοί. Τα άτομα που έχουν HIV πρέπει να λαμβάνουν το Truvada σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

- **Πολλές εξετάσεις για HIV μπορεί να μην εντοπίσουν μια πρόσφατη λοίμωξη.** Αν εκδηλώσετε μια ασθένεια που θυμίζει γρίπη, θα μπορούσε να σημαίνει ότι έχετε μολυνθεί πρόσφατα από τον ιό HIV.

Τα παρακάτω αποτελούν σημεία μόλυνσης από τον ιό HIV:

- κούραση
- πυρετός
- πόνοι στις αρθρώσεις ή στους μύες
- πονοκέφαλος
- εμετός ή διάρροια
- εξάνθημα
- νυχτερινές εφιδρώσεις
- διογκωμένοι λεμφαδένες στον λαιμό ή τη βουβωνική χώρα

→ **Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εκδηλώσετε ασθένεια που θυμίζει γρίπη** – είτε τον μήνα προτού αρχίσετε να παίρνετε το Truvada ή οποιαδήποτε στιγμή ενώ λαμβάνετε το Truvada.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Ενώ λαμβάνετε το Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV:**

- Να λαμβάνετε το Truvada καθημερινά **για να μειώσετε τον κίνδυνο που διατρέχετε και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο εμφάνισης HIV λοίμωξης.** Μην παραλείπετε καμία δόση του Truvada και μην σταματάτε να το παίρνετε. Η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης από HIV λοίμωξη.
- Να εξετάζεστε τακτικά για HIV.
- Αν νομίζετε ότι μολυνθήκατε από τον HIV, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ενδέχεται να σας υποβάλει σε περισσότερες εξετάσεις για να διασφαλίσει ότι εξακολουθείτε να είστε HIV αρνητικοί.
- **Η λήψη του Truvada απλά και μόνο ενδέχεται να μην σας προστατεύσει από τη μόλυνση από τον ιό HIV.**
  - Μην έχετε σεξουαλικές επαφές κανενός τύπου χωρίς προστασία. Χρησιμοποιείτε πάντα πρακτικές ασφαλέστερου σεξ. Χρησιμοποιείτε προφυλακτικά για να μειώσετε την επαφή με σπέρμα, κολπικά υγρά ή αίμα.

- Μη μοιράζεστε προσωπικά αντικείμενα που μπορεί να έχουν αίμα ή σωματικά υγρά πάνω τους, όπως οδοντόβουρτσες και λεπίδες ξυραφιού.
- Μη μοιράζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε βελόνες ή άλλο εξοπλισμό χορήγησης ενέσεων ή ναρκωτικών.
- Να εξετάζεστε για άλλες σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, όπως σύφιλη και γονόρροια. Αυτές οι λοιμώξεις καθιστούν ευκολότερη τη μετάδοση του ιού HIV.

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

### **Ενόςω παίρνετε το Truvada για την αντιμετώπιση του HIV ή για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV:**

- **Το Truvada ενδέχεται να επηρεάσει τους νεφρούς σας.** Πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει ενδεχομένως ορισμένες εξετάσεις αίματος για να μετρήσει τη σωστή λειτουργία των νεφρών σας. Ενημερώστε το γιατρό σας αν είχατε στο παρελθόν κάποια νεφρική πάθηση ή αν οι εξετάσεις σας έδειξαν ότι έχετε νεφρικά προβλήματα. Το Truvada δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εφήβους με υπάρχοντα νεφρικά προβλήματα. Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας είναι πιθανό να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να λαμβάνετε το Truvada ή εάν έχετε ήδη μολυνθεί από τον HIV, να λαμβάνετε το Truvada λιγότερο συχνά. Το Truvada δεν συνιστάται εάν έχετε σοβαρή ασθένεια στους νεφρούς ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.
- **Απευθυνθείτε στο γιατρό σας αν υποφέρετε από οστεοπόρωση, έχετε ιστορικό καταγμάτων των οστών ή έχετε προβλήματα με τα οστά σας.**

**Προβλήματα οστών** (που εκδηλώνονται ως επίμονος ή επιδεινούμενος πόνος στα οστά και καταλήγουν μερικές φορές σε κατάγματα) μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας της βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στα οστά ή κατάγματα.

Το tenofovir disoproxil μπορεί επίσης να προκαλέσει απώλεια οστικής πυκνότητας. Η πιο έντονη απώλεια οστικής πυκνότητας παρατηρήθηκε σε κλινικές μελέτες όταν οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία για τον HIV με tenofovir disoproxil σε συνδυασμό με ενισχυμένο αναστολέα πρωτεάσης.

Συνολικά, οι επιδράσεις του tenofovir disoproxil στη μακροπρόθεσμη υγεία των οστών και τον μελλοντικό κίνδυνο καταγμάτων σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς δεν είναι βέβαιες.

- **Συζητήστε με το γιατρό σας, αν έχετε ιστορικό ηπατικής νόσου, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας.** Ασθενείς με HIV λοίμωξη οι οποίοι πάσχουν και από ηπατική νόσο (συμπεριλαμβανομένης της χρόνιας ηπατίτιδας B ή C), οι οποίοι λαμβάνουν αντιρετροϊκή αγωγή, εμφανίζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών και δυνητικά θανατηφόρων ηπατικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν έχετε ηπατίτιδα B ή C, ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή σχετικά με το ποιο είναι το καλύτερο θεραπευτικό σχήμα για σας.
- **Μάθετε το αποτέλεσμα της εξέτασης για τον ιό της ηπατίτιδας B (HBV)** προτού αρχίσετε το Truvada. Αν πάσχετε από HBV λοίμωξη, υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ηπατικών προβλημάτων όταν σταματήσετε να λαμβάνετε το Truvada, είτε έχετε μολυνθεί και από τον ιό HIV, είτε όχι. Είναι σημαντικό να μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Truvada χωρίς να έχετε μιλήσει στον γιατρό σας: βλ. παράγραφο 3, *Μην σταματήσετε να λαμβάνετε το Truvada.*
- **Μιλήστε με το γιατρό σας αν είστε άνω των 65 ετών.** Το Truvada δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς άνω των 65 ετών.
- **Μιλήστε με το γιατρό σας εάν δεν είστε ανεκτικός στην λακτόζη** (δείτε παρακάτω σε αυτή την παράγραφο το Truvada περιέχει λακτόζη).

## Παιδιά και έφηβοι

Το Truvada δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Truvada

**Μην παίρνετε το Truvada, αν παίρνετε ήδη άλλα φάρμακα τα οποία περιέχουν τα συστατικά του Truvada (emtricitabine και tenofovir disoproxil) ή οποιαδήποτε άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν tenofovir alafenamide, λαμβουδίνη ή adefovir dipiroxil.**

**Η λήψη του Truvada μαζί με άλλα φάρμακα που μπορούν να βλάψουν τους νεφρούς σας:** είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν τυχόν λαμβάνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, στα οποία περιλαμβάνονται

- οι αμινογλυκοσίδες (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η αμοτερικίνη Β (για μυκητιασική λοίμωξη)
- η φοσκαρνέτη (για ιογενή λοίμωξη)
- η γκανσυκλοβίρη (για ιώσεις)
- η πενταμιδίνη (για ιογενή λοίμωξη)
- η βανκομυκίνη (για βακτηριακή λοίμωξη)
- η ιντερλευκίνη-2 (για τη θεραπεία του καρκίνου)
- το cidofovir (για ιογενή λοίμωξη)
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, για την ανακούφιση πόνων των οστών ή μυϊκών πόνων)

Εάν παίρνετε κάποια άλλο αντικό φάρμακο με την ονομασία αναστολέας πρωτεάσης για την αντιμετώπιση του HIV, ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να κάνετε εξετάσεις αίματος ώστε να παρακολουθεί στενά τη νεφρική σας λειτουργία.

**Είναι επίσης σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας** εάν λαμβάνετε ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ή sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir για τη θεραπεία της λοίμωξης από ηπατίτιδα C.

**Η λήψη του Truvada μαζί με άλλα φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη (για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης):** Η λήψη του Truvada μαζί με άλλα αντικά φάρμακα που περιέχουν διδανασίνη, μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της διδανασίνης στο αίμα σας και ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των CD4 κυττάρων. Φλεγμονή του παγκρέατος και γαλακτική οξέωση (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα), η οποία ενίοτε προκαλεί το θάνατο, έχουν σπανίως αναφερθεί όταν συγχρησιμοποιούνται φάρμακα που περιέχουν tenofovir disoproxil και διδανασίνη. Ο γιατρός σας θα κρίνει με προσοχή, εάν θα σας χορηγήσει αγωγή με συνδυασμούς tenofovir και διδανασίνης.

- ➔ **Ενημερώστε τον γιατρό σας** αν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

## Το Truvada με τροφή και ποτό

- Όποτε είναι εφικτό, το Truvada πρέπει να λαμβάνεται με τροφή.

## Κόηση και θηλασμός

**Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.**

Εάν έχετε λάβει το Truvada κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ο γιατρός σας μπορεί να ζητήσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος και άλλους διαγνωστικούς ελέγχους προκειμένου να παρακολουθεί την ανάπτυξη του παιδιού σας. Σε παιδιά των οποίων οι μητέρες έλαβαν NRTIs κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το όφελος της προστασίας από τον HIV υπερείχε του κινδύνου ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών.

- **Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Truvada.** Αυτό απαιτείται διότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου αυτού απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα.
- Ο θηλασμός δεν συνιστάται σε γυναίκες που ζούν με τον ιό HIV, καθώς η λοίμωξη από τον ιό HIV μπορεί να μεταδοθεί στο βρέφος μέσω του μητρικού γάλακτος.
- Εάν θηλάζετε ή εάν σκέπτεστε να θηλάσετε, θα πρέπει να το συζητήσετε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Truvada μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Αν νιώσετε ζάλη κατά τη διάρκεια της αγωγής σας με Truvada, **μην οδηγείτε** και μη χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### Το Truvada περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Το Truvada περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## 3. Πώς να πάρετε το Truvada

- **Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.** Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Η συνιστώμενη δόση του Truvada για την αντιμετώπιση του HIV είναι:

- **Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος 35 κιλά τουλάχιστον:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.

### Η συνιστώμενη δόση του Truvada για μείωση του κινδύνου μόλυνσης από τον HIV είναι:

- **Ενήλικες:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.
- **Έφηβοι ηλικίας 12 έως κάτω των 18 ετών, με βάρος τουλάχιστον 35 κιλά:** ένα δισκίο την ημέρα, όποτε είναι εφικτό με τροφή.

Εάν έχετε δυσκολία στην κατάποση, μπορείτε να θρυμματίσετε το δισκίο με την άκρη ενός κουταλιού. Κατόπιν αναμίξτε τη σκόνη με περίπου 100 mL (μισό ποτήρι) νερού, χυμού πορτοκαλιού ή χυμού σταφυλιού και πιείτε το αμέσως.

- **Πάντοτε να παίρνετε τη δόση που σας συνέστησε ο γιατρός σας.** Έτσι θα εξασφαλίσετε ότι το φάρμακό σας είναι πλήρως αποτελεσματικό και θα μειώσετε την πιθανότητα ανάπτυξης ανοχής στην αγωγή. Μην αλλάξετε τη δοσολογία χωρίς την εντολή του γιατρού σας.

- **Αν λαμβάνετε αγωγή για αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης** ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Truvada με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα. Ανατρέξτε στα Φύλλα Οδηγιών Χρήσης για τον ασθενή των άλλων αντιρετροϊκών φαρμάκων, για οδηγίες σχετικά με το πώς να λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα.
- **Αν παίρνετε Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον HIV**, να παίρνετε το Truvada κάθε μέρα και όχι μόνο όταν νομίζετε ότι εκτεθήκατε σε κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό HIV.

Ρωτήστε τον γιατρό σας αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο πρόληψης της μόλυνσης από τον ιό HIV ή της μετάδοσης του HIV σε άλλους ανθρώπους.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Truvada από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος μεγαλύτερη δόση Truvada από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών. Να κρατάτε τη φιάλη με τα δισκία μαζί σας, έτσι ώστε να μπορείτε εύκολα να περιγράψετε τι έχετε πάρει.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Truvada**

Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε καμία δόση του Truvada.

- **Εάν το παρατηρήσετε εντός 12 ωρών** από την ώρα που θα παίρνατε κανονικά το Truvada, πάρτε κατά προτίμηση το δισκίο με φαγητό το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.
- **Εάν το παρατηρήσετε 12 ή περισσότερες ώρες μετά** την ώρα που λαμβάνετε συνήθως το Truvada, ξεχάστε τη δόση που παραλείψατε. Περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση, κατά προτίμηση με φαγητό, τη συνηθισμένη ώρα.

**Αν κάνετε εμετό μέσα σε μία ώρα από τη λήψη του δισκίου**, πάρτε ένα άλλο δισκίο. Δεν χρειάζεται να πάρετε άλλο δισκίο, αν κάνετε εμετό αφού έχει περάσει μία ώρα από τη λήψη του Truvada.

### **Μην σταματάτε να παίρνετε το Truvada**

- **Εάν παίρνετε Truvada για την αντιμετώπιση HIV λοίμωξης**, η διακοπή της λήψης των δισκίων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητας της αντι-HIV αγωγής που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.
- **Εάν παίρνετε Truvada για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης από τον ιό του HIV**, μην σταματάτε να παίρνετε το Truvada και μην παραλείπετε καμία δόση. Η διακοπή της χρήσης του Truvada ή η παράλειψη δόσεων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να προσβληθείτε από HIV λοίμωξη.

→ **Μην σταματήσετε να παίρνετε το Truvada χωρίς να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.**

- **Αν έχετε ηπατίτιδα Β**, είναι πολύ σημαντικό να μη διακόψετε τη θεραπεία με το Truvada χωρίς να ενημερώσετε το γιατρό σας. Ενδέχεται να χρειαστεί να κάνετε εξετάσεις αίματος για αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Σε ασθενείς με προχωρημένη ηπατική νόσο ή κίρρωση, δεν συνιστάται η διακοπή της αγωγής, καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την επιδείνωση της ηπατίτιδάς σας, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

→ **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** αν παρατηρήσετε νέα ή ασυνήθιστα συμπτώματα μετά τη διακοπή της αγωγής, ιδίως συμπτώματα που πιστεύετε ότι σχετίζονται με την ηπατίτιδα Β.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

##### Πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Η **γαλακτική οξέωση** (περίσσεια γαλακτικού οξέος στο αίμα) είναι μια σπάνια, αλλά δυνητικά θανατηφόρος ανεπιθύμητη ενέργεια. Η γαλακτική οξέωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες, ιδίως αν είναι υπέρβαρες και σε άτομα με ηπατική νόσο. Τα παρακάτω μπορεί να είναι σημεία γαλακτικής οξέωσης:
  - βαθεία και ταχεία αναπνοή
  - υπνηλία
  - αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος)
  - κοιλιακός πόνος
- ➔ **Αν νομίζετε ότι πάσχετε από γαλακτική οξέωση, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**
- **Τυχόν σημεία φλεγμονής ή λοίμωξης.** Σε ορισμένους ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και ιστορικό ευκαιριακών λοιμώξεων (λοιμώξεις που εμφανίζονται σε άτομα με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα), μπορεί να εκδηλωθούν σημεία και συμπτώματα φλεγμονής από προηγούμενες λοιμώξεις λίγο μετά την έναρξη της αντι-HIV αγωγής. Θεωρείται ότι αυτά τα συμπτώματα οφείλονται σε βελτίωση της ανοσολογικής απόκρισης του σώματος, η οποία παρέχει στον οργανισμό τη δυνατότητα να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να υπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα.
- **Αυτοάνοσες διαταραχές,** όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος, μπορεί να εμφανιστούν αφού αρχίσετε να λαμβάνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση της HIV λοίμωξης. Οι αυτοάνοσες διαταραχές ενδέχεται να εκδηλωθούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Προσέχετε για συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως:
  - μυική αδυναμία
  - αδυναμία που ξεκινά στα χέρια και τα πόδια και προχωρά προς τον κορμό του σώματος
  - αίσθημα παλμών, τρόμος ή υπερδιέγερση
- ➔ **Εάν παρατηρήσετε αυτά τα συμπτώματα ή οποιοδήποτε σύμπτωμα φλεγμονής ή λοίμωξης, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

##### Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

##### Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διάρροια, αδιαθεσία (έμετος), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
- ζάλη, κεφαλαλγία
- εξάνθημα
- αίσθημα αδυναμίας

Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:

- μειωμένα επίπεδα φωσφόρου στο αίμα
- αυξημένα επίπεδα κινάσης της κρεατίνης



### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- πόνος, στομαχικός πόνος
- δυσκολία στον ύπνο, μη φυσιολογικά όνειρα
- προβλήματα στην πέψη που έχουν ως αποτέλεσμα δυσφορία μετά από τα γεύματα, αίσθημα τυμπανισμού, μετεωρισμός
- εξανθήματα (συμπεριλαμβανομένων ερυθρών κηλίδων ή στιγμάτων μερικές φορές με δημιουργία φυσαλίδων και εξοίδηση του δέρματος) που μπορεί να είναι αλλεργικές αντιδράσεις, κνησμός, μεταβολές στο χρώμα του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της μελάγχρωσης του δέρματος κατά πλάκες
- άλλες αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. δύσπνοια, οίδημα ή τάση για λιποθυμία
- απώλεια οστικής πυκνότητας

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας καθιστά πιο επιρρεπείς στις λοιμώξεις)
- αυξημένα επίπεδα τριγλυκεριδίων (λιπαρών οξέων), χολής ή σακχάρου στο αίμα
- προβλήματα στο πάγκρεας ή στο ήπαρ

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 άτομα)

- πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του παγκρέατος
- οίδημα προσώπου, χειλέων, γλώσσας ή λαιμού
- αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- μυϊκή βλάβη, μυϊκός πόνος ή μυϊκή αδυναμία, τα οποία μπορεί να εμφανιστούν εξαιτίας βλάβης στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων

*Οι εξετάσεις μπορεί επίσης να δείξουν:*

- μειώσεις στο κάλιο του αίματος
- αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης στο αίμα
- αλλαγές στα ούρα

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 άτομα)

- Γαλακτική οξέωση (βλ. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*)
- λιπώδες ήπαρ
- κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών, κνησμός ή πόνος στην κοιλιά λόγω φλεγμονής του ήπατος
- φλεγμονή του νεφρού, συχνοουρία και αίσθημα δίψας, νεφρική ανεπάρκεια, βλάβη στα νεφρικά σωληνάκια
- μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα)
- πόνος στη μέση λόγω νεφρικών προβλημάτων

Η βλάβη στα κύτταρα των νεφρικών σωληναρίων μπορεί να συσχετίζεται με μυϊκή βλάβη, μαλάκυνση οστών (που συνοδεύεται από πόνο στα οστά και καταλήγει μερικές φορές σε κατάγματα), μυϊκό πόνο, μυϊκή αδυναμία και μειώσεις στο κάλιο ή στο φώσφορο του αίματος.

