

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit

emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa
3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva on ja mihin sitä käytetään

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, *emtrisitabiiniä ja tenofoviiridisoproksiilia*. Kummatkin vaikuttavat aineet ovat HIV-infektion hoitoon käytettäviä antiretroviraalisia lääkkeitä. Emtrisitabiini on nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä ja tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä. Kummastakin käytetään yleisesti nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä-nimitystä ja niiden vaikutus perustuu viruksen lisääntymiselle tärkeän entsyymien (käänteiskopioijan) normaalin toiminnan estoon.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion 1 (HIV-1) hoitoon aikuisilla.**
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa käytetään myös HIV:n hoitoon nuorilla (12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18-vuotiailla), jotka painavat vähintään 35 mg** ja joita on jo hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää tehoa tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

HIV-positiiviset ihmiset voivat edelleen tartuttaa HIV:n muihin käyttäessään tätä lääkettä, vaikka tehokas retroviruslääkitys pienentää tartunnan todennäköisyyttä. **Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.**

Tämä lääke ei paranna HIV-infektiota. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa käyttäessäsi voit edelleen saada tulehduksia tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa käytetään myös vähentämään HIV-1-infektion riskiä aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä, mutta alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg**, kun sitä käytetään päivittäin yhdessä turvallisten seksikäytäntöjen kanssa: Katso kohdasta 2 luettelo varotoimista, joilla HIV-infektiolta suojaudutaan.

Emtricitabiinia ja tenofoviirisoprosiilia, jota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa

ÄLÄ ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa HIV-infektion hoitamiseen tai HIV-riskin vähentämiseen, jos olet allerginen emtricitabiinille, tenofoviirille, tenofoviirisoprosiilifosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

→ **Jos tämä koskee sinua, kerro VÄLITTÖMÄSTI asiasta lääkärille.**

Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan **ennen** tartunnan saamista.

- **Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, ennen kuin voit aloittaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamisen HIV-riskin vähentämiseen.** Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV- infektiota. Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV- negatiivinen. HIV-positiivisten täytyy käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
- **Tuore tartunta ei näy monissa HIV-testeissä.** Jos saat flunssan kaltaisen taudin, kyse voi olla äskettäin saadusta HIV-tartunnasta. HIV-infektion merkkejä voivat olla
 - väsymys
 - kuume
 - nivel- tai lihassärky
 - päänsärky
 - oksentelu tai ripuli
 - ihottuma
 - yöhikoilu
 - suurentuneet imusolmukkeet kaulassa tai nivusissa.

→ **Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista** – sekä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa.

Varoitukset ja varotoimet

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

- Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa joka päivä **riskin pienentämiseksi, ei vain silloin, kun uskot olevasi alttiina HIV-infektioille.** Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä. Annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-tartunnan riskiä.
- Käy säännöllisesti HIV-testissä.
- Jos uskot saaneesi HIV-tartunnan, kerro siitä heti lääkärille, joka voi varmistaa lisätesteillä, että et ole saanut tartuntaa.
- **Pelkkä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa.**
 - Harrasta aina turvaseksiä. Käytä aina kondomia välttääksesi kosketusta siemennesteiden, emättimen eritteiden tai veren kanssa
 - Älä lainaa henkilökohtaisia tavaroita, joissa voi olla verta tai ruumiinnesteitä, esimerkiksi hammasharjaa tai partateriä
 - Älä käytä yhteisiä äläkä käytä uudelleen neuloja tai muita välineitä, joilla pistetään tai

- käytetään lääkkeitä
- Käy sukupuolitautilaistesteissä esimerkiksi syfiliksen ja tippurin varalta. Saat helpommin HIV-tartunnan, jos sinulla on tällainen infektio.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on muuta kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n tartuttamisesta muihin ihmisiin.

Kun otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa HIV-infektion hoitoon tai HIV-tartunnan riskin vähentämiseen:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevalla saattaa olla vaikutus munuaisiisi.** Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitatakseen munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva -valmistetta ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on ongelmia munuaisten kanssa, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamisen, tai jos sinulla on jo HIV-infektio, ottamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa harvemmin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.

Luustoon liittyvät häiriöt

Luustoon liittyviä häiriöitä (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviiridisoproksiili voi aiheuttaa myös luumassan menetystä. Selkein luumassan menetys nähtiin kliinisissä tutkimuksissa, kun potilaita hoidettiin tenofoviiridisoproksiililla yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviiridisoproksiilin pitkäaikaiset vaikutukset luuston terveyteen ja myöhempään murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ovat epävarmoja.

Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on osteoporoosia. Osteoporoosipotilailla on suurentunut murtumariski.

- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti).** Antiretroviraalista hoitoa saavilla HIV-infektiopotilailla, joilla on maksasairaus (mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C-infektio), vaikeiden ja mahdollisesti **kuolemaan** johtavien maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B tai C, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon.
- **Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV),** ennen kuin alat käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa. Jos sinulla on HBV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta *Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista*.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.

Lapset ja nuoret

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Älä käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa, jos jo ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan vaikuttavia aineita, emtricitabiinia tai tenofoviiridisoproksiilia, tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottaminen muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia: on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat jotain näistä lääkkeistä, joihin kuuluvat**
 - aminoglykosidit (bakteeri-infektioiden hoitoon)
 - amfoterisiini B (sieni-infektioiden hoitoon)
 - foskarneetti (virusinfektioiden hoitoon)
 - gansikloviiri (virusinfektioiden hoitoon)
 - pentamidiini (infektioiden hoitoon)
 - vankomysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
 - interleukiini-2 (syövän hoitoon)
 - sidofoviiri (virusinfektioiden hoitoon)
 - ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Jos otat HIV:n hoitoon proteaasineestäjiin kuuluvaa viruslääkettä, lääkäri voi määrätä verikokeita munuaisten toiminnan tarkkailemiseksi huolellisesti.

On myös tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät ledipasviirin ja sofosbuviirin, sofosbuviirin ja velpatasviirin tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää hepatiitti C:n hoitoon.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottaminen muiden didanosiinia sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon): Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan otto muiden didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiinia samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiinin yhdistelmällä.

→ **Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä.** Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ruuan ja juoman kanssa

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet ottanut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat käyttäneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, samaa hyöty lääkityksestä HIV-infektion tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen mahdolliset haittavaikutukset.

- **ÄLÄ imetä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-hoidon aikana**, sillä tämän lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät ihmisen rintamaitoon.
- Jos sinulla on HIV-infektio, on suositeltavaa olla imettämättä, ettei virus tartu lapsen rintamaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emtricitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin yhdistelmä voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva -hoidon aikana, **ÄLÄ aja ÄLÄKÄ** käytä mitään työvälineitä tai koneita.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa otetaan

- **Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva -annos HIV-infektion hoitoon tai HIV-riskin vähentämiseen on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Suosittu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-annos HIV-tartunnan riskin pienentämiseen on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, murskaa tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoleen lasilliseen) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääkehoitosi on mahdollisimman tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään.
- **Jos saat hoitoa HIV-infektioon**, lääkäri määrää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.
- **Jos olet aikuinen ja otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa HIV-tartunnan riskin pienentämiseen**, ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n muihin ihmisiin tartuttamisen estämisestä.

Jos otat enemmän Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan vastaanotolle, jotta sinun on helpompi kertoa mitä lääkettä olet ottanut.

Jos annos jää väliin

On tärkeää, ettei Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-annoksia jää ottamatta.

- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin kuluessa** tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruuan kanssa niin pian kuin mahdollista. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.
- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin tai pidemmän ajan kuluttua tavallisesta lääkkeenottoajasta**, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos mieluiten ruuan kanssa tavalliseen aikaan.

Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamisesta.

Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottoa

- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa HIV-infektion hoitoon**, tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää lääkärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.
- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa HIV-infektion riskin pienentämiseen**, älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista tai jätä annoksia väliin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.
 - **Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.**
- **Jos sinulla on hepatiitti B -infektio**, on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon lopettamista ei suositella joillakin potilailla, joiden maksasairaus on pitkälle edennyt tai joilla on kirroosi, sillä se voi johtaa hepatiitin pahenemiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.
 - Kerro lääkärille **VÄLITTÖMÄSTI** uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset:

- **Maitohapposidoosi (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä)** on harvinainen mutta mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus. Maitohapposidoosia esiintyy enemmän naisilla, etenkin ylipainoisilla naisilla, ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohapposidoosin merkkejä:

- syvä, nopea hengitys
- uneliaisuus
- pahoinvointi, oksentelu
- vatsakipu.

→ **Jos epäilet, että sinulla on maitohapposidoosi, hakeudu välittömästi hoitoon.**

- **Kaikki tulehdusten ja infektioiden merkit.** Joillakin potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin todettu opportunistisia infektioita (heikkoon immuunijärjestelmään liittyviä infektioita), aiempien infektioiden tulehdusten merkkejä ja oireita voi ilmetä pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy paremmin taistelemaan infektioita vastaan, joita on voinut olla ilman näkyviä oireita.
- **Autoimmuunisairauksia**, joissa immuunijärjestelmä hyökkää terveitä kudoksia vastaan, saattaa myös ilmetä, kun aloitat lääkkeiden käytön HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairauksia saattaa ilmetä useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta. Tarkkaile kaikkia infektio-oireita ja muita oireita, joita ovat esimerkiksi:
 - lihasheikkous
 - käsistä ja jaloista alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous
 - sydämentykytys, vapina tai hyperaktiivisuus.

→ **Jos havaitset näitä tai muita tulehdus- tai infektio-oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.**

Mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikko olo.

Laboratoriokokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kohonnutta kreatiinikinaasia.

Yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä):

- kipu, vatsakivut
- univaikeudet, tavallisesta poikkeavat unet
- ruoansulatusongelmat, jotka ilmenevät epämiellyttävänä olona aterioiden jälkeen, vatsan turvotus, ilmavaivat
- ihottumat (mukaan lukien punaiset pilkut tai läiskät, joihin joskus liittyy rakkuloita ja ihon turvotusta), jotka saattavat olla allergisia reaktioita; kutina; ihon värimuutokset, kuten laikukas ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyöräytys.

Laboratoriokokeet voivat myös osoittaa:

- alhaisia veren valkosolujen määriä (veren valkosolujen väheneminen voi lisätä infektioherkkyyttä)
- kohonneita triglyseridiarvoja (rasvahapot), kohonneita veren sappineste- tai sokerimääriä
- maksan ja haiman toimintahäiriöitä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta):

- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- anemia (alhainen veren punasolujen määrä)
- lihaskudoksen hajoaminen; lihaskivut tai -heikkous, joita voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

Laboratoriokokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamuuutoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta):

- maitohappoasidoosi (ks. *Mahdolliset vakavat haittavaikutukset*)
- rasvamaksa
- maksatulehduksen aiheuttama ihon tai silmien keltaisuus, kutina tai haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- munuaistulehdus, runsasvirtsaus ja janon tunne, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten tubulussolujen vaurioituminen
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin)
- munuaisongelmista johtuva selkäkipu.

Munuaisten tubulussolujen vaurioitumiseen saattaa liittyä lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista.

→ **Jos havaitset näitä haittavaikutuksia tai haittavaikutukset muuttuvat vakaviksi, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

- **Luusto-ongelmat.** Joillekin retroviruslääkkeiden yhdistelmiä, esimerkiksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevaa, käyttäville potilaille voi kehittyä *osteonekroosiksi* kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuoleminen, joka johtuu veren kulun estymisestä luuhun). Tämän tyyppisen lääkkeen pitkäaikainen käyttö, kortikosteroidihoito, alkoholinkäyttö, heikko immuunijärjestelmä ja ylipaino saattavat olla tämän sairauden riskitekijöitä. Osteonekroosin oireita ovat
 - niveljäykkyys
 - nivelsärky ja -kipu (etenkin lonkissa, polvissa ja olkapäissä)
 - liikkumisvaikeudet.

