

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Emtriva 10 mg/ml roztwór doustny emtrycytabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Emtriva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtriva
3. Jak przyjmować lek Emtriva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emtriva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Emtriva i w jakim celu się go stosuje

Lek Emtriva stosuje się w leczeniu zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) u osób dorosłych, dzieci oraz niemowląt w wieku 4 miesięcy i starszych. Roztwór doustny Emtriva jest przeznaczony szczególnie dla osób mających trudności z połykaniem kapsułek twardych Emtriva.

Lek Emtriva zawiera substancję czynną *emtrycytabinę*. Ta substancja czynna jest lekiem *przeciwwretrowirusowym* stosowanym w leczeniu zakażenia HIV. Emtrycytabina jest *nukleozydowym inhibitorem odwrotnej transkryptazy (NRTI)*, działającym poprzez zakłócanie normalnego działania enzymu (odwrotnej transkryptazy), mającego kluczowe znaczenie w procesie namnażania się HIV. Lek Emtriva może zmniejszać liczbę HIV we krwi (nasycenie wirusem). Może również pomagać w zwiększeniu liczby komórek T, zwanych komórkami CD4. W leczeniu zakażenia HIV lek Emtriva należy zawsze stosować razem z innymi lekami.

Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Ten lek nie wyleczy z zakażenia HIV. U osób przyjmujących lek Emtriva wciąż mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby mające związek z zakażeniem HIV.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Emtriva

Kiedy nie przyjmować leku Emtriva

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na emtrycytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

→ **Pacjent, którego to dotyczy, powinien natychmiast powiadomić o tym lekarza.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- **Należy powiadomić lekarza o przebytej chorobie nerek** lub gdy badania świadczą o problemach z nerkami. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić przeprowadzenie badań krwi, aby ocenić czynność nerek i zalecić zażywanie mniejszej dawki roztworu doustnego lub przepisać kapsułki twarde Emtriva. Również w trakcie leczenia lekarz może zlecić przeprowadzanie badań krwi, aby kontrolować czynność nerek.
- **Pacjenci w wieku powyżej 65 lat powinni skonsultować się z lekarzem.** Nie przeprowadzano badań nad lekiem Emtriva u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Osoby powyżej tego wieku, którym przepisano lek Emtriva będą pozostawać pod kontrolą lekarza.
- **Pacjenci, u których w przeszłości występowały schorzenia wątroby, w tym zapalenie wątroby, powinni skonsultować się z lekarzem.** Pacjenci z chorobami wątroby, w tym z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, przyjmujący leki przeciwretrowirusowe, są narażeni na podwyższone ryzyko ciężkich i mogących zakończyć się śmiercią działań niepożądanych dotyczących wątroby. W przypadku pacjentów chorych na zapalenie wątroby typu B lekarz ustali najbardziej odpowiedni schemat leczenia. U osób, u których w przeszłości występowały schorzenia wątroby lub przewlekłe zapalenie wątroby typu B, lekarz może przeprowadzać badania krwi w celu uważnego kontrolowania czynności wątroby.
- **Należy chronić się przed zakażeniami.** U pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których dojdzie do innego zakażenia, po rozpoczęciu podawania leku Emtriva może rozwinąć się stan zapalny lub może nastąpić nasilenie się objawów zakażenia. Mogą to być objawy wzmocnienia układu odpornościowego organizmu, który zaczął zwalczać zakażenie. W razie zauważenia objawów stanu zapalnego lub zakażenia zaraz po rozpoczęciu przyjmowania leku Emtriva **należy niezwłocznie powiadomić lekarza.**

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby pojawiające się, kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zaobserwowania objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, w celu rozpoczęcia koniecznego leczenia.

- **Schorzenia kości.** U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność i bóle stawów, (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Emtriva nie należy podawać niemowlętom w wieku poniżej 4 miesięcy.

Lek Emtriva a inne leki

Leku Emtriva nie powinny przyjmować osoby, które już przyjmują inne leki zawierające emtrycyabinę lub lamiwudynę, również stosowane w leczeniu zakażenia HIV, o ile nie zaleci tego lekarz.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przerywać leczenia bez skontaktowania się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka przyjmowała lek Emtriva w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyści z ochrony przed zakażeniem HIV przeważają ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

- **Jeśli pacjentka przyjmuje lek Emtriva, nie powinna karmić piersią**, ponieważ substancja czynna tego leku przenika do mleka u ludzi. Wiadomo, że wirus może być przeniesiony na dziecko wraz z mlekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Emtriva może wywoływać zawroty głowy. Jeżeli stosując lek Emtriva pacjent odczuwa zawroty głowy, **nie powinien prowadzić pojazdów**, nie powinien posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie powinien obsługiwać żadnych maszyn.

Roztwór doustny Emtriva zawiera:

Żółcień pomarańczowa (E110) może powodować reakcje uczuleniowe. Metylu parahydroksybenzoesan (E218) oraz propylu parahydroksybenzoesan (E216) mogą powodować reakcje uczuleniowe (możliwe reakcje typu późnego). Lek zawiera 36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę 24 ml. Odpowiada to 1,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek ten zawiera również 480 mg glikolu propylenowego w 24 ml (maksymalna pojedyncza dawka), co odpowiada maksymalnej dawce 12 mg/kg mc./dobę.

3. Jak przyjmować lek Emtriva

- **Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

- **Dorośli:** Lekarz zaleci właściwą ilość roztworu doustnego Emtriva, którą należy przyjmować. Roztwór doustny Emtriva można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- **Niemowlęta, dzieci oraz młodzież o masie ciała 40 kg lub mniejszej:** dawka roztworu doustnego Emtriva 10 mg/ml została wyliczona w oparciu o masę ciała pacjenta. W poniższej tabeli podano przykładowe wielkości masy ciała oraz odpowiadające im dawki, a także objętości roztworu doustnego, które należy przyjmować codziennie:

Masa ciała (kg)	Na dobę	
	Dawka emtrycytabiny (mg)	Ile 10 mg/ml roztworu należy zażyć (ml)
5 kg	30 mg	3 ml
10 kg	60 mg	6 ml
15 kg	90 mg	9 ml
20 kg	120 mg	12 ml
25 kg	150 mg	15 ml
30 kg	180 mg	18 ml
35 kg	210 mg	21 ml
40 kg	240 mg	24 ml

Należy opanować umiejętność odmierzenia i podawania właściwej ilości roztworu doustnego w zależności od masy ciała osoby leczonej. W celu odmierzenia właściwej dawki należy stosować znajdującą się w pudełku miarkę dozującą. Na miarce dozującej zaznaczone są kreski, z których każda odpowiada objętości 1 ml roztworu.

W przypadku wątpliwości dotyczących ilości leku Emtriva, jaką należy przyjąć, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Należy zawsze przyjmować dawkę zaleconą przez lekarza.** Ma to na celu zapewnienie pełnej skuteczności leku oraz ograniczenie powstawania oporności na lek. Nie należy zmieniać dawki leku, dopóki nie zaleci tego lekarz.
- **W przypadku występowania u pacjenta problemów z nerkami** lekarz może zalecić rzadsze przyjmowanie leku Emtriva.
- **Lek Emtriva przepisuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi.** Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta odpowiednich leków przeciwretrowirusowych, aby poznać zasady ich stosowania.

Lek Emtriva dostępny jest również w postaci kapsułek twardych. Są one przeznaczone wyłącznie dla pacjentów o masie ciała przynajmniej 33 kg i będących w stanie połykać kapsułki twarde. Stężenie we krwi uzyskane po przyjęciu jednej kapsułki twardej Emtriva 200 mg jest zbliżone do stężenia uzyskiwanego przez przyjęcie 24 ml roztworu doustnego. Jeżeli pacjent chciałby zmienić stosowaną postać leku - roztwór doustny - na kapsułki twarde Emtriva, powinien uzgodnić to z lekarzem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Emtriva

W przypadku pomyłkowego zażycia zbyt dużej ilości roztworu doustnego Emtriva należy skontaktować się z lekarzem lub izbą przyjęć najbliższego szpitala, aby uzyskać poradę. Należy zabrać ze sobą butelkę z roztworem doustnym, aby móc pokazać przyjęty lek.

Pominięcie przyjęcia leku Emtriva

Ważne jest, aby nie pomijać żadnej dawki leku Emtriva.

Jeżeli pominięto dawkę leku Emtriva i minęło mniej niż 12 godzin od normalnej pory przyjmowania dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak jest to możliwe, a następnie przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki (pozostało mniej niż 12 godzin), nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli występują wymioty

Jeżeli od przyjęcia leku Emtriva nie minęła godzina, należy przyjąć kolejną dawkę. Nie trzeba przyjmować kolejnej dawki, jeśli wymioty wystąpiły później niż po upływie godziny od przyjęcia leku Emtriva.

