

Bipacksedel: Information till användaren

PREVYMIS

240 mg och 480 mg filmdragerade tabletter
letermovir

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad PREVYMIS är och vad det används för

PREVYMIS är ett receptbelagt läkemedel mot virus. Det innehåller den aktiva substansen letermovir.

PREVYMIS är avsett för vuxna som nyligen har genomgått stamcellstransplantation (benmärgstransplantation) eller en njurtransplantation. Läkemedlet hjälper dig att inte bli sjuk av CMV (cytomegalovirus).

CMV är ett virus. Hos de flesta personer orsakar CMV ingen skada, men om ditt immunsystem är försvagat efter en stamcellstransplantation eller en njurtransplantation så kan du ha en större risk att bli sjuk av CMV.

2. Vad du behöver veta innan du tar PREVYMIS

Ta inte PREVYMIS om:

- du är allergisk mot letermovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- du tar något av följande läkemedel:
 - pimoqid – för behandling av Tourettes syndrom
 - ergotalkaloider (t ex ergotamin eller dihydroergotamin) – används mot migrän.
- du tar följande naturläkemedel:
 - Johannesört (*Hypericum perforatum*)

Ta inte PREVYMIS om något av det ovanstående stämmer in på dig. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar PREVYMIS om du är osäker.

Ta inte följande läkemedel om du tar PREVYMIS tillsammans med ciklosporin:

- dabigatran – används för att förhindra blodproppar
- atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin – mot högt kolesterol

Varningar och försiktighet

Om du också tar läkemedel mot högt kolesterol (se lista med läkemedel i avsnitt "Andra läkemedel och PREVYMIS" nedan) ska du omedelbart tala om för din läkare om du har oförklarliga muskelsmärter, speciellt om du känner dig sjuk eller har feber. Ditt läkemedel eller din dos kan behöva ändras. Se bipacksedeln för dina andra läkemedel för mer information.

Ytterligare blodprover kan vara nödvändiga för att övervaka följande läkemedel:

- Ciklosporin, takrolimus, sirolimus
- Vorikonazol

Barn och ungdomar

PREVYMIS ska inte användas av personer under 18 år. Det beror på att PREVYMIS inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och PREVYMIS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. PREVYMIS kan påverka effekten av andra läkemedel och andra läkemedel kan påverka effekten av PREVYMIS. Läkaren eller apotekspersonalen talar om för dig om det är säkert att ta PREVYMIS tillsammans med andra läkemedel.

Det finns vissa läkemedel du **inte får ta** tillsammans med PREVYMIS (se listan under "Ta inte PREVYMIS om:").

Det finns ytterligare läkemedel du **inte får ta** med PREVYMIS tillsammans med ciklosporin (se listan under "Ta inte följande läkemedel om du tar PREVYMIS tillsammans med ciklosporin:").

Tala också om för läkaren om du tar något av följande läkemedel. Läkaren kan behöva byta ut dina läkemedel eller ändra dosen.

- alfentanil – för svår smärta
- fentanyl – för svår smärta
- kinidin – för onormal hjärtrytm
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus – används för att förhindra avstötning av transplantat

- vorikonazol – mot svampinfektioner
- statiner, t ex atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – mot högt kolesterol
- glyburid, repaglinid – mot högt blodsocker
- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin – mot anfall eller kramper
- dabigatran, warfarin – används för att tunna ut blodet eller förhindra blodproppar
- midazolam – används som lugnande medel
- amiodaron – används för att korrigera oregelbundna hjärtslag
- orala preventivmedel – för att förhindra graviditet
- omeprazol, pantoprazol – för magsår och andra magproblem
- nafcillin - mot bakteriella infektioner
- rifabutin, rifampicin - mot mykobakteriella infektioner
- tioridazin - mot psykiatriska störningar
- bosentan - mot högt blodtryck i blodkärlen i lungorna
- efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir - mot HIV
- modafinil - vakenhetsreglerande medel

Du kan be läkaren eller apotekspersonalen om en lista över läkemedel som kan påverka eller påverkas av PREVMIS.

