

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Teynofor 245 mg filmom obložene tablete

tenofovirdizoproksil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Teynofor i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teynofor
3. Kako uzimati Teynofor
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Teynofor
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Ako je Teynofor propisan Vašem djetetu, molimo obratite pozornost da se sve informacije u ovoj Uputi odnose na Vaše dijete (u tom slučaju molimo umjesto “Vi” čitajte “Vaše dijete”).

1. Što je Teynofor i za što se koristi

Teynofor sadrži djelatnu tvar *tenofovirdizoproksil*. Ta djelatna tvar je antiretrovirusni ili antivirusni lijek koji se primjenjuje za liječenje HIV- ili HBV-infekcije ili oboje. Tenofovir je *nukleotidni inhibitor reverzne transkriptaze*, općenito poznat kao NRTI i djeluje tako što ometa normalan rad enzima (kod HIV-a *reverzne transkriptaze*, a kod HBV-a *DNK polimeraze*) koji su tim virusima neophodni za umnožavanje. Kod HIV-a, Teynofor uvijek treba primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje HIV-infekcije.

Teynofor 245 mg filmom obložene tablete je lijek za liječenje infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV). Tablete su pogodne u:

- **odraslih**
- **adolescenata u dobi od 12 do manje od 18 godina** koji su već bili liječeni drugim lijekovima protiv HIV-a koji više nisu potpuno djelotvorni zbog razvoja rezistencije ili su prouzročili nuspojave.

Teynofor 245 mg tablete također se primjenjuju za liječenje kroničnog hepatitisa B, infekcije virusom hepatitisa B (HBV). Tablete su pogodne u:

- **odraslih.**

- **adolescenata u dobi od 12 do manje od 18 godina.**

Da biste se liječili Teynoforom zbog infekcije HBV-om, ne morate biti zaraženi HIV-om.

Ovaj lijek neće izliječiti infekciju virusom HIV-a. I tijekom uzimanja Teynofora također može doći do razvoja infekcija i drugih bolesti povezanih s infekcijom virusom HIV-a. Isto tako možete HIV ili HBV prenijeti na druge, pa je zbog toga važno poduzeti mjere opreza kako biste izbjegli inficiranje drugih osoba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Teynofor

Nemojte uzimati Teynofor

- **ako ste alergični** na tenofovir, tenofovirdizoproksilsukcinat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ako se ovo odnosi na Vas, **odmah o tome obavijestite liječnika i nemojte uzimati ovaj lijek.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Teynofor.

- **Pazite da ne zarazite druge osobe.** HIV možete prenijeti čak i dok uzimate ovaj lijek, iako je tada rizik od prijenosa manji zbog učinkovite antiretrovirusne terapije. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza koje morate poduzeti kako ne biste zarazili druge osobe.
Ovaj lijek ne smanjuje rizik od prijenosa HBV-a na druge osobe spolnim putem ili putem krvi. Da biste to izbjegli, morate i dalje poduzimati mjere opreza.
- **Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako ste imali bolest bubrega ili ako su testovi ukazivali na probleme s bubrezima.** Ovaj lijek se ne smije davati adolescentima s bubrežnim tegobama. Prije početka liječenja, liječnik će Vam možda zatražiti krvne pretrage da bi ocijenio rad bubrega. Ovaj lijek može utjecati na Vaše bubrege za vrijeme liječenja. Liječnik može zatražiti krvne pretrage i tijekom liječenja u cilju praćenja rada Vaših bubrega. Ako ste odrasla osoba, liječnik Vam može savjetovati da rijeđe uzimate tablete. Nemojte snižavati propisanu dozu, osim ako Vam nije tako rekao liječnik.

Ovaj lijek se obično ne uzima s drugim lijekovima koji Vam mogu oštetiti bubrege (vidjeti *Drugi lijekovi i Teynofor*). Ako se to ne može izbjeći, liječnik će jednom tjedno pratiti funkciju Vaših bubrega.

- **Tegobe s kostima.** U nekih se odraslih bolesnika s HIV-om koji uzimaju kombiniranu antiretrovirusnu terapiju može razviti koštana bolest koja se naziva osteonekrozom (odumiranje koštanog tkiva uzrokovano gubitkom dovoda krvi u kost). Između ostalih, neki od mnogih čimbenika rizika za razvoj te bolesti mogu biti duljina kombinirane antiretrovirusne terapije, primjena kortikosteroida, konzumiranje alkohola, teška imunosupresija, viši indeks tjelesne mase. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (osobito u kuku, koljenu i ramenu) te otežano gibanje. Ako opazite bilo koji od tih simptoma, obavijestite liječnika.

Poteškoće s kostima (koje se očituju kao ustrajni ili pogoršavajući bolovi u kostima i ponekad rezultiraju prijelomima) mogu se također javiti zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula (vidjeti dio 4, *Moguće nuspojave*). Obavijestite svog liječnika ako imate bolove u kostima ili prijelome kostiju.

Tenofovirdizoproksil ujedno može uzrokovati gubitak koštane mase. Najizraženiji gubitak koštane mase zabilježen je u kliničkim ispitivanjima kada su bolesnici bili liječeni tenofovirdizoproksilom u kombinaciji s pojačanim inhibitorom proteaze.

Ukupno gledano, u odraslih i pedijatrijskih bolesnika su učinci tenofovirdizoproksila na dugoročno zdravlje kostiju i budući rizik od prijeloma neizvjesni.

Obavijestite svog liječnika ako znate da bolujete od osteoporoze. Bolesnici koji imaju osteoporozu izloženi su većem riziku od prijeloma.

- **Ako ste imali bolest jetre, uključujući hepatitis, razgovarajte s liječnikom.** Bolesnici s bolešću jetre, uključujući kronični hepatitis B ili C, koji se liječe antiretrovirusnim lijekovima, izloženi su većem riziku od teških i potencijalno fatalnih jetrenih komplikacija. Ako ste zaraženi hepatitisom B, Vaš će liječnik pažljivo razmisliti o najboljem liječenju za Vas. Ako ste imali bolest jetre ili kroničnu infekciju hepatitisom B, liječnik će možda napraviti krvne pretrage da bi mogao pratiti funkciju jetre.
- **Obratite pozornost na infekcije.** Ako imate uznapredovali oblik HIV infekcije (AIDS) i imate neku infekciju, u Vas se mogu nakon započinjanja liječenja ovim lijekom razviti simptomi infekcije i upale ili pogoršanje simptoma postojeće infekcije. Ti simptomi mogu ukazivati na to da se poboljšani imunološki sustav Vašega tijela bori protiv infekcije. Obratite pozornost na znakove upale ili infekcije ubrzo nakon što započnete uzimati ovaj lijek. Ako opazite znakove upale ili infekcije, **odmah o tome obavijestite liječnika.**

Pored oportunističkih infekcija, autoimuni poremećaji (stanje koje se javlja kada imunološki sustav napada zdravo tkivo Vašeg organizma) može se također dogoditi nakon početka uzimanja lijekova za liječenje infekcije HIV-om. Autoimuni poremećaji mogu se pojaviti puno mjeseci kasnije nakon početka liječenja. Ako uočite bilo koje simptome infekcije ili druge simptome poput slabosti mišića, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i pomiče se gore prema trupu tijela, osjećaja lupanja srca (palpitacije), nevoljnog drhtanja (tremora) ili hiperaktivnosti, obavijestite svog liječnika odmah kako biste potražili liječničku pomoć.

- **Ako ste stariji od 65 godina, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.** Ovaj lijek nije ispitan u bolesnika starijih od 65 godina. Imate li više od 65 godina, a propisali su Vam ovaj lijek, liječnik će Vas pažljivo nadzirati.

Djeca i adolescenti

Teynfor 245 mg tablete **pogodne su** za:

- **adolescente zaražene virusom HIV-1 koji su u dobi od 12 do manje od 18 godina i imaju tjelesnu težinu od najmanje 35 kg** i već su bili liječeni drugim lijekovima protiv HIV-a koji više nisu potpuno djelotvorni zbog razvoja rezistencije (otpornosti na lijek) ili su prouzročili nuspojave
- **adolescente zaražene virusom HBV-a koji su u dobi od 12 do manje od 18 godina i imaju tjelesnu težinu od najmanje 35 kg.**

Teynofor 245 mg tablete **nisu** pogodne za sljedeće skupine:

- **nisu za djecu zaraženu virusom HIV-1** mlađu od 12 godina
- **nisu za djecu zaraženu virusom HBV-a** mlađu od 12 godina.

Za doziranje pogledajte dio 3, *Kako uzimati Teynofor*.

Drugi lijekovi i Teynofor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako ste istodobno zaraženi HIV-om i HBV-om, **nemojte prestati uzimati lijekove protiv HIV-a** koje vam je propisao Vaš liječnik kad započnete terapiju Teynoforom.
- **Nemojte uzimati Teynofor** ako već uzimate druge lijekove koji sadrže tenofovirdizoproksil ili tenofoviralafenamid. Nemojte istodobno uzimati Teynofor i lijekove koji sadrže adefovirdipivoksil (lijek koji se koristi za liječenje kroničnog hepatitisa B).
- **Vrlo je važno da liječnika obavijestite ako uzimate druge lijekove koji Vam mogu oštetiti bubrege.**

Ti lijekovi uključuju:

- aminoglikozide, pentamidin ili vankomicin (za liječenje bakterijske infekcije)
- amfotericin B (za liječenje gljivične infekcije)
- foskarnet, ganciklovir ili cidofovir (za liječenje virusne infekcije)
- interleukin-2 (za liječenje raka)
- adefovirdipivoksil (za liječenje HBV-a)
- takrolimus (za potiskivanje funkcije imunološkog sustava)
- nesteroidne antiinflamatorne (protuupalne) lijekove (NSAIL, lijekovi za ublažavanje boli u kostima ili mišićima)
- **Drugi lijekovi koji sadrže didanozin (za infekciju virusom HIV-a):** Uzimanjem Teynofora s drugim antivirusnim lijekovima koji sadrže didanozin može Vam se povećati razina didanozina u krvi i smanjiti broj CD4 stanica. U rijetkim su slučajevima zabilježene upala gušterače i laktacidoza (prekomjerna količina mliječne kiseline u krvi), koje katkada mogu uzrokovati smrt, kada su se zajedno uzimali lijekovi koji sadrže tenofovirdizoproksil i didanozin. Vaš će liječnik pažljivo razmotriti hoće li Vas liječiti kombinacijama tenofovira i didanozina.
- **Također je važno reći liječniku i** ako uzimate ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir ili sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir radi liječenja infekcije hepatitisom C.

Teynofor s hranom i pićem

Ovaj lijek uzimajte s hranom (primjerice uz obrok ili užinu).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Ako ste Teynofor uzimali** tijekom trudnoće, postoji mogućnost da liječnik zatraži

redovito provođenje pretraga krvi i drugih dijagnostičkih pretraga kako bi pratio razvoj Vašega djeteta. U djece čije su majke tijekom trudnoće uzimale NRTI-jeve prevagnula je korist od zaštite protiv HIV-a u odnosu na rizike od nuspojava.

- Ako ste majka koja je zaražena HBV-om i Vaša beba je primila terapiju za sprječavanje prijenosa hepatitisa B pri rođenju, možda možete dojiti svoje dojenče, ali prvo se obratite svom liječniku kako biste dobili više informacija.
- Ako ste majka koja je zaražena HIV-om, nemojte dojiti kako biste izbjegli mogućnost da virus u majčinom mlijeku prijeđe na dojenče.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu. Ako tijekom uzimanja ovog lijeka imate omaglicu, **nemojte upravljati vozilom, voziti se na biciklu niti raditi s alatima ili na strojevima.**

Teynofor sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Teynofor sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Teynofor

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza:

- **Odrasli:** 1 tableta svaki dan s hranom (na primjer, s obrokom ili užinom).
- **Adolescenti u dobi od 12 do manje od 18 godina tjelesne težine od najmanje 35 kg:** 1 tableta svaki dan s hranom (na primjer s obrokom ili užinom).

Ako imate posebnih poteškoća pri gutanju, tabletu možete smrviti vrhom žlice. Prašak onda pomiješajte s oko 100 ml (pola čaše) vode, soka od naranče ili soka od grožđa pa odmah popijte.

- **Uvijek uzimajte onu dozu koju Vam je preporučio liječnik.** Tako ćete biti sigurni da je lijek koji uzimate potpuno djelotvoran te da je rizik od razvoja otpornosti na liječenje minimalan. Nemojte mijenjati dozu, osim ako Vam liječnik ne kaže da to učinite.
- **Ako ste odrasla osoba i imate problema s bubrezima,** možda će Vam liječnik preporučiti da rjeđe uzimate ovaj lijek.
- Ako ste inficirani HBV-om, liječnik Vas može uputiti na testiranje infekcije HIV-om, kako bi se utvrdilo jeste li istodobno inficirani s oba virusa.

Pročitajte upute o drugim antiretrovirusnim lijekovima, koje su namijenjene bolesniku i koje daju smjernice o načinu uzimanja tih lijekova.

Ako uzmete više Teynofora nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete previše Teynofor tableta, možete imati povećani rizik od mogućih nuspojava ovog lijeka (pogledajte dio 4 *Moguće nuspojave*). Obratite se svome liječniku ili najbližoj hitnoj medicinskoj službi za savjet. Sa sobom ponesite bočicu s tabletama kako bi

lakše opisali što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Teynofor

Važno je da ne propustite uzeti dozu Teynofora. Ako propustite dozu, izračunajte koliko je proteklo od vremena kad ste ju trebali uzeti.

- **Ako je proteklo manje od 12 sati** od vremena kada ju obično uzimate, uzmite dozu čim možete, a potom sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme.
- **Ako je proteklo više od 12 sati** od vremena kada ste ju trebali uzeti, zaboravite na dozu koju ste propustili. Pričekajte pa sljedeću dozu uzmite u redovito vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako ste povraćali u razmaku manjem od 1 sata nakon što ste uzeli ovaj lijek, uzmite drugu tabletu. Drugu tabletu ne trebate uzimati ako ste povraćali nakon što je prošlo više od 1 sata po uzimanju ovog lijeka.

Ako prestanete uzimati Teynofor

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez liječničke preporuke. Prestanak liječenja ovim lijekom može smanjiti učinkovitost terapije koju Vam je preporučio liječnik.

Ako imate hepatitis B ili HIV infekciju i hepatitis B zajedno, vrlo je važno da se ne prestanete liječiti ovim lijekom, a da prije toga niste razgovarali s liječnikom. Neki su bolesnici imali krvne pretrage ili simptome koji su ukazivali na to da im se hepatitis pogoršao nakon prestanka liječenja ovim lijekom. Možda ćete morati nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja raditi krvne pretrage. U nekih se bolesnika s uznapredovalom bolešću jetre ili cirozom jetre ne preporučuje prekid liječenja, jer to može dovesti do pogoršanja hepatitisa.

