

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Apretude

30 mg filmdragerade tabletter
kabotegravir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjuksköterska.
- 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 Apretude är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Apretude
3. Hur du tar Apretude
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Apretude ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Apretude är och vad det används för

Apretude innehåller den aktiva substansen kabotegravir.

Kabotegravir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas integrashämmare (INI).

Apretude används för att förebygga hiv-1-infektion hos vuxna och ungdomar som väger minst 35 kg och som löper ökad risk att få en infektion. Detta kallas för **pre-exponerings-profylax (PrEP)** (se avsnitt 2). De ska användas i kombination med åtgärder för säkert sex, t.ex. kondom.

Din läkare kanske säger att du ska ta Apretude som tabletter innan du får den första injektionen med Apretude (det kallas oral inledande behandling, se avsnitt 3).

Om du står på behandling med Apretude-injektioner men inte kan få din injektion kan det hända att din läkare rekommenderar att du tar Apretude-tabletter tills du kan få injektioner igen (se avsnitt 3).

2. Vad du behöver veta innan du tar Apretude

Använd inte Apretude

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot kabotegravir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **hiv-positiv** eller inte vet om du är hiv-positiv.
Apretude kan bara bidra till att minska infektionsrisken innan du är smittad av hiv. **Du måste bli testad** för att se att du är hiv-negativ innan du kan få Apretude
- om du **tar något av följande läkemedel**:
 - *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (läkemedel för behandling av epilepsi och förebyggande av krampanfall).
 - *rifampicin* eller *rifapentin* (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner, till exempel tuberkulos).

Dessa läkemedel gör Apretude mindre effektivt genom att minska mängden Apretude i blodet.

→ Om du tror att något av detta gäller dig, eller om du är osäker, ska du **tala om det för din läkare**.

Varningar och försiktighet

Enbart Apretude förhindrar eventuellt inte hiv-infektion.

Hiv-infektion sprids genom sexuell kontakt med en person som är hiv-positiv eller genom överföring av smittad blod. Apretude minskar visserligen risken att smittas men du kan fortfarande få hiv när du behandlas med detta läkemedel.

Andra åtgärder måste också vidtas för att ytterligare minska risken att få hiv:

- **Testa dig** för andra sexuellt överförbara infektioner när din läkare säger åt dig att göra det. Om du har andra sådana infektioner kan du lättare smittas av hiv.

- **Använd kondom** när du har oralt eller penetrerande sex.
- Dela inte nålar eller annan injektionsutrustning och läkemedel med andra, och återanvänd dem inte.
- Dela inte personlig utrustning som kan ha förorenats med blod eller andra kroppsvätskor med andra (t.ex. rakblad eller tandborstar).

Tala med din läkare om vilka fler försiktighetsåtgärder som kan finnas för att ytterligare minska risken att få hiv.

Minska risken att få hiv:

Om du smittas med hiv finns det en risk att sjukdomen blir resistent (motståndskraftig) mot detta läkemedel. Det innebär att läkemedlet inte kan förhindra hiv-infektion. För att minska risken att detta händer och för att förebygga hiv-infektion är det viktigt att du:

- **tar Apretude-tabletterna varje dag** för att minska risken för hiv-infektion, inte bara när du tror att det finns en risk att du har smittats. Hoppa inte över någon tablett och sluta inte att ta dem. Om du missar dina tabletter ökar risken att få hiv.
- **testar dig för hiv** när din läkare säger åt dig att göra det. Så länge du tar Apretude måste du testas med jämna mellanrum för att kontrollera att du fortfarande är hiv-1-negativ.
- **omedelbart talar om för din läkare** om du tror att du har smittats med hiv (det kan kännas som om du har fått influensa). Din läkare kanske vill göra fler tester för att kontrollera att du fortfarande är hiv-negativ.

Leverproblem

Tala om för din läkare om du har leverproblem. Du kan behöva övervakas mera noga. (Se även "*Mindre vanliga biverkningar*" i avsnitt 4).

Ungdomar

Läkaren kommer att tala med dig om din psykiska hälsa innan och under tiden du behandlas med Apretude. Tala om för läkaren om du har några psykiska problem. Du kan behöva övervakas mer noga (se även avsnitt 4).

Allergisk reaktion

Apretude innehåller kabotegravir, som är en integrashämmare. Integrashämmare, inklusive kabotegravir, kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad *överkänslighetsreaktion*. Du måste känna till vilka viktiga tecken och symtom du ska vara uppmärksam på medan du tar Apretude.

