

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ И  
УХАЖИВАЮЩИХ ЗА НИМИ ЛИЦ

## **Emtricitabine, Rilpivirine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate**

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

### **Торговые наименования: США**

Complera

### **Торговые наименования: Канада**

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 давать данный препарат вашему ребенку без обращения к врачу.
- Анализы на гепатит В необходимо проводить в соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом.

## **Для чего используется этот лекарственный препарат?**

- Применяется для лечения ВИЧ-инфекции.

## **Что необходимо сообщить врачу, ПРЕЖДЕ ЧЕМ мой ребенок примет данный лекарственный препарат?**

- Если у вашего ребенка аллергия на данный препарат, любые его составляющие, другие препараты, продукты питания или вещества. Сообщите врачу об аллергии и о том, как она

проявлялась у ребенка.

- Если у Вашего ребенка заболевание почек.
- Если ваш ребенок получает лечение какими-либо препаратами (рецептурными или безрецептурными лекарственными средствами, натуральными добавками или витаминами), которые нельзя принимать одновременно с данным препаратом (например, некоторые другие препараты для лечения ВИЧ-инфекции или применяемые при судорогах, инфекциях, заболеваниях желудка или кишечника). Существует множество препаратов, которые нельзя принимать одновременно с этим препаратом.
- Если ваша дочь беременна, способна забеременеть или кормит грудью. До начала приема данного препарата вашим ребенком необходимо будет обсудить преимущества и риски для вашей дочери и ее ребенка. Вам также нужно будет обсудить рекомендуемый для вашей дочери способ предотвращения передачи ВИЧ-инфекции ребенку.

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

Этот препарат способен взаимодействовать со

множеством других препаратов. Может повыситься риск тяжелых, угрожающих жизни или смертельно опасных побочных эффектов. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом относительно всех лекарственных препаратов, которые принимает ваш ребенок (как рецептурных, так безрецептурных препаратах, препаратах природного происхождения и витаминах), а также о проблемах с его здоровьем. Вам необходимо удостовериться, что прием данного лекарственного препарата безопасен при заболеваниях вашего ребенка и в сочетании с другими лекарственными препаратами, которые ребенок уже принимает. Не следует начинать, прекращать прием или изменять дозировку какого-либо лекарственного препарата, который принимает ваш ребенок, без согласования с врачом.

### **Что мне необходимо знать или делать, пока мой ребенок принимает данный препарат?**

- Сообщите всем медицинским работникам, обеспечивающим медицинское обслуживание Вашего ребенка, о том, что Ваш ребенок принимает этот лекарственный препарат. Это врачи, медсестры, фармацевты и стоматологи Вашего ребенка.
- Возникали такие нарушения со стороны костей,

как боль в костях, снижение плотности костной ткани и повышение ломкости. Это может привести к переломам костей. Вашему ребенку может потребоваться пройти обследование костной системы.

- Давайте кальций и витамин Д согласно предписаниям врача.
- Следите за тем, чтобы ребенок проходил анализы крови и другие лабораторные анализы в соответствии с указаниями врача.
- Этот препарат не излечивает ВИЧ-инфекцию. Продолжайте давать этот лекарственный препарат ребенку в соответствии с указаниями врача или другого медицинского работника, даже если у ребенка хорошее самочувствие. Обязательно продолжайте обеспечивать для ребенка наблюдение у врача и регулярно записывайте его на прием.
- Этот препарат помогает снизить уровень ВИЧ в крови. Снижение уровня ВИЧ в крови до такого уровня, когда он не будет обнаруживаться в анализах крови, может помочь снизить риск передачи ВИЧ другим людям. Существуют и другие способы предотвращения передачи ВИЧ другим людям. Они включают использование

презервативов во время полового акта и отказ от совместного использования игл и другого инъекционного оборудования. Обсудите с врачом ребенка или другим медицинским работником рекомендуемый способ предотвращения передачи ВИЧ другим людям.

- При применении данного лекарственного препарата возникали нарушения со стороны почек, такие как почечная недостаточность. Если у Вашего ребенка когда-либо были нарушения со стороны почек, сообщите об этом врачу.
- Редко данный препарат может вызвать отек печени и повышение кислотности крови. Иногда это может быть смертельно опасным. Такой риск увеличен для лиц женского пола, пациентов с избыточным весом и тех, кто принимал аналогичные препараты в течение длительного периода.

**О каких побочных эффектах мне следует немедленно сообщать лечащему врачу моего ребенка?**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ/ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Хотя и в редких случаях, но у некоторых пациентов прием данного лекарственного препарата может вызывать очень серьезные, а иногда и смертельно опасные побочные эффекты. Немедленно свяжитесь с врачом

Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если у Вашего ребенка имеется любой из перечисленных ниже признаков или симптомов, которые могут быть связаны с очень тяжелым побочным эффектом:

- 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 депрессии, мысли о самоубийстве,

эмоциональные подъемы и спады, расстройства мышления, тревога 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 у ребенка могут наблюдаться изменения в иммунной системе. Если у вашего ребенка инфекция, о существовании которой вы не знали, эта инфекция может проявиться во время приема ребенком этого препарата. Если у ребенка появятся какие-либо новые симптомы после начала лечения этим препаратом (даже спустя несколько месяцев), вам следует немедленно сообщить об этом врачу. К таким симптомам относятся признаки инфекции, например высокая температура, боль в горле, слабость, кашель и одышка.
- Если у вашего ребенка диагностировано заболевание печени, например гепатит В или С, проконсультируйтесь с врачом. Применение данного препарата сопровождалось утяжелением



заболеваний печени. Немедленно обратитесь к врачу ребенка при появлении у ребенка признаков нарушений со стороны печени, таких как потемнение мочи, утомляемость, отсутствие аппетита, тошнота или боль в животе, посветление кала, рвота, пожелтение кожи или глаз.

