

Bipacksedel: Information till användaren

Tybost

150 mg filmdragerade tabletter
kobicistat

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

1. Vad Tybost är och vad det används för

Tybost innehåller den aktiva substansen kobicistat.

Tybost används för att behandla infektion av humant immunbristvirus typ 1 (hiv-1), viruset som orsakar förvärvat immunbristsyndrom (aids). Det används till vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre som är infekterade med hiv och som:

- väger minst 35 kg (när Tybost ges tillsammans med atazanavir 300 mg) eller
- väger minst 40 kg (när Tybost ges tillsammans med darunavir 800 mg).

Tybost fungerar som en **booster (förstärkare)** av **atazanavir eller darunavir** (som båda är proteashämmare) för att förbättra deras effekt (se avsnitt 3 i denna bipacksedel).

Tybost behandlar inte din hiv direkt utan verkar genom att boosta nivåerna av atazanavir och darunavir i blodet. Det gör det genom att bromsa nedbrytningen av atazanavir och darunavir som då stannar kvar längre i kroppen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tybost

Använd inte Tybost

- om du är allergisk mot kobicistat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel).
- Om du tar läkemedel som innehåller något av följande:
 - **alfuzosin**, används för att behandla förstörad prostatakörtel
 - **amiodaron, kinidin**, används för att korrigera oregelbundna hjärtslag
 - **dabigatran**, används för att förhindra och behandla blodproppar
 - **karbamazepin, fenobarbital, fenytoin**, används för att förhindra krampanfall
 - **rifampicin**, används för att förebygga och behandla tuberkulos och andra infektioner
 - **dihydroergotamin, ergometrin, ergotamin**, används för att behandla migränhuvudvärk
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*), ett naturläkemedel, används för nedstämdhet och lindrig oro
 - **lovastatin, simvastatin**, används för att sänka kolesterolhalten i blodet
 - **pimozid, lurasidon**, används för att behandla onormala tankar eller känslor
 - **sildenafil**, används för att behandla pulmonell arteriell hypertension – en lungsjukdom som gör det svårt att andas
 - **midazolam** (oralt administrerat), **triazolam**, används för att hjälpa dig sova och/eller minska ångest)

→Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Tybost och informera din läkare omedelbart.

Varningar och försiktighet

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

Tala med läkare innan du tar Tybost:

- Om du tar en annan proteashämmare. Tybost som tas tillsammans med atazanavir eller darunavir ska inte användas med något annat antiviralt läkemedel som behöver boostas.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du har eller har haft en njursjukdom eller om tester visat att du har problem med njurarna. Din läkare överväger noga om du ska behandlas med Tybost.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du har eller har haft en allvarlig leversjukdom eller om tester visat att du har problem med levern. Din läkare överväger noga om du ska behandlas med Tybost.

→Om något av detta gäller dig, tala med läkaren innan du tar Tybost.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år, eller som väger mindre än 35 kg (eller 40 kg), så som förklaras i avsnitt 3 i denna bipacksedel. Användning av Tybost hos barn under 12 år eller som väger mindre än 35 kg har inte studerats.

Andra läkemedel och Tybost

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kanske kommer att ta andra läkemedel. Tybost kan påverka eller påverkas av andra ämnen. Detta kan leda till att mängden Tybost eller

andra läkemedel i blodet påverkas. 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.

Det finns vissa läkemedel som aldrig ska tas med Tybost.

Dessa står under rubriken "Ta inte Tybost - Om du tar läkemedel som innehåller något av följande".

Läkemedel som används för att behandla hiv-infektion:

Du ska inte ta Tybost med andra läkemedel som innehåller:

- **ritonavir**
- **kobicistat**
- Tala med läkare om du tar
- **en annan proteashämmare**
- **efavirenz**
- **etravirin**
- **nevirapin**
- **maravirok**

→Informera läkaren om du tar något av dessa hiv-läkemedel.

Andra typer av läkemedel:

- **ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol och flukonazol**, läkemedel som används för behandling av svampinfektioner
- **klaritromycin och rifabutin**, läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner som tuberkulos
- **dasatinib, nilotinib, vinblastin och vinkristin**, läkemedel som används för behandling av cancer
- **kortikosteroider** inklusive **betametason, budesonid, flutikason, mometason, prednison, triamkinolon**. Dessa läkemedel används för att behandla allergier, astma, inflammatoriska tarmsjukdomar, inflammatoriska tillstånd i huden, ögon, leder och muskler och andra inflammatoriska tillstånd. Dessa läkemedel tas vanligtvis oralt, inandas, injiceras eller appliceras på huden eller ögat. Om det inte finns några alternativ ska läkemedlet användas endast efter läkarbedömning och under noggrann övervakning av din läkare för biverkningar av kortikosteroider
- **metformin**, läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes
- **oral eller implanterade hormonella antikonceptionsmedel** som används för att förhindra graviditet
- **amlodipin, digoxin, diltiazem, disopyramid, felodipin, flekainid, lidokain, metoprolol, mexiletin, nikardipin, nifedipin, propafenon, timolol och verapamil**, läkemedel som används för behandling av hjärtbesvär
- **bosentan**, ett läkemedel som används för behandling av pulmonell arteriell hypertension
- **apixaban, edoxaban, rivaroxaban och warfarin**, läkemedel som används för att förhindra och behandla blodproppar
- **salmeterol**, ett läkemedel som används för behandling av astma
- **atorvastatin, fluvastatin, pitavastatin, pravastatin och rosuvastatin**, läkemedel som används för att sänka kolesterolhalten i blodet
- **sildenafil och vardenafil**, läkemedel som används för behandling av impotens och **tadalafil**, ett läkemedel som används för behandling av impotens och pulmonell hypertension
- **trazodon**, ett läkemedel som används för behandling av depression
- **ciklosporin, sirolimus och takrolimus**, läkemedel som används för att kontrollera kroppens immunförsvar efter en transplantation

- buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, perfenazin, risperidon, tioridazin, eller zolpidem, läkemedel som används för behandling av sjukdomar i nervsystemet
- kolchicin, ett läkemedel som används för behandling av gikt
- klopido­grel, ett läkemedel som används för att minska risken för blodproppar

→Informera läkaren om du tar något av dessa läkemedel.

→Tala om för läkaren 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 omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.** Gravida kvinnor ska inte ta Tybost med atazanavir eller darunavir. Mängden av detta läkemedel i blodet kan minska under graviditeten, vilket kan göra att det slutar verka ordentligt.
- **Amma inte under behandling med Tybost.** Det är okänt om den aktiva substansen i detta läkemedel kan passera över i människans bröstmjöl­k.
- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölke.
- 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

Några patienter har rapporterat yrsel när Tybost togs samtidigt med atazanavir eller darunavir. Om du blir påverkad när du tar Tybost ska du inte köra bil och inte använda några verktyg eller maskiner.

Tybost innehåller para-orange aluminiumlack (E110)

Tala om för läkaren om du är allergisk mot para-orange FCF (E110).

Tybost innehåller para orange FCF som kan ge allergiska reaktioner.

Tybost innehåller natrium

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

3. Hur du använder Tybost

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

Rekommenderad dos för vuxna:

- En tablett om dagen via munnen tillsammans med föda. Du får inte tugga, krossa eller dela tablett.
- Tybost måste tas tillsammans med atazanavir (300 mg) eller darunavir (800 mg).

Rekommenderad dos för ungdomar i åldern 12 till under 18 år:

- En tablett varje dag via munnen, i samband med mat. Tabletten får inte tuggas, krossas eller delas.
- När Tybost tas tillsammans med **atazanavir (300 mg)** måste ungdomar **väga minst 35 kg**.
- När Tybost tas tillsammans med **darunavir (800 mg)** måste ungdomar **väga minst 40 kg**.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du har tagit för stor mängd av Tybost

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Tybost kan risken för biverkningar med detta läkemedel öka (se avsnitt 4 i denna bipacksedel).

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

Om du har glömt att ta Tybost

Det är viktigt att du inte missar någon dos Tybost.

Om du missar en dos och märker det:

- **inom 12 timmar** efter den tidpunkt då du brukar ta Tybost, måste du ta tablett så snart som möjligt. Tabletten måste alltid tas med föda. Ta sedan nästa dos som vanligt i kombination med atazanavir eller darunavir.
- **12 timmar eller mer** efter den tidpunkt då du brukar ta Tybost, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos med föda vid dess ordinarie tidpunkt.

Sluta inte att ta Tybost

Sluta inte att ta Tybost utan att prata med din läkare. Om du slutar att ta Tybost och atazanavir eller darunavir kan det allvarligt påverka framgången med framtida behandling som din läkare förskriver.

Se till att alltid ha tillräckligt med Tybost så att du inte blir utan. När ditt förråd av Tybost börjar ta slut, skaffa mer från läkaren eller apotekspersonalen.

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. Vid behandling av hiv infektion är det inte alltid möjligt att veta vilka av de oönskade effekterna som orsakas av Tybost, av andra läkemedel som du tar eller av hiv-sjukdomen. Följande biverkningar kan förekomma när Tybost tas tillsammans med atazanavir.

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående
- gul hy och/eller gula ögonvitor (*gulsot*)

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- högt blodsocker (*hyperglykemi*)
- ökad aptit, smakförändringar, muntorrhet
- huvudvärk, yrsel
- kräkningar, diarré, magont, problem med matsmältning vilket orsakar smärta efter måltid (*dyspepsi*), känsla av uppsvälldhet, gasbildning (*flatulens*)
- ökade nivåer av bilirubin i blodet (*hyperbilirubinemi*)
- hudutslag
- sömnsvårighet, onormala drömmar, sömnighet, trötthet

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- blod i urinen (*hematuri*)
- protein i urinen (*proteinuri*)
- nedstämdhet
- klåda
- muskelvärk, svaghet
- njurstenar
- feber
- sömnstörning

För mer information om biverkningarna av atazanavir eller darunavir, se bipacksedlarna för dessa läkemedel.

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 Tybost 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.

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 kobicistat. En filmdragerad tablett innehåller 150 mg kobicistat.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna

Kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa (E460), silikondioxid (E551).

Filmdragering

Para-orange FCF (E110), makrogol 3350 (E1521), polyvinylalkohol (delvis hydrolyserad) (E1203), talk (E553), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) (se avsnitt 2 i denna bipacksedel).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tybost filmdragerade tabletter är orange, runda, bikonvexa tabletter, präglade på ena sidan med "GSI" och med slät yta på andra sidan.

Tybost tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter (med torkmedel i form av kiselgel i dospåse eller behållare 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 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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.

België/Belgique/Belgien Gilead Sciences Belgium SRL-BV Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50	Lietuva Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888
България Gilead Sciences Ireland UC Тел.: + 353 (0) 1 686 1888	Luxembourg/Luxemburg Gilead Sciences Belgium SPRL-BVBA Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50
Česká republika Gilead Sciences s.r.o. Tel: + 420 910 871 986	Magyarország Gilead Sciences Ireland UC Tel.: + 353 (0) 1 686 1888
Danmark Gilead Sciences Sweden AB Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849	Malta Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Deutschland Gilead Sciences GmbH Tel: + 49 (0) 89 899890-0	Nederland Gilead Sciences Netherlands B.V. Tel: + 31 (0) 20 718 36 98
Eesti Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	Norge Gilead Sciences Sweden AB Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849
Ελλάδα Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Τηλ: + 30 210 8930 100	Österreich Gilead Sciences GesmbH Tel: + 43 1 260 830
España Gilead Sciences, S.L. Tel: + 34 91 378 98 30	Polska Gilead Sciences Poland Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 262 8702
France Gilead Sciences Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00	Portugal Gilead Sciences, Lda. Tel: + 351 21 7928790
Hrvatska Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	România Gilead Sciences (GSR) S.R.L. Tel: + 40 31 631 18 00
Ireland Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 214 825 999	Slovenija Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888
Ísland Gilead Sciences Sweden AB Sími: + 46 (0) 8 5057 1849	Slovenská republika Gilead Sciences Slovakia s.r.o. Tel: + 421 232 121 210
Italia Gilead Sciences S.r.l. Tel: + 39 02 439201	Suomi/Finland Gilead Sciences Sweden AB Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849
Κύπρος Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ. Τηλ: + 30 210 8930 100	Sverige Gilead Sciences Sweden AB Tel: + 46 (0) 8 5057 1849
Latvija	United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 353 (0) 1 686 1888	Gilead Sciences Ireland UC Tel: + 44 (0) 8000 113 700
---	--

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

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023