

Bipacksedel: Information till användaren

Descovy

200 mg/25 mg filmdragerade tabletter
emtricitabin/tenofoviralfenamid

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 finner du information om:

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

1. Vad Descovy är och vad det används för

Descovy innehåller två aktiva substanser:

- **emtricitabin**, ett antiretroviralt läkemedel av en typ som kallas omvänt transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI)
- **tenofoviralfenamid**, ett antiretroviralt läkemedel av en typ som kallas omvänt transkriptashämmare av nukleotidtyp (NtRTI).

Descovy blockerar aktiviteten av omvänt transkriptas, ett enzym som är nödvändigt för att viruset ska kunna föröka sig. Därför minskar Descovy mängden hiv i kroppen.

Descovy är avsett att användas i kombination med andra läkemedel för **behandling av humant immunbristvirus (hiv-1)-infektion** hos vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre som väger minst 35 kg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Descovy

Ta inte Descovy

- Om du är allergisk mot **emtricitabin**, **tenofoviralfenamid**, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i bipacksedeln).

Varningar och försiktighet

Din behandling med Descovy måste hela tiden följas upp av läkare.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Descovy kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Tala med läkare innan du tar Descovy:

- **Om du har leverproblem eller har haft leversjukdom, inklusive hepatit.** 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, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **om du har hepatit B-infektion,** kan leverbesvären förvärras efter det att du slutar ta Descovy. Sluta inte att ta Descovy utan att tala med din läkare (se avsnitt 3, *Sluta inte att ta Descovy*).
- Läkaren kanske väljer att inte förskriva Descovy till dig om ditt virus har en viss resistensmutation, eftersom Descovy då kanske inte minskar mängden hiv i din kropp lika effektivt.
- **om du har haft njursjukdom eller om tester har visat att du har problem med njurarna.** Läkaren kan beställa blodprov för att kontrollera hur dina njurar fungerar vid start och under behandling med Descovy.

När du tar Descovy

När du har börjat ta Descovy ska du vara observant på:

- **Tecken på inflammation eller infektion**
- **Ledvärk, stelhet eller problem med skelettet**

→ **Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.** Se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*, för mer information.

Det finns en risk för att du får njurproblem när du tar Descovy under en längre tid (se Varningar och försiktighet).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 11 år och yngre, eller som väger mindre än 35 kg. Användning av Descovy hos barn i åldern 11 år och yngre har inte studerats.

Andra läkemedel och Descovy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Descovy kan påverka eller påverkas av andra läkemedel. Detta kan leda till att mängden Descovy eller andra läkemedel i blodet förändras. Läkemedlen kanske då inte verkar på rätt sätt eller så kan eventuella biverkningar förvärras. I vissa fall kan läkaren behöva ändra dosen eller kontrollera mängden läkemedel i blodet.

Läkemedel som används för att behandla hepatit B-infektion:

Du ska inte ta Descovy med läkemedel som innehåller :

- **tenofoviralfenamid**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudin**
- **adefovirdipivoxil**

→ **Kontakta din läkare** om du tar något av dessa läkemedel.

Andra typer av läkemedel:

Tala med din läkare om du tar:

- **antibiotika**, används för behandling av bakterieinfektioner inklusive tuberkulos, som innehåller:
 - rifabutin, rifampicin och rifapentin
- **antivirala läkemedel, används för behandling av hiv:**
 - emtricitabin och tipranavir
- **antiepileptika**, används för behandling av epilepsi, t.ex.:
 - karbamazepin, oxkarbazepin, fenobarbital och fenytoin
- **(Traditionellt) växtbaserade läkemedel**, används för behandling av lätt nedstämdhet och oro, som innehåller:
 - johannesört (*Hypericum perforatum*)

→ **Tala om för din läkare om du tar något av dessa eller andra läkemedel.** Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

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.
- Tala genast om för läkare om du blir gravid och fråga om möjliga fördelar eller risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.

Om du har tagit Descovy under din graviditet, kan läkaren begära att barnet regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn vars mamma tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amma inte under behandling med Descovy. Detta på grund av att en av de aktiva substanserna i detta läkemedel passerar över i bröstmjölk.

Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.**

Körförmåga och användning av maskiner

Descovy kan orsaka yrsel. Framför inte fordon och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Descovy.