- Razgovarajte s liječnikom prije nego što iz bilo kojeg razloga prestanete uzimati ovaj lijek, osobito ako osjetite neke nuspojave ili dobijete neku drugu bolest.
- Liječnika odmah obavijestite o novim ili neobičnim simptomima nakon što se prestanete liječiti, osobito o simptomima koje dovodite u vezu s infekcijom hepatitisom B.
- Obratite se liječniku prije nego što ponovno počnete uzimati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom terapije HIV-a moguće je povećanje tjelesne težine i povišenje razina masnoća i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanjem Vašeg zdravlja i stilom života, dok je u slučaju masnoća u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti pretrage radi provjere nastalih promjena.

Moguće ozbiljne nuspojave – odmah obavijestite svog liječnika

- **Laktacidoza** (prekomjerna razina mliječne kiseline u krvi) je **rijetka** (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba), ali ozbiljna nuspojava koja može imati smrtni ishod. Sljedeće

nuspojave mogu biti znakovi laktacidoze:

- duboko, brzo disanje
- omamljenost
- mučnina, povraćanje i bol u trbuhu

Ako mislite da imate **laktacidozu, odmah se obratite liječniku.**

Ostale moguće ozbiljne nuspojave

Sljedeće nuspojave su **manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- **bol u trbuhu** uzrokovana upalom gušterače
- oštećenje stanica bubrežnih tubula

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala bubrega, **prekomjerno mokrenje i žeđ**
- **promjene svojstava mokraće i bol u leđima** uzrokovani tegobama s bubrezima, uključujući zatajenje bubrega
- omekšanje kostiju (uz **bol u kostima i** ponekad posljedičnim prijelomom kostiju), što se može dogoditi zbog oštećenja stanica bubrežnih tubula
- **masna jetra**

Ako mislite da imate bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, obavijestite svog liječnika.

Najčešće nuspojave

Sljedeće nuspojave su **vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev, povraćanje, mučnina, omaglica, osip, slabost

Pretrage mogu također pokazati:

- smanjenje fosfata u krvi

Ostale moguće nuspojave

Sljedeće nuspojave su **česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, bol u trbuhu, umor, nadutost, vjetrovi, gubitak koštane mase

Pretrage mogu također pokazati:

- tegobe s jetrom

Sljedeće nuspojave su **manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oštećenje mišića, bol ili slabost u mišićima

Pretrage mogu također pokazati:

- smanjenu razinu kalija u krvi
- povišenu razinu kreatinina u krvi
- tegobe s gušteračom

Oštećenje mišića, omekšanje kostiju (uz bol u kostima i ponekad posljedičnim prijelomom kostiju), bol u mišićima, slabost mišića i smanjenje razine kalija ili fosfata u krvi mogu nastati zbog oštećenja stanica bubrežnih kanalića.

Sljedeće nuspojave su **rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bol u trbuhu uzrokovana upalom jetre
- oticanje lica, usana, jezika ili grla

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Teynofor

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako zbrinuti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Teynofor sadrži

- Djelatna tvar je tenofovir. Jedna filmom obložena tableta sadrži 245 mg tenofovirdizoproksila (u obliku tenofovirdizoproksilsukcinata).
- Drugi sastojci su: laktoza, mikrokristalična celuloza (E460), prethodno gelirani škrob, umrežena karmelozanatrij, magnezijev stearat (E470b), poli (vinilni alkohol) (E1203), makrogol 3350 (E1521), boja *indigo carmine aluminium lake* (E132), titanijev dioksid (E171), talk (E553b).

Kako Teynofor izgleda i sadržaj pakiranja

Svijetloplava filmom obložena tableta u obliku badema dimenzija 17,0 mm × 10,5 mm. Plastična (HDPE) bočica s umetnutim spremnikom sa sredstvom za sušenje (silikagel) i plastičnim (PP) sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Veličina pakiranja: 30 filmom obloženih tableta i 90 (3x30) filmom obloženih tableta.

Bočice sadrže spremnik sa silikagelom kao sredstvom za sušenje koje se ne smije progutati.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10000 Zagreb

alpha-medical@alpha-medical.hr

Proizvođač:

Remedica Ltd.

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cipar
remedica@remedica.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.