

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Invirase

500 mg filmdragerade tabletter
saquinavir

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 Invirase är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Invirase
3. Hur du tar Invirase
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Invirase ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Invirase är och vad det används för

Invirase innehåller den aktiva substansen saquinavir som är ett antiviralt medel. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas proteashämmare och som används för behandling av HIV-1 (humant immunbrist virus) infektioner.

Invirase används för att behandla HIV-infekterade vuxna. Invirase ordineras i kombination med ritonavir (Norvir) och och andra antiretrovirala läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Invirase

Ta inte Invirase om du har:

- en allergi mot saquinavir, ritonavir eller mot något av de övriga innehållsämnen (se "Invirase innehåller laktos" längre ner i det här avsnittet och "Innehållsdