

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

emtrisitabiini/tenofoviirisoprosiili

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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviirisoprosiilia. Kummatkin vaikuttavat aineet ovat HIV-infektion hoitoon käytettäviä antiretroviraalisia lääkkeitä. Emtrisitabiini on nukleosidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä ja tenofoviiri on nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä. Kummastakin käytetään yleisesti nukleosidikäänteiskopioijaentsyymin estäjä -nimitystä ja niiden vaikutus perustuu viruksen lisääntymiselle tärkeän entsyymin (käänteiskopioijan) normaalin toiminnan estoon.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen, jota emtrisitabiinia ja tenofoviirisoprosiilia 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.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta käytetään ihmisen immuunikatovirus 1:n (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla**
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed valmistetta käytetään myös HIV:n hoitoon nuorilla (12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18vuotiailla), jotka painavat vähintään 35 kg ja joita on jo hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää tehoa tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.**

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta tulee aina

käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

HIV-positiiviset henkilöt 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 Tillomed -valmistetta käyttäessäsi voit edelleen saada tulehduksia ja muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta käytetään myös vähentämään HIV-1-infektion riskiä aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg, kun sitä otetaan päivittäin ja samalla huolehditaan turvallisista seksikäytännöistä:**
Katso kohdasta 2 luettelo varotoimista, joilla HIV-infektioita suojaudutaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta

Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-infektion hoitamiseen tai HIV-riskin vähentämiseen, jos olet allerginen emtrisitabiinille, tenofoviirille, tenofoviiridisoproksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, kerro välittömästi asiasta lääkärille.

Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

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

- **Sinun on oltava HIV-negatiivinen, jotta voit alkaa ottaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-riskin pienentämiseen.** Sinun on käytävä HIV-testissä ja varmistettava, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilia riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut olevasi HIV-negatiivinen. HIV-positiivisten on käytettävä emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiilia 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 Tillomed -valmisteen käytön aloittamista edeltävän kuukauden aikana esiintyneistä että Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen käytön aikana esiintyvistä oireista.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Kun käytät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

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

- Emtricitabiini/tenofoviiridisoproksiili **saattaa vaikuttaa munuaisiisi.** Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita tarkistaakseen munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamisen, tai jos sinulla jo HIV-infektio, ottamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta harvemmin.

Emtricitabiini/tenofoviirisoproksiilia ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.

- **Luustoon liittyviä häiriöitä** (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulusolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviirisoproksiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviirisoproksiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviirisoproksiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

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

- **Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti).** Antiretroviraalista hoitoa saavilla HIV-infektiopotilailla, joilla on myös 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 valitsee huolellisesti sinulle parhaiten sopivan hoidon.
- **Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV),** ennen kuin alat käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta. Jos sinulla on HBV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta 3 *Älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista.*
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Emtricitabiini/tenofoviirisoproksiilia ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed

Älä käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta, jos ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen aineosia (emtricitabiinia ja tenofoviirisoproksiilia), tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottaminen muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia: on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat jotain näistä lääkkeistä, joihin kuuluvat

- aminoglykosidit (bakteeri-infektioon)
- amfoterisiini B (sieni-infektioon)
- foskarnetti (virusinfektioon)
- gansikloviiri (virusinfektioon)
- pentamidiini (infektioihin)
- vankomysiini (bakteeri-infektioon)
- interleukiini-2 (syövän hoitoon)
- sidofoviiri (virusinfektioon)
- ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Jos käytät HIV:n hoitoon proteaasinestäjiin kuuluvaa viruslääkettä, lääkäri voi määrätä verikokeita tarkkaillakseen munuaistesi toimintaa huolellisesti.

On myös tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät ledipasviirin ja sofosbuviirin, sofosbuviirin ja velpatasviirin tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmää hepatiitti C -infektion hoitoon.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottaminen muiden, didanosiniä sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon): Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottaminen muiden, didanosiniä sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiniin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvinaisena on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohapposidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiniä samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoidetaanko sinua tenofoviirin ja didanosiniin 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 Tillomed ruuan ja juoman kanssa

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed tulisi ottaa 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 Tillomed valmistetta raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

- Älä imetä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed hoidon aikana, sillä tämän lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon.

- Jos sinulla on HIV-infektio, on suositeltavaa olla imettämättä, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -hoidon aikana, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. 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 Tillomed sisältää soijaleitiiniä.

Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed sisältää natriumia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed sisältää alle 1 mmol natriumia (23 g) kalvopäällysteistä tablettia kohti, joten se on käytännöllisesti katsoen natriumvapaa.

3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-infektion hoitoon on seuraava:

- **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.

Suosittelun Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -annos HIV-tartunnan riskin pienentämiseen on seuraava:

- **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 (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua ja juo heti.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että läikehoitosi on 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 Tillomed -valmistetta yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.
- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-tartunnan riskin pienentämiseen**, ota Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta 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 Tillomed -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren läikeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut läikettä, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä läikepurkki mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla, mitä olet ottanut.

Jos annos jää väliin

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

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

Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamisesta on kulunut yli tunti ennen oksentamista.

Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista

- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-infektion hoitoon**, tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää läikärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.

- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta HIV-infektion riskin pienentämiseen, älä lopeta Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista äläkä jätä annoksia väliin.** Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.
→ **Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.**
- **Jos sinulla on hepatiitti B -infektio,** on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useiden kuukausien ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon lopettamista ei suositella joillakin potilailla, joiden maksasairaus on pitkälle edennyt tai joilla on kirroosi. Se voisi 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:

- **Maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen mutta mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus. Maitohappoasidoosia esiintyy enemmän naisilla, etenkin ylipainoisilla naisilla, ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Seuraavat voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
 - syvä, nopea hengitys
 - uneliaisuus
 - pahoinvointi, oksentelu
 - vatsakipu.

Jos epäilet, että sinulla on maitohappoasidoosi, 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 infektiioireita 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 infektiioireita, hakeudu välittömästi hoitoon.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikkouden tunne.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kreatiiniinikinaasin kohoamista

Yleiset haittavaikutukset

(voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä)

- kipu, vatsakipu
- univaikeudet, epänormaalit 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 läikikäs ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyöräytytys.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- alhaisia valkoverisolunmääriä (alhainen valkoverisolunmäärä voi lisätä infektioherkkyyttäsi)
- 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 punaverisolunmäärä)
- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous, joita voi esiintyä munuaisten

tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamutoksia.

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 retroviruslääkeyhdistelmiä, esimerkiksi Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -valmistetta, 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

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

Jos havaitset näitä oireita, 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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa säilyttää yli 30 °C:n lämpötilassa.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

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 Tillomed sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat emtricitabiini ja tenofoviiridisoproksiili.** Jokainen kalvopäällysteinen Emtricitabine / Tenofovir disoproxil Tillomed -tabletti sisältää 200 mg emtricitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (joka vastaa 300 mg tenofoviiridisoproksiilifumaraattia tai 136 mg tenofoviiria).

Muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (maissitärkkelys), lesitiini (soija) (E322), polyvinyylialoholi, osittain hydrolysoitu (E1203), titaanidioksidi (E171), talkki, ksantaanikumi (E415).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Puhtaanvalkoinen tai vaalea kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”EM” ja toisella puolella merkintä ”144”. Tabletti on kooltaan noin 19,20 mm x 9,70 mm.

Läpipainopakkaus:

Kalvopäällysteiset tabletit on pakattu kuviottoman sileän alumiinifolion ja kuviottoman muotoillun alumiini/alumiinifolion väliin, perforoitu yksittäispakattu läpipainopakkaus.

Pakkauskoort: 30 x 1 ja 90 x 1 kalvopäällysteistä tablettia

Purkit:

30 tablettia sisältävä HDPE-purkki, jossa on kuivausaine (silikageeliä sisältävä HDPE-kapseli) ja lapsiturvallinen polypropyleenikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanti

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

¹Vain todellinen julkaisupaikka mainitaan markkinoidussa tuotteessa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.04.2024

Bipacksedel: Information till patienten

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

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed **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 NRTI-medel, och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion sig (förökning).

Emtricitabin och tenofovirdisoproxil som finns i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed kan användas i stället 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 Tillomed kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1 hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg,** när det tas dagligen tillsammans med säkert sex: Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Tillomed

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

Om detta gäller dig ska du informera din läkare omedelbart.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte emtricitabin/tenofovirdisoproxil för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv-infektion måste ta emtricitabin/tenofovirdisoproxil 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 Tillomed eller när som helst medan du tar Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil.

Varningar och försiktighet

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

- Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed 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 fler tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- Emtricitabin/tenofovirdisoproxil **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 Tillomed ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed eller, om du redan har hiv, att ta tableterna mindre ofta. Emtricitabin/tenofovirdisoproxil rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.
- **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 frakturrisik hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för din läkare om du ve 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 Tillomed. Om du har HBV löper du allvarlig risk att drabbas av leverproblem när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed, oavsett om du har hiv eller inte. Det är viktigt att du inte slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed utan att rådgöra med din läkare (se avsnitt 3, ”*Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed*”).
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Emtricitabin/tenofovirdisoproxil har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed (emtricitabin och tenofovirdisoproxil) eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed med andra läkemedel som kan skada njurarna: Det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar den här typen av läkemedel, till exempel:

- 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 Tillomed med andra läkemedel som innehåller didanosin (för behandling mot hiv-infektion): Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed tillsammans med andra antivirala läkemedel innehållande didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-cellalet 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 som innehåller tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

Tala om för din 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 Tillomed med mat och dryck

- När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed under din graviditet, kan läkaren begära att barnet regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn vars mamma har tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

- **Amma inte under behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjolk.
- Om du är en hiv-infekterad kvinna ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av hiv till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed.

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 Tillomed inne håller sojalecitin.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed inne håller natrium.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett och är därmed näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed

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

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

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med mat.
- **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 Tillomed för att minska risken för att få hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med mat.
- **Ungdomar från 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med mat.

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 Tillomed tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed för att minska risken för att få hiv,** ta läkemedlet 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 att överföra hiv till andra personer.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara 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 med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed.

- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed, ta tablett, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed, 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 Tillomed, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed

- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 Tillomed för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed eller missa några doser. Om du slutar använda Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.
→ **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed utan att först kontakta din läkare.**
- **Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar behandlingen med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed 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 här 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 kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar
 - magsmärta

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 en 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, diarré eller hyperaktivitet

Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion ska du omedelbart söka vård.

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos minst 1 av 10 patienter):

- 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 patienter):

- 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 väsande/pipande andning, svullnad eller yrsel

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 patienter):

- 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 patienter):

- 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 Tillomed 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 läkaren 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 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 via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

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 *tenofoviridisoproxil*. En Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Tillomed filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofoviridisoproxil (motsvarande 300 mg tenofoviridisoproxilfumarat eller 136 mg tenofovir).

Övriga innehållsämnen: kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majsstärkelse), sojalecitin (E322), delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk, xantangummi (E415).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit filmdragerad tablett i modifierad kapselform, präglad med ”EM” på den ena sidan och ”144” på andra sidan. Tablettens mått är cirka 19,20 mm x 9,70 mm.

Blisterförpackning:

Filmdragerade tabletter i perforerad dosblisterförpackning av aluminiumfolie.

Förpackningsstorlekar: 30 x 1 respektive 90 x 1 filmdragerade tabletter.

Burkar:

30 tabletter i HDPE-burkar som innehåller torkmedel (kiselgel i HDPE-behållare) med barnskyddande polypropylenförslutning (PP).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
IRLAND

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

¹Endast den faktiska utgivningsplatsen kommer att listas på den marknadsförda produkten

Denna bipacksedel ändrades senast 16.04.2024