- При применении данного препарата возникали тяжелые кожные и аллергические реакции. Реакции со стороны кожи сопровождались высокой температурой и нарушениями со стороны таких органов, как печень. Немедленно обратитесь к врачу, если у вашего ребенка появились такие проявления, как покраснение, отек, шелушение кожи или волдыри (с высокой температурой или без таковой); покраснение или раздражение глаз; изъязвления в полости рта, в глотке, носу или глазах; затруднения глотания; проявления заболеваний печени, такие как потемнение мочи, утомляемость, снижение аппетита, тошнота или боли в животе, посветление кала, рвота или окрашивание кожи или глаз в желтый цвет.

### **Каковы некоторые другие побочные эффекты данного лекарственного препарата?**

Любой лекарственный препарат может иметь побочные эффекты. Однако у многих людей побочные

эффекты либо незначительные, либо вообще отсутствуют. Свяжитесь с врачом Вашего ребенка или обратитесь за медицинской помощью, если любой из этих или других побочных эффектов беспокоит Вашего ребенка, или если он не проходит:

- Головная боль.
- Диарея, боль в животе, тошнота или рвота.
- Нарушения сна.
- Чувство головокружения, сонливости, усталости или слабости.
- Странные или необычные сны.
- 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, обратитесь к врачу Вашего ребенка. Проконсультируйтесь с врачом Вашего ребенка относительно побочных эффектов.

Вы можете сообщить о развитии побочных эффектов

в национальное управление здравоохранения.

Вы можете сообщить о побочных эффектах в FDA по номеру 1-800-332-1088. Вы также можете сообщить о побочных эффектах на сайте

<https://www.fda.gov/medwatch>.

## **Как лучше всего давать этот лекарственный препарат?**

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

- Давайте данный препарат с пищей.
- Не употребляйте протеиновый напиток вместо еды.
- Не давайте антациды в течение 2 часов до или 4 часов после приема данного лекарственного препарата.
- Не давайте циметидин, фамотидин, низатидин или ранитидин в течение 12 часов до или 4 часов после приема данного лекарственного препарата.
- Важно, чтобы Ваш ребенок не забывал принимать и не пропускал применение дозы этого лекарственного препарата во время лечения.

## **Что делать, если мой ребенок пропустит прием**

## **дозы лекарственного препарата?**

- Дайте пропущенную дозу сразу, как только вспомните, с пищей.
- Если задержка приема дозы составила 12 часов и более, не давайте пропущенную дозу ребенку и вернитесь к обычному графику приема препарата.
- Не следует давать двойную дозу одновременно или дополнительные дозы.
- Если вы не уверены в том, что делать, если ваш ребенок пропустил дозу, свяжитесь с врачом.

## **Как мне хранить и (или) выбросить этот лекарственный препарат?**

- Хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре.
- Держите крышку плотно закрытой.
- 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.

## **Общие сведения о лекарственных препаратах**

- Если симптомы или нарушения состояния здоровья Вашего ребенка не уменьшаются, или отмечается ухудшение, обратитесь к врачу Вашего ребенка.
- Не делитесь лекарством вашего ребенка с другими и не давайте чье-либо лекарство вашему ребенку.
- 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 потребителем и ограничение ответственности**

Эта обобщенная информация включает краткие сведения о диагнозе, лечении и/или лекарственном препарате. Она не является всеобъемлющим источником данных и должна использоваться в качестве инструмента, помогающего пользователю понять и (или) оценить потенциальные варианты диагностики и лечения. Она НЕ включает в себя всю информацию о состояниях, методах лечения, лекарствах, побочных эффектах или рисках, которые могут относиться к конкретному пациенту. Она не должна считаться медицинской консультацией или заменой медицинской консультации, диагностики или лечения, предоставляемых врачом на основе врачебного обследования и оценки конкретных и уникальных обстоятельств пациента. Пациенты должны проконсультироваться с врачом для получения полной информации о своем здоровье, медицинских вопросах и вариантах лечения, включая любые риски или преимущества в отношении использования лекарств. Данная информация не является гарантией того, что вид лечения или лекарственный препарат безопасен, эффективен или одобрен для лечения конкретных пациентов. Предприятие UpToDate, Inc. и его дочерние

предприятия отказываются от любых гарантий или обязательств, связанных с этой информацией или ее использованием. Использование этой информации регулируется Условиями использования, представленными на веб-странице <https://www.wolterskluwer.com/en/know/clinical-effectiveness-terms>.

### **Дата последнего пересмотра**

2023-10-04

### **Авторское право**

© UpToDate, Inc. и ее аффилированные компании и/или лицензиары, 2024. Все права защищены.

If you have questions or concerns, contact your healthcare provider. A member of your care team will answer Monday through Friday from 9 a.m. to 5 p.m. Outside those hours, you can leave a message or talk with another MSK provider. There is always a doctor or nurse on call. If you're not sure how to reach your healthcare provider, call 212-639-2000.

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

Emtricitabine, Rilpivirine, and Tenofovir Disoproxil Fumarate -  
Last updated on December 12, 2022

Все права защищены и принадлежат Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center



Memorial Sloan Kettering  
Cancer Center