→ **Jos havaitset näitä oireita, kerro niistä lääkärille.**

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja glukoosiarvot voivat nousta. Se liittyy osittain parantuneeseen terveydentilaan ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen osalta joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri selvittää testeillä nämä muutokset.

Muut vaikutukset lapsilla

- Emtrisitabiinia saaneilla lapsilla on ilmennyt hyvin yleisenä haittavaikutuksena ihon värimuutoksia, kuten
 - ihon läiskittäistä tummumista.
- Lapsilla ilmeni yleisesti punasolujen vähäisyyttä (anemiaa).
 - Tämä saattaa aiheuttaa lapselle väsymystä tai hengästymistä.

→ **Jos havaitset jonkin näistä oireista, kerro niistä lääkärille.**

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea.

5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tablettipurkissa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30 °C. Säilytä läpipainolevyissä. Herkkä kosteudelle.

HDPE-tablettipurkit:

- Säilytä alkuperäisessä purkissa. Herkkä kosteudelle. Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna.
- Säily 30 päivää ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat** emtricitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Jokainen kalvopäällysteinen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva -tabletti sisältää 200 mg emtricitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (eli 291,22 mg tenofoviiridisoproksiilifosfaattia tai 136 mg tenofoviiriä).
- Muut aineet tablettien ytimessä ovat mannitoli, natriumstearyyliifumaraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), matalasubstituoitu L-hydroksipropyyliselluloosa (E463), hypromelloosi (E 464).
- Muut aineet tablettien kalvopäällysteessä ovat osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350 (E 1521), talkki (E 553b), keltainen rautaoksidi (E 172), indigokarmiinalumiinilakka (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva on vihreä tai vaaleanvihreä, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu merkintä "E T" ja jonka toinen puoli on sileä. Koko noin 18 mm x 10 mm.

Jokainen tablettipurkki sisältää kuivatusainetta (silikageeliä), jota on pidettävä purkissa tablettien suojana. Silikageelistä valmistettu kuivatusaine on erillisessä pussissa tai säiliössä. Kuivatusainetta ei saa niellä.

Pakkauskoot ovat:

Läpipainopakkaukset: 30, 30 x 1 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Tablettipurkit: 30 ja 3 x 30 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Kraków
Puola

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.5.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva är och vad det används för

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva innehåller två aktiva substanser, *emtricitabin* och *tenofovirdisoproxil*. Båda dessa aktiva substanser är *antiretrovirala* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp* och tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*. Båda kallas emellertid allmänt NRTIer och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion (förökning).

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva är en behandling mot humant immunbristvirus 1-infektion (hiv-1) hos vuxna.**
- **Läkemedlet används även för behandling av hiv hos ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg** och som redan har behandlats med andra hiv-mediciner som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva skall alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan användas istället för separat administrering av emtricitabin och tenofovirdisoproxil i samma doser.

Personer som är hiv-positiva kan fortfarande överföra hiv-smitta när de tar detta läkemedel, trots att risken minskas med effektiv antiretroviral behandling. **Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare.**

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1 hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg,** när det används dagligen tillsammans med säkert sex:

Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

Emtricitabin/tenofovirdisoproxil som finns i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Ta INTE Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för behandling mot hiv eller för att minska risken för att smittas med hiv om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxilfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

→ **Om detta gäller dig, skall du informera din läkare OMEDELBART.**

Innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska risken för att få hiv:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv **innan** du smittas.