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. PREVMIS rekommenderas inte under graviditet. Det beror på att det inte har studerats under graviditet, och det är inte känt om PREVMIS kan skada fostret under graviditet.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Amning rekommenderas inte under behandling med PREVMIS. Det är inte känt om PREVMIS går över i bröstmjölken och vidare till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

PREVMIS kan ha mindre effekt på din förmåga att köra bil eller använda maskiner (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" nedan). Vissa patienter har rapporterat trötthet eller yrsel (en känsla av att det snurrar) vid behandling med PREVMIS. Om du upplever någon av dessa effekter, avstå från att köra bil eller använda maskiner till dess att symtomen försvinner.

PREVMIS innehåller laktos

PREVMIS innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

PREVMIS innehåller natrium

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

3. Hur du tar PREVMIS

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

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad dos av PREVYMIS är en 480 mg tablett en gång dagligen. Om du också tar ciklosporin kommer din läkare minska dosen av PREVYMIS till en 240 mg tablett en gång dagligen.

- Ta PREVYMIS vid samma tid varje dag.
- Ta det med eller utan mat.

Hur du tar läkemedlet

- Svälj tabletten hel med vatten. Tabletten får inte delas, krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av PREVYMIS

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för mycket PREVYMIS.

Om du har glömt att ta ta PREVYMIS

Det är mycket viktigt att du inte missar eller hoppar över en dos PREVYMIS.

- Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen. Ta nästa dos vid den vanliga tiden.
- Ta inte två doser PREVYMIS samtidigt för att kompensera för en glömd dos.
- Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur du ska göra.

Sluta inte ta PREVYMIS

Sluta inte ta PREVYMIS utan att först tala med läkaren. Se till att du inte får slut på PREVYMIS. Detta kommer att ge läkemedlet störst chans att hjälpa dig att inte bli sjuk av CMV efter en stamcellstransplantation eller en njurtransplantation.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- diarré
- illamående
- kräkningar

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergisk reaktion (överkänslighet) – tecken på detta kan vara väsande/pipande andning, andningssvårigheter, hudutslag eller nässelutslag, klåda, svullnad
- minskad aptit
- smakförändringar
- huvudvärk
- känsla av att det snurrar (yrsel)
- ont i magen
- onormala levervärden vid laboratorietest (dvs. förhöjda värden av leverenzzymer)

- muskelryckningar
- höga kreatininvärden i blodet – visas i blodtest
- trötthetskänsla
- svullnad i händer eller fötter

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 PREVYMIS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är letermovir. En filmdragerad tablett innehåller 240 mg letermovir eller 480 mg letermovir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa (E460), kroskarmellosnatrium (E468), povidon (E1201), kolloidal vattenfri kisel (E551), magnesiumstearat (E470b).

Filmdragering

Laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (endast 480 mg tabletter) (E172), karnaubavax (E903).

Se avsnitt 2 "PREVYMIS innehåller laktos" och "PREVYMIS innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PREVYMIS 240 mg filmdragerad tablett ("tablett") är en gul, oval tablett, präglad med "591" på den ena sidan och företags-logotypen på den andra. Tabletten är 16,5 mm lång och 8,5 mm bred.

PREVYMIS 480 mg filmdragerad tablett ("tablett") är en rosa, oval, bikonvex tablett, präglad med "595" på den ena sidan och företags-logotypen på den andra. Tabletten är 21,2 mm lång och 10,3 mm bred.

Tabletterna (28x1) är förpackade i en kartong som innehåller perforerade endosblister av polyamid/aluminium/PVC (totalt 28 tabletter).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna	Tillverkare Organon Heist bv Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgien Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nederländerna
---	--

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

(Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme

Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2023.

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