Descovy innehåller hjälpämnen

Descovy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Descovy

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

Rekommenderad dos är:

Vuxna: en tablett om dagen med eller utan föda

Ungdomar i åldern 12 år och äldre, som väger minst 35 kg: en tablett om dagen med eller utan föda.

Det rekommenderas att tabletten inte tuggas eller krossas på grund av den bittra smaken.

Om du har svårt att svälja tabletten hel kan du dela den på hälften. Ta båda tabletthalvorna efter varandra så att du får hela dosen. Spara inte den delade tabletten.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att säkerställa att läkemedlet är effektivt och för att minska risken för att utveckla resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du går i dialys ska du ta din dagliga dos av Descovy efter att dialysen slutförts.

Om du har tagit för stor mängd av Descovy

Om du tar mer än den ordinerade dosen av Descovy kan du löpa större risk att drabbas av biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Kontakta omedelbart din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken så att du kan visa vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Descovy

Det är viktigt att du inte missar någon dos av Descovy.

Om du missar en dos:

- **Om du märker det inom 18 timmar** efter den tidpunkt då du brukar ta Descovy, måste du ta tabletten så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos som vanligt.
- **Om du märker det 18 timmar eller mer** efter den tidpunkt då du brukar ta Descovy, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Descovy, ta en ny tablett.

Sluta inte att ta Descovy

Sluta inte ta Descovy utan att prata med din läkare. Om du slutar ta Descovy kan det allvarligt påverka hur bra framtida behandling fungerar. Om du av något skäl slutar med Descovy, prata med din läkare innan du börjar ta Descovy-tabletter igen.

När ditt förråd av Descovy börjar ta slut, skaffa mer från läkaren eller apotekspersonalen. Detta är mycket viktigt eftersom mängden av virus kan börja öka även om du bara slutar med läkemedlet i några dagar. Sjukdomen kan sedan bli svårare att behandla.

Om du har både hiv-infektion och hepatit B, är det mycket viktigt att du inte avslutar Descovy-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 kan hepatiten försämrats om behandlingen avslutas, vilket kan vara 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: Kontakta omedelbart läkare

- **Tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) som tidigare har haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder hos människor med försvagat immunsystem), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppträda inom kort efter det att antiretroviral behandling har påbörjats. Man tror att dessa symtom beror på att kroppens immunsystem har stärkts så att kroppen kan bekämpa infektioner som kan ha funnits utan att ge några tydliga symtom.
- **Autoimmuna sjukdomar,** (immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad), kan också uppkomma efter att du börjat ta läkemedel mot hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan uppkomma många månader efter att behandlingen påbörjats. Var observant på symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig mot bålen
 - hjärtklappningar, skakningar eller hyperaktivitet.

→ Om du märker de biverkningar som beskrivs ovan, informera din läkare omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar

(kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående

Vanliga biverkningar

(kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer)

- onormala drömmar
- huvudvärk
- yrsel
- diarré
- kräkningar
- buksmärta
- gasbildning (*flatulens*)
- utslag
- trötthet

Mindre vanliga biverkningar

(kan uppträda hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*)
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider (*dyspepsi*)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals (*angioödem*)
- klåda (*pruritus*)
- nässelfeber (*urtikaria*)
- ledvärk (*artralgi*)

→ Om några biverkningar blir värre, tala med din läkare.

Andra effekter som kan ses vid hiv-behandling

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

- **Problem med skelettet.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Descovy kan utveckla en skelettsjukdom som heter *osteonekros* (benvävnad dör på grund av förlorad blodtillförsel till skelettet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är långvarig användning av den här typen av läkemedel, behandling med kortikosterioder, alkoholkonsumtion, ett mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
 - ledstelhet
 - ledvärk och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar)
 - rörelsesvårigheter

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

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Descovy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 tenofoviralfenamid. En Descovy filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och tenofoviralfenamidfumarat motsvarande 25 mg tenofoviralfenamid.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna:

Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Filmdragering:

Polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 3350, talk, indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Descovy filmdragerade tabletter är blå, rektangulära tabletter. Präglade på ena sidan med "GSI" och på andra sidan med siffran "225".

Descovy tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter (med torkmedel i form av kiselgel som måste förvaras i burken för att skydda tabletterna mot fukt). Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat dospåse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: Ytterkartonger som innehåller 1 burk med 30 filmdragerade tabletter och ytterkartonger som innehåller 60 (2 burkar med 30) och 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.