Przerwanie przyjmowania leku Emtriva

- **Nie należy przerywać stosowania leku Emtriva bez skonsultowania się z lekarzem.** Przerwanie przyjmowania leku Emtriva może prowadzić do osłabienia skuteczności zalecanej przez lekarza terapii przeciw HIV. Zanim przerwie się leczenie należy skonsultować się z lekarzem, zwłaszcza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek działań niepożądanych lub wystąpienia innej choroby. Przed ponownym rozpoczęciem zażywania roztworu doustnego Emtriva należy ponownie skontaktować się z lekarzem.
- Jest szczególnie ważne, aby **pacjenci zakażeni HIV i wirusem zapalenia wątroby typu B** nie przerywali przyjmowania leku Emtriva bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. U niektórych pacjentów po odstawieniu leku Emtriva wyniki badań krwi lub objawy wskazywały na zaostrzenie zapalenia wątroby. Przez kilka miesięcy po zaprzestaniu przyjmowania leku może być niezbędne przeprowadzanie badań krwi. U pacjentów z zaawansowaną chorobą wątroby lub marskością wątroby nie zaleca się przerywania leczenia, ponieważ u niektórych pacjentów może to prowadzić do zaostrzenia zapalenia wątroby.

Należy natychmiast powiadomić lekarza o wszystkich nowych lub niezwykłych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia, a zwłaszcza tych, które łączą się z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy powiadomić lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z następujących działań niepożądanych:

Najczęstsze działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **bardzo częste** (mogą wystąpić u co najmniej 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy, biegunka, nudności
- bóle mięśni i osłabienie mięśniowe (gdy aktywność kinazy kreatynowej we krwi jest zwiększona)

Inne możliwe działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są **częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 10 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie osłabienia, trudności z zasypianiem, niezwykle sny
- wymioty, problemy z trawieniem prowadzące do złego samopoczucia po jedzeniu, ból brzucha

- wysypki (w tym czerwone kropki lub plamki czasami z powstawaniem pęcherzyków i obrzękiem skóry), które mogą być reakcją uczuleniową, świąd, zmiany zabarwienia skóry, w tym plamiste ściemnienie skóry
- ból

Badania mogą również wykazać:

- zmniejszoną liczbę białych krwinek (zmniejszenie liczby białych krwinek może być przyczyną zwiększonej podatności na zakażenia)
- zwiększone stężenie triglicerydów (kwasów tłuszczowych), żółci lub cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby i trzustki

Następujące działania niepożądane są **nierzbyt częste** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- niedokrwistość (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek)
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła

Inne możliwe działania niepożądane

U dzieci otrzymujących emtrycytabinę, bardzo często występowały również **zmiany zabarwienia skóry**, w tym plamiste ściemnienie skóry, oraz często **niedokrwistość** (zmniejszenie liczby czerwonych krwinek). W przypadku zmniejszenia wytwarzania czerwonych krwinek u dziecka mogą występować objawy zmęczenia lub zadyszka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Emtriva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Po otwarciu butelki nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Zawartość butelki należy zużyć w ciągu 45 dni od otwarcia. Zaleca się zapisanie na opakowaniu daty wyjęcia z lodówki.

Jeżeli po upływie 45 dni w butelce pozostaną resztki roztworu, należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami lub zwrócić do apteki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Emtriva

- **Substancją czynną leku jest emtrycytabina.** Jeden ml roztworu doustnego Emtriva zawiera 10 mg emtrycytabiny (10 mg/ml).

- **Pozostałe składniki to:** dodatek smakowo-zapachowy Cotton Candy, disodu edetynian, kwas solny, metylu parahydroksybenzoesan (E218), glikol propylenowy, proszku parahydroksybenzoesan (E216), sodu wodorotlenek, sodu diwodorofosforan jednowodny, żółcień pomarańczowa (E110), woda oczyszczona, ksylitol (E967).

Jak wygląda lek Emtriva i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny Emtriva to przejrzysty płyn o barwie pomarańczowej do ciemnopomarańczowej dostarczany w butelkach po 170 ml wraz z miarką dozującą.

Lek Emtriva dostępny jest również w postaci kapsułek twardych. Są one przeznaczone wyłącznie dla pacjentów o masie ciała przynajmniej 33 kg i będących w stanie połykać kapsułki twarde. Kapsułki twarde Emtriva 200 mg mają osobną ulotkę dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irlandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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 Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: .

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.