→ **Läs informationen** i "Eventuella biverkningar" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte användas till barn eller ungdomar under 12 år eller som väger under 35 kg. Det har inte studerats i denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Apretude

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

Vissa läkemedel kan påverka hur Apretude verkar eller öka risken för biverkningar. Apretude kan också påverka hur vissa andra läkemedel verkar.

Apretude får inte användas tillsammans med vissa andra läkemedel som kan påverka hur väl läkemedlet fungerar (se "Använd inte Apretude" i avsnitt 2). Dessa är:

- *karbamazepin, oxkarbazepin, fenytoin, fenobarbital* (läkemedel för behandling av epilepsi och förebyggande av krampanfall)
- *rifampicin* eller *rifapentin* (läkemedel mot vissa bakterieinfektioner, till exempel tuberkulos).

Tala om för din läkare om du tar:

- **läkemedel mot matsmältningsbesvär och halsbränna, så kallade antacida.** Antacida kan göra så att kroppen inte tar upp läkemedlet i Apretude-tabletterna. **Ta inte sådana läkemedel** under 2 timmar närmast före Apretude-tabletten och 4 timmar närmast efter att du har tagit tabletten.

→ **Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar detta läkemedel. Din läkare kanske beslutar att du behöver gå på fler kontroller.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Apretude rekommenderas inte under graviditet. Effekten av Apretude på en graviditet är inte känd. Tala med din läkare om du skulle kunna bli gravid, om du planerar att skaffa barn eller om du blir gravid. Din läkare kommer att bedöma nyttan för dig och risken för barnet med att börja/fortsätta med Apretude.

Amning

Det är inte känt om innehållsämnen i Apretude kan passera över i bröstmjölk.

Om du ammar, eller funderar på att börja amma, tala först med din läkare. Din läkare kommer att bedöma nyttan och riskerna med amningen för dig och för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmåga och användning av maskiner

Apretude kan göra dig yr och ge andra biverkningar som försämrar din uppmärksamhet.

→ **Kör inte fordon och använd inte maskiner** om du inte är säker på att läkemedlet inte har någon sådan påverkan på dig.

Apretude innehåller laktos

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

Apretude 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 Apretude

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

Du måste ha ett negativt hiv-test innan du tar Apretude.

Innan du börjar med Apretude-injektioner kan det hända att du och din läkare beslutar att du först ska ta kabotegravir som tabletter under en oral inledande behandling.

Den ger din läkare möjlighet att bedöma om det är lämpligt att gå vidare med injektioner.

Om du ska börja med tabletter som oral inledande behandling:

- tar du en Apretude-tablett om 30 mg en gång om dagen i cirka en månad.
- **När du har tagit tabletter i en månad** får du den första injektion en samma dag som du tar den sista tablett, eller allra senast 3 dagar efteråt.
- Därefter får du därefter en injektion varannan månad.

Schema för oral inledning

När	Vilket läkemedel
Under månad 1	30 mg Apretude-tablett en gång dagligen
Månad 2 och månad 3	600 mg Apretude som injektion, en gång i månaden
Månad 5 och framåt	600 mg Apretude som injektion v arannan månad

Om du någon gång inte kan få din Apretude-injektion kan din läkare rekommendera att du tar Apretude som tabletter i stället tills du kan få en injektion igen.

Så här tar du tabletterna

Apretude-tabletterna ska sväljas med lite vatten. De kan tas med eller utan mat.

Du ska inte ta antacida (läkemedel mot matsmältningsbesvär och halsbränna) under 2 timmar närmast före Apretude-tabletten och 4 timmar närmast efter att du har tagit tabletten. Antacida kan göra att Apretude inte tas upp av kroppen och därför blir mindre effektivt.

Om du har tagit för stor mängd av Apretude

Om du har tagit för många Apretude-tabletter ska du **kontakta läkare eller apotekspersonal för att få råd** och du kommer att behandlas efter behov. Visa dem burken med Apretude-tabletter om det är möjligt.

Om du glömt att ta Apretude

Om det inte har gått mer än 12 timmar sedan du skulle ha tagit Apretude ska du ta den missade tabletten så snart som möjligt. Om det har gått mer än 12 timmar ska du hoppa över den missade dos en och ta nästa dos som vanligt. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för en glömd tablett.