➔ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω ή όταν γίνει σοβαρή οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.**

Η συχνότητα των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

- **Προβλήματα στα οστά.** Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκών φαρμάκων, όπως το Truvada ενδέχεται να αναπτύξουν μια οστική νόσο που λέγεται *οστεονέκρωση* (θάνατος οστικού ιστού προκαλούμενος από έλλειψη παροχής αίματος στο

οστό). Η λήψη αυτού του τύπου φαρμάκων για μεγάλο χρονικό διάστημα, η λήψη κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, ένα πολύ αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα και το επιπλέον βάρος μπορεί να αποτελούν ορισμένους από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη αυτής της νόσου. Σημεία οστεονέκρωσης είναι τα εξής:

- δυσκαμψία των αρθρώσεων
- πόνοι στις αρθρώσεις (ιδίως του ισχίου, του γονάτου και του ώμου)
- δυσκολία στην κίνηση

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε τον γιατρό σας.**

Κατά τη διάρκεια της αντιμετώπισης του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

#### **Άλλες επιδράσεις σε παιδιά**

- Τα παιδιά που έλαβαν emtricitabine παρουσίασαν πολύ συχνά αλλαγές στο χρώμα του δέρματος όπως
  - σκούρες κηλίδες στο δέρμα
- Τα παιδιά παρουσίασαν συχνά χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία).
  - αυτό μπορεί να προκαλέσει στο παιδί κούραση ή δύσπνοια

→ **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας.**

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

*Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kitrinikarta.gr>*

#### **Κύπρος**

*Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)*

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Truvada**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Truvada

- **Οι δραστικές ουσίες είναι** η *emtricitabine* και το *tenofovir disoproxil*. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Truvada περιέχει 200 mg emtricitabine και 245 mg tenofovir disoproxil (ισοδυναμεί με 300 mg tenofovir disoproxil fumarate ή 136 mg tenofovir).
- **Τα άλλα συστατικά είναι** καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), τριοξική γλυκερόλη (E1518), υπρομελλόζη (E464), indigo carmine aluminium lake (E132), μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο (E572), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), προζελατινοποιημένο άμυλο (χωρίς γλουτένη), διοξείδιο του τιτανίου (E171).

### Εμφάνιση του Truvada και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Truvada είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, γαλάζιου χρώματος και σχήματος καψακίου που φέρουν στη μία τους πλευρά χαραγμένη την ένδειξη «GILEAD» και στην άλλη τους πλευρά την ένδειξη «701» σε φιάλες των 30 δισκίων. Το Truvada παρέχεται σε φιάλες των 30 δισκίων. Κάθε φιάλη περιέχει αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος η οποία πρέπει να διατηρείται μέσα στη φιάλη για να βοηθά στην προστασία των δισκίων σας. Η αποξηραντική γέλη πυριτικού οξέος περιέχεται σε ξεχωριστό φακελλίσκο ή δοχείο και δεν πρέπει να καταπίνεται.

Οι παρακάτω συσκευασίες είναι διαθέσιμες: Κουτιά που περιέχουν 1 φιάλη των 30 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων και κουτιά που περιέχουν 60 (2 φιάλες των 30) και 90 (3 φιάλες των 30) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ιρλανδία

### Παρασκευαστής:

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Ιρλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

### Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**България**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

**Česká republika**  
Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

**Danmark**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Deutschland**  
Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ελλάδα**  
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**  
Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**  
Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**  
Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**  
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Luxembourg/Luxemburg**  
Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Magyarország**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

**Malta**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Nederland**  
Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**  
Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**  
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 262 8702

**Portugal**  
Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**  
Gilead Sciences (GSR) S.R.L.  
Tel: + 40 31 631 18 00

**Slovenija**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**  
Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**  
Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2024.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.