- **För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva i kombination med andra läkemedel.
 - **Många hiv-tester kan missa en infektion som nyligen inträffat.** Om du får en influensaliknande sjukdom kan det betyda att du nyligen har infekterats med hiv. Dessa kan vara tecken på hiv-infektion:
 - trötthet
 - feber
 - led- eller muskelvärk
 - huvudvärk
 - kräkning eller diarré
 - hudutslag
 - nattsvettning
 - förstorade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.
- **Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Varningar och försiktighet

Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska risken för att få hiv:

- Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva varje dag **för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion.** Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
- Låt dig testas regelbundet för hiv.
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva förhindrar eventuellt inte att du får hiv.**
 - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska,

vaginalvätskor eller blod.

- Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
- Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har fler frågor om hur du förhindrar att du får hiv eller överför hiv till andra personer.

Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan påverka dina njurar.** Innan och under behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller, om du redan har hiv, att ta tablettarna mindre ofta. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.

Skelettproblem

Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för din läkare om du vet att du lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

- **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit.** Hiv-patienter med leversjukdom (inklusive kronisk hepatit B eller C) som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt **dödliga** leverkomplikationer. Om du har hepatit B eller C kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status) innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.** Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, *”Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva”*.
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Kombinationen av emtricitabin och tenofovirdisoproxil har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.

Barn och ungdomar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ska inte användas av barn under 12 år.

Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Ta INTE Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva om du redan tar andra läkemedel som innehåller emtricitabin och tenofovirdisoproxil, eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva med andra läkemedel som kan skada njurarna: det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar några sådana läkemedel, inklusive:

- aminoglykosider (mot bakteriell infektion)
- amfotericin B (mot svampinfektion)
- foskarnet (mot virusinfektion)
- ganciklovir (mot virusinfektion)
- pentamidin (mot infektioner)
- vankomycin (mot bakteriell infektion)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- cidofovir (mot virusinfektion)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta)

Om du tar andra antivirala läkemedel, så kallade proteashämmare, för behandling mot hiv kan din läkare komma att ordinera blodprover för att noggrant övervaka din njurfunktion.

Det är också viktigt att du talar om för din läkare om du tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva med andra läkemedel som innehåller didanosin (för behandling mot hiv-infektion): Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celltalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

→ **Tala om för läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva med mat och dryck

- När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva tas tillsammans med föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du har tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

- **Amma INTE under behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjolk.

- Om du är en hiv-infekterad kvinna skall du INTE amma ditt spädbarn för att undvika överföring av hiv till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Kombinationen av emtricitabin och tenofoviridisoproxil kan orsaka yrsel. **Kör INTE bil** och använd INTE verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill natriumfritt.

3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för behandling mot hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska risken för att få hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

- **Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat** för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra INTE dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.
- **Om du behandlas för hiv-infektion** kommer din läkare att skriva ut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du är vuxen och tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska risken för att få hiv,** ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur du ska förhindra att få hiv eller överföra hiv till andra personer.

Om du har tagit för stor mängd av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du kontakta din läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara ytterkartongen eller burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du missar en dos

Det är viktigt att du inte missar någon dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, ta tablett, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om du märker det 12 timmar eller mer efter** den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, ta en ny tablett. Du behöver INTE ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva

- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för behandling av hiv-infektion**, om du slutar ta tabletterna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minskas.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva eller missa några doser. Om du slutar använda Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.
 - **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva utan att först kontakta din läkare.**
- **Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du INTE avslutar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan bli livshotande.
 - Informera din läkare **OMEDELBART** om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar:

- **Laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)** är en sällsynt men potentiellt livshotande biverkning. Laktacidosis inträffar oftare hos kvinnor, särskilt om de är överviktiga, och hos personer med leversjukdom. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:

- djup, snabb andning
- dåsighet
- illamående, kräkningar
- buksmärta

→ Om du tror att du kan ha laktacidosis, uppsök omedelbart läkarvård.