Om du kräks mindre än 4 timmar efter att du tagit Apretude ska du ta en ny tablett. Om det har gått mer än 4 timmar efter att du tagit Apretude ska du inte ta någon ny tablett utan bara ta nästa tablett enligt det vanliga schemat.

Sluta inte ta Apretude utan att först tala med din läkare

Ta dina Apretude-tabletter så länge som din läkare rekommenderar. Sluta inte om inte din läkare säger åt dig att göra det.

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.

Allergiska reaktioner

Apretude innehåller kabotegravir, som är en integrashämmare. Integrashämmare, inklusive kabotegravir, kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion.

Om du får något av följande symtom:

- hudutslag
- feber
- trötthet/utmattning
- svullnad, ibland i ansikte och mun (*angioödem*), som gör det svårt att andas
- muskel- eller ledvärk.

→ **Sök omedelbart läkare.** Din läkare kan besluta att ta prover för att kontrollera levern, njurarna eller blodet och kanske säger att du ska sluta ta Apretude.

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- diarré
- feber
- avvikande leverfunktion (förhöjda transaminaser), vilket kan påvisas i blodprover.

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- depression
- ångest
- onormala drömmar
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- yrsel
- illamående
- kräkningar
- magsmärtor (*buksmärtor*)
- gaser i magen (*flatulens*)
- hudutslag
- muskelvärk (*myalgi*)
- trötthet/utmattning
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- självmordsförsök och självmordstankar (särskilt hos personer som tidigare haft depression eller besvär med psykisk ohälsa)
- allergisk reaktion (*överkänslighet*)

- nässelutslag (*urtikaria*)
- svullnad, ibland av ansikte eller mun (*angioödem*), som kan orsaka andningssvårigheter
- dåsighet (*somnolens*)
- viktökning
- leverskada (tecken kan vara gulfärgning av huden och ögonvitorna, minskad aptit, klåda, ömmande mage, ljus avföring eller ovanligt mörk urin)
- förhöjt bilirubin i blodet, en nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som kan påvisas i blodprover.

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 Apretude ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 kabotegravir. En tablett innehåller 30 mg kabotegravir.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna

Laktosmonohydrat

Mikrokristallin cellulosa (E460)

Hypromellos (E464)

Natriumstärkelseglykolat

Magnesiumstearat

Tablettdragering

Hypromellos (E464)

Titandioxid (E171)

Makrogol (E1521)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Apretude filmdragerade tabletter är vita, ovala filmdragerade tabletter, präglade med "SV CTV" på ena sidan.

De filmdragerade tabletterna är förpackade i burkar försluta med barnskyddande lock.

Varje burk innehåller 30 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederländerna

Tillverkare

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida De Extremadura 3
Aranda De Duero
Burgos
09400
Spanien

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

België/Belgique/Belgien ViiV Healthcare srl/bv Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00	Lietuva ViiV Healthcare BV Tel: + 370 80000334
България ViiV Healthcare BV Тел.: + 359 80018205	Luxembourg/Luxemburg ViiV Healthcare srl/bv Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00
Česká republika GlaxoSmithKline, s.r.o. Tel: + 420 222 001 111	Magyarország ViiV Healthcare BV Tel.: + 36 80088309

cz.info@gsk.com	
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta ViiV Healthcare BV Tel: + 356 80065004
Deutschland ViiV Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10 viiv.med.info@viivhealthcare.com	Nederland ViiV Healthcare BV Tel: + 31 (0) 33 2081199
Eesti ViiV Healthcare BV Tel: + 372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. Tel: + 34 900 923 501 es-ci@viivhealthcare.com	Polska GSK Services Sp. z o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France ViiV Healthcare SAS Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69 Infomed@viivhealthcare.com	Portugal VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA Tel: + 351 21 094 08 01 viiv.fi.pt@viivhealthcare.com
Hrvatska ViiV Healthcare BV Tel: + 385 800787089	România ViiV Healthcare BV Tel: + 40 800672524
Ireland	Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	ViiV Healthcare BV Tel: + 386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000	Slovenská republika ViiV Healthcare BV Tel: + 421 800500589
Italia ViiV Healthcare S.r.l Tel: + 39 (0)45 7741600	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Κύπρος ViiV Healthcare BV Τηλ: + 357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija ViiV Healthcare BV Tel: + 371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) ViiV Healthcare BV Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023

Övriga informationskällor

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