BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Emtriva

200 mg hårda kapslar
emtricitabin

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

1. Vad Emtriva är och vad det används för

Emtriva är en behandling för human immunbristvirusinfektion (hiv) hos vuxna, barn och spädbarn i ålder 4 månader och äldre. Emtriva 200 mg hårda kapslar är **endast lämpliga för patienter som väger minst 33 kg.**

Emtriva innehåller den aktiva substansen *emtricitabin*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp* (NRTI) som verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som hiv viruset behöver för sin reproduktion (förökning). Emtriva kan sänka mängden hiv i blodet (virusmängd). Det kan också öka antalet av de T-celler som kallas CD4 celler. Emtriva skall alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtriva

Ta inte Emtriva

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

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

Varningar och försiktighet

• **Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar** eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att kontrollera njurfunktionen. Beroende på resultatet av dessa prover kan din läkare komma att råda dig att ta kapslarna mindre ofta. Din läkare kan också ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera dina njurar.

• **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Emtriva har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Emtriva, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

• **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en 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 eller har haft en leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan din läkare ta blodprov för att noga kontrollera leverns funktion.

• **Var observant på infektioner.** Om du har hiv-sjukdom i framskridet stadium (AIDS) och en annan infektion, kan du utveckla inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när du börjar behandlingen med Emtriva. Detta kan vara tecken på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektionen. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion kort efter det att du börjar ta Emtriva, **skall du omedelbart informera din läkare.**

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv -infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

• **Skelettproblem.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till skelettbenet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Andra läkemedel och Emtriva

Du ska inte ta Emtriva om du redan tar andra läkemedel som innehåller emtricitabin eller lamivudin, som också används för behandling av hiv infektion, om inte din läkare har ordinerat det.

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

Du ska inte avbryta behandlingen utan att tala med din läkare.

Barn och ungdomar

Ge inte Emtriva till spädbarn som är under 4 månader.

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 Emtriva 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 om du tar Emtriva.** Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans 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

Emtriva kan orsaka yrsel. **Kör inte bil** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Emtriva.

3. Hur du tar Emtriva

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

Rekommenderas dos är:

• **Vuxna: en 200 mg hård kapsel om dagen med eller utan mat**. Svälj den hårda kapseln tillsammans med ett glas vatten.
• **Barn och ungdomar upp till 18 år** som väger minst 33 kg och som kan svälja hårda kapslar: en 200 mg hård kapsel om dagen med eller utan mat.

Tala om för din läkare om du har svårigheter att svälja kapslarna.

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

• **Om du har problem med njurarna**, kan din läkare råda dig att ta Emtriva mindre ofta.

• **Din läkare kommer att skriva ut Emtriva i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.** Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för instruktion om hur dessa läkemedel skall tas.

Om du har tagit för stor mängd av Emtriva

Om du av misstag tar för många hårda kapslar Emtriva, skall du kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för rådgivning. Spara kartongen så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Emtriva

Det är viktigt att du inte missar någon dos Emtriva.

Om du missar en dos Emtriva inom 12 timmar efter den tidpunkt då den vanligtvis tas, ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.

Om det nästan är tid (mindre än 12 timmar) för nästa dos, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd hård kapsel.

Om du kräks
Om det har gått mindre än en timme sedan du tog Emtriva, skall du ta en ny kapsel. Du behöver inte ta en ny kapsel om du kräks mer än en timme efter det att du tagit Emtriva.

Om du slutar att använda Emtriva

• **Sluta inte att ta Emtriva utan att först prata med din läkare.** Att avsluta behandlingen med Emtriva kan resultera i en minskad effekt av den anti-hiv-behandling som din läkare har rekommenderat. Tala med din läkare innan du slutar, särskilt om du upplever några biverkningar eller har någon annan sjukdom. Kontakta din läkare igen innan du börjar ta kapslar med Emtriva på nytt.

• **Om du har både hiv-infektion och kronisk hepatit B-infektion,** är det särskilt viktigt att du inte avslutar Emtriva-behandlingen utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med Emtriva har avslutats. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos patienter med framskriden leversjukdom eller cirros rekommenderas inte att

behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till en försämring av hepatitinfektionen hos vissa patienter.

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

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.

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

Informera din läkare om du får någon av följande biverkningar:

De vanligaste biverkningarna

Dessa biverkningar är **mycket vanliga***(kan förekomma hos fler än 10 av 100 patienter)*
• huvudvärk, diarré, illamående
• muskelsmärta och muskelsvaghet (om kreatinkinas i blodet är förhöjt)

Andra eventuella biverkningar

Dessa biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 10 av 100 patienter)
• yrsel, svaghet, sömnsvårigheter, onormala drömmar
• kräkningar, matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, buksmärta
• hudutslag (inklusive röda prickar och hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive fläckvis mörkfärgning av huden
• smärta

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

Dessa biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)
• anemi (lågt antal röda blodkroppar)
• svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals

Övriga eventuella biverkningar

Hos barn som fått emtricitabin var också **missfärgning av huden** inklusive fläckvis mörkfärgning av huden en mycket vanlig biverkning och **anemi** (lågt antal röda blodkroppar) en vanlig biverkning. Om produktionen av röda blodkroppar är minskad kan ett barn kan få symtom på trötthet eller andfåddhet.

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 Emtriva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

• Den aktiva substansen är *emtricitabin*. Varje Emtriva hård kapsel innehåller 200 mg emtricitabin.
• Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: mikrokristallin cellulosa (E460), krospovidon, magnesiumstearat (E572), povidon (E1201)
Kapselskal: gelatin, indigotin (E132), titandioxid (E171)
Märkbläckets innehåll: svart järnoxid (E172), shellak (E904)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtriva hård kapsel har en vit, ogenomskinlig underdel med en ljusblå, ogenomskinlig överdel. Varje kapsel är märkt med ”200 mg” på överdelen och ”GILEAD” och [Gileads logo] på underdelen med svart bläck. Emtriva tillhandahålls i burkar eller blisterförpackningar som innehåller 30 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare:

Gilead Science 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

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 04/2023