- **Eventuella tecken på inflammation eller infektion.** Hos en del patienter med avancerad hiv-infektion (AIDS) och tidigare opportunistiska infektioner (infektioner som inträffar hos personer med ett svagt immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa snart efter det att behandling mot hiv påbörjas. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunförsvar och möjliggör för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några synbara symtom.
- **Autoimmuna rubbningar**, när immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad, kan också inträffa efter det att du har börjat ta mediciner för behandling av hiv-infektion. Autoimmuna rubbningar kan inträffa många månader efter det att behandlingen har inletts. Var uppmärksam på eventuella symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händerna och fötterna och rör sig uppåt mot bålen
 - hjärtklappningar, darrningar eller hyperaktivitet.

→ Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion, uppsök omedelbart läkarvård.

Eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- diarré, kräkningar, illamående
- yrsel, huvudvärk
- hudutslag
- svaghetskänsla

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatininas

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- smärta, buksmärta
- sömnsvårigheter, onormala drömmar
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner, som väsende/pipande andning, svullnad eller berusningskänsla

Prover kan också visa:

- lågt antal vita blodkroppar (en sänkning av antalet vita blodkroppar kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- förhöjda halter av triglycerider (fettsyror) i blodet, ökad mängd gallpigment i blodet eller förhöjt blodsocker
- lever- och bukspottkörtelbesvär

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- förändringar i urinen

Sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- laktacidosis (se Eventuella allvarliga biverkningar)
- fettlever
- gul hy eller gula ögon, klåda, eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- njurinflammation, kissar mycket och känner dig törstig, njursvikt, skada på njurtubuliceller.
- nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer)
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär

Skada på njurtubuliceller kan vara förenad med nedbrytning av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet.

→ **Om du märker någon av ovan nämnda biverkningar eller om någon biverkning blir allvarlig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.**

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd.

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva kan utveckla en bensjukdom som kallas *osteonekros* (benvävnadsdöd som orsakas av förlorad blodtillförsel till benvävnaden). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är användning av denna typ av läkemedel under lång tid, användning av kortikosteroider, användning av alkohol, mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
 - ledstelhet
 - ledvärk och -smärta (särskilt i höftleden, knäleden och axelleden)
 - svårighet att röra sig.

→ **Informera din läkare om du märker några av dessa symtom.**

Under behandlingen mot hiv kan viktökning och en ökning av blodfett- och blodglukoshalten föreligga. Detta hänger delvis ihop med en förbättrad hälsa och livsstil och vad blodfetterna beträffar, ibland med själva hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att ta prover med avseende på detta.

Övriga biverkningar hos barn

- Barn som har getts emtricitabin har mycket ofta drabbats av missfärgning av huden inklusive
 - mörka fläckar på huden
- Barn drabbats ofta av för lågt antal röda blodkroppar (anemi).
 - Detta kan leda till att barnet blir trött eller får andnöd.

→ **Informera din läkare om du märker några av dessa symtom.**

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea, Finland

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala, Sverige
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i blistret. Fuktkänsligt.

HDPE-burk:

- Förvaras i burken. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.
- 30 dagars hållbarhet efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **De aktiva substanserna är** emtricitabin och tenofovirdisoproxil. En Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 291,22 mg tenofovirdisoproxilfosfat eller 136 mg tenofovir).
- Övriga innehållsämnen är mannitol, natriumstearylfumarat, mikrokristallin cellulosa (E460), lågsubstituerad L-hydroxipropylcellulosa (E463) och hypromellos (E464).
- Övriga ingredienser i filmdrageringen är delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva filmdragerade tabletter är gröna till ljusgröna, ovala, filmdragerade tabletter med den ungefärliga storleken 18 mm x 10 mm, märkta med "E T" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste finnas i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat dospåse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Blister: förpackningsstorlekar med 30, 30x1 eller 90 filmdragerade tabletter

Burk: förpackningsstorlekar med 30 eller 3x30 filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande:

Finland:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Sverige:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80.

31-546 Kraków

Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Tyskland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

I Finland:

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.5.2021. (FI)