



ОБРАЗОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ И КОРНЯКОВ

# Emtricitabine, Rilpivirine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate

Этот документ, предоставленный Lexicomp®, содержит всю необходимую информацию о препарате, включая показания, способ применения, побочные эффекты и случаи, при которых необходимо связаться с вашим поставщиком медицинских услуг.

## Фирменные знаки США

Complera

## Фирменный знак Канады

Complera

## Предупреждение

- У некоторых пациентов с гепатитом В было отмечено усугубление заболевания после прекращения приема данного препарата. Пациенты с гепатитом В в течение нескольких месяцев после прекращения лечения должны находиться под пристальным наблюдением врача. Не прекращайте прием данного препарата без обращения к врачу. Проконсультируйтесь с врачом.
- Анализы на гепатит В необходимо проводить в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом.

## Для чего применяют этот препарат?

- Применяется для лечения ВИЧ-инфекции.

## Что необходимо сообщить врачу ПЕРЕД приемом данного препарата?

- Если у вас аллергия на эмтрицитабин, рилпивириин, тенофовир или какой-либо иной компонент этого препарата.
- Если у вас аллергия на аналогичные препараты, любые другие лекарства, пищевые продукты или другие вещества. Сообщите своему врачу о наличии у вас аллергии и ее симптомах, таких как сыпь, крапивница, зуд, одышка, свистящее дыхание, кашель, отек лица, губ, языка или горла или о любых других симптомах.
- Если у Вас заболевание почек.
- Если Вы принимаете какой-либо из этих лекарственных препаратов: карбамазепин, дексаметазон, декслансопразол, эзомепразол, лансопразол, омепразол, окскарбазепин, пантопразол, фенобарбитал, фенитоин, рабепразол, рифабутин, рифампин, рифапентин или зверобой.
- Если Вы принимаете другие лекарственные средства для лечения ВИЧ.
- Если Вы принимаете любые лекарственные препараты, способные увеличить риск нарушений со стороны почек. Существует много лекарственных препаратов, которые могут оказать такое воздействие. В случае сомнений проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.
- Если вы кормите ребенка грудью. Не кормите грудью во время приема данного препарата.

Данный список лекарств и заболеваний, которые могут неблагоприятно сочетаться с приемом данного препарата, не является исчерпывающим.

Расскажите своему врачу и аптекарю о всех лекарствах, которые вы принимаете (как рецептурных, так и приобретаемых без рецепта, натуральных препаратах и витаминах), а также о своих проблемах со здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного препарата безопасен при ваших заболеваниях и в сочетании с другими лекарствами, которые вы уже принимаете. Не начинайте и не прекращать прием какого-либо препарата, а также не менять дозировку без согласования с врачом.

## Какие меры предосторожности при приеме этого лекарства?

- Сообщите всем обслуживающим Вас медицинским работникам о том,

что Вы принимаете этот препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи.

- Данный лекарственный препарат взаимодействует со многими другими лекарственными препаратами. Может возрасти риск возникновения побочных эффектов данного лекарственного препарата или снизиться его эффективность. Кроме того, может возрасти риск возникновения побочных эффектов других лекарственных препаратов. Это могут быть очень тяжелые, угрожающие жизни или смертельно опасные побочные эффекты. Проконсультируйтесь с врачом и фармацевтом и убедитесь в том, что принимать данный лекарственный препарат вместе со всеми остальными Вашими лекарственными препаратами (рецептурными или отпускаемыми без рецепта, натуральными препаратами и витаминами) для Вас безопасно.
- На фоне применения этого препарата могут возникнуть нарушения со стороны костей, такие как боль в костях, снижение плотности костной ткани и повышение ломкости костей. Это может привести к переломам костей. Для контроля за состоянием костей Вам может потребоваться обследование. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Принимайте кальций и витамин D по указанию врача.
- Выполняйте анализы крови в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Выполняйте анализы мочи в соответствии с указаниями врача.
- Этот препарат не излечивает ВИЧ-инфекцию. Продолжайте наблюдаться у своего врача.
- Данный лекарственный препарат не препятствует распространению заболеваний, таких как ВИЧ-инфекция или гепатит, которые передаются через кровь или половым путем. Не вступайте в половой контакт без использования латексного или полиуретанового презерватива. Не пользуйтесь одной иглой с другими людьми, а также не давайте никому личные вещи, например полотенца или бритву. Проконсультируйтесь с врачом.
- При применении данного лекарственного препарата возникали нарушения со стороны почек, такие как почечная недостаточность. Сообщите врачу, если у Вас когда-либо были проблемы с почками.

- Редко данный препарат может вызвать отек печени и нарушения, связанные с кислотностью крови. В некоторых случаях это может привести к смерти. Такой риск повышен для женщин, пациентов с избыточным весом и тех, кто принимал аналогичные препараты в течение длительного периода. Проконсультируйтесь с врачом.
- Если у Вас заболевание печени, например гепатит В, проконсультируйтесь с врачом. Прием данного лекарственного препарата сопровождался ухудшением нарушений со стороны печени. При появлении признаков нарушений со стороны печени, таких как темный цвет мочи, ощущение усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, обесцвеченный кал, рвота, пожелтение кожи или глаз, немедленно свяжитесь с лечащим врачом.
- Сообщите врачу, если вы беременны или планируете забеременеть. Необходимо будет обсудить преимущества и риски приема данного препарата во время беременности.

## **Причины, по которым необходимо незамедлительно позвонить лечащему врачу.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В редких случаях у некоторых пациентов прием данного препарата может повлечь серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если у вас присутствуют следующие признаки или симптомы, которые могут быть связаны с серьезными побочными эффектами:

- Признаки аллергической реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд, покрасневшая и опухшая кожа с волдырями или шелушением, возможно в сочетании с лихорадкой, свистящее или хрипящее дыхание, стеснение в груди или горле, затрудненное дыхание, глотание или речь, необычная хриплость, отечность в области рта, лица, губ, языка или горла.
- Признаки проблем с почками, в т. ч. отсутствие мочеиспускания, изменение объема мочи, кровь в моче либо резкий набор массы тела.
- Признаки повышенного содержания молочной кислоты в крови (лактоцидоза), такие как учащенное дыхание, учащенное сердцебиение, ощущение ненормального сердцебиения, серьезное расстройство

желудка или рвота, сильная сонливость, одышка, чувство сильной усталости или слабости, сильное головокружение, чувство холода, мышечные боли и судороги.

- Признаки или симптомы депрессии, мысли о самоубийстве, нервозность, перепады настроения, ненормальное мышление, беспокойство или отсутствие интереса к жизни.
- Необычные ощущения жжения, онемения или покалывания.
- Костная боль.
- Мышечная боль или слабость.
- Боль в руках или ногах.
- При начале лечения препаратами против ВИЧ могут наблюдаться изменения в иммунной системе. Если вы, сами того не зная, были заражены какой-либо инфекцией, она может проявиться во время приема данного препарата. Если у вас появятся какие-либо новые симптомы после начала лечения этим препаратом (даже спустя несколько месяцев), вам следует немедленно сообщить об этом своему врачу. К таким симптомам относятся признаки инфекции, например высокая температура, боль в горле, слабость, кашель и одышка.
- При применении данного лекарственного препарата отмечались очень тяжелые реакции со стороны кожи и аллергические реакции. Реакции со стороны кожи сопровождались высокой температурой и нарушениями со стороны таких органов, как печень. Если у Вас покраснела, отекала, покрылась волдырями или стала шелушиться кожа (с высокой температурой и без нее), появилось покраснение или раздражение глаз, появились язвы в полости рта, горле, носу или глазах, затруднено глотание, появились признаки нарушений со стороны печени, например темный цвет мочи, ощущение усталости, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, светлая окраска каловых масс, рвота или желтая окраска кожи или глаз, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

## Каковы некоторые побочные эффекты данного препарата?

Любое лекарство может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют.

Свяжитесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью, если эти или любые другие побочные эффекты вас беспокоят или не проходят:

- Головная боль.
- Тошнота или рвота.
- Бессонница.
- Диарея.
- Головокружение.
- Боли в животе.
- Странные или необычные сны.
- Ощущение усталости или слабости.
- Сонливость.
- Раздражение носа или горла.
- Признаки простуды.
- Боль в суставе.
- Боли в спине.

Данный список возможных побочных эффектов не является исчерпывающим. Если у вас возникли вопросы касательно побочных эффектов, свяжитесь со своим врачом. Проконсультируйтесь с врачом относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов в национальное управление здравоохранения.

## **Как принимать это лекарство наилучшим образом?**

Применяйте данный препарат в соответствии с предписаниями врача. Прочитайте всю предоставленную Вам информацию. Строго следуйте всем инструкциям.

- Принимайте с пищей.
- Не употребляйте протеиновый напиток вместо еды.

- Не принимайте противокислотные средства в течение 2 часов до приема данного препарата или в течение 4 часов после приема данного препарата.
- Не принимайте циметидин, фамотидин, низатидин или ранитидин за 12 часов до или в течение 4 часов после приема данного лекарственного препарата.
- Продолжайте принимать этот лекарственный препарат в соответствии с указаниями Вашего врача или другого медицинского работника, даже если у Вас хорошее самочувствие.
- Важно, чтобы Вы не забывали принимать и не пропускали применение дозы данного лекарственного препарата во время лечения.

## Что делать, если я пропустил(а) прием препарата?

- Примите пропущенную дозу сразу, как только вспомните, с пищей.
- Если прошло 12 или более часов с тех пор, как доза была пропущена, пропустите эту дозу и вернитесь к своему обычному графику.
- Не принимайте одновременно 2 дозы или дополнительную дозу.
- Если Вы пропустили прием препарата и не уверены в том, что нужно делать, свяжитесь с лечащим врачом.

## Как мне хранить это лекарство?

- Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Крышка должна быть плотно закрыта.
- Хранить в сухом месте. Не хранить в ванной.
- Храните все лекарственные препараты в безопасном месте. Храните все лекарственные препараты в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Утилизируйте неиспользованные лекарственные препараты или препараты с истекшим сроком годности. Не выливайте в туалет или канализацию без соответствующих указаний. Если у вас есть вопросы относительно утилизации лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с фармацевтом. В вашем регионе могут

действовать программы утилизации лекарственных препаратов.

## Общее утверждение

- Если состояние вашего здоровья не улучшается или даже ухудшается, обратитесь к врачу.
- Не следует давать кому-либо свое лекарство и принимать чужие лекарства.
- Следует вести список всех принимаемых Вами лекарств (выдаваемых по рецепту, натуральных продуктов или добавок, витаминов и лекарств, продающихся без рецепта). Этот список необходимо показывать вашему врачу.
- Перед началом приема любого нового препарата, включая препараты, отпускаемые без рецепта, натуральные препараты и витамины, проконсультируйтесь с врачом.
- К некоторым лекарственным препаратам могут прилагаться другие информационные листки для пациента. Если у Вас есть вопросы, касающиеся данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, фармацевтом или другим работником здравоохранения.
- Если вы считаете, что произошла передозировка препарата, немедленно позвоните в токсикологический центр или обратитесь за медицинской помощью. Будьте готовы сообщить или показать, какой препарат вы приняли, в каком количестве и когда это произошло.

## Использование информации потребителей и заявление об ограничении ответственности

Эту информацию не следует использовать для принятия решения о приеме этого или любого другого препарата. Только лечащий врач обладает необходимыми знаниями и опытом, чтобы принимать решения о том, какие препараты подходят для конкретного пациента. Данная информация не является гарантией того, что препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения каких-либо заболеваний или конкретных пациентов. Здесь приведены лишь краткие сведения общего характера об этом препарате. Здесь НЕ приводится вся имеющаяся информация о возможном использовании препарата с инструкциями по применению,



предупреждениями, мерами предосторожности, сведениями о взаимодействии, нежелательных эффектах и рисках, которые могут быть связаны с данным препаратом. Эта информация не должна рассматриваться в качестве руководства по лечению и не заменяет собой информацию, предоставляемую вам лечащим врачом. Для получения полной информации о возможных рисках и преимуществах приема этого препарата обратитесь к лечащему врачу.

## Авторское право

© Wolters Kluwer Clinical Drug Information, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2019. Все права защищены.

Если у вас возникли вопросы, обратитесь непосредственно к сотруднику своей медицинской бригады. Пациенты MSK могут обратиться к поставщику услуг после 17:00 либо в выходной или праздничный день, позвонив по номеру 212-639-2000.

Дополнительную информацию см. в нашей виртуальной библиотеке на [www.mskcc.org/pe](http://www.mskcc.org/pe).

---

Emtricitabine, Rilpivirine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate - Generated on July 17, 2019

©2019 Memorial Sloan Kettering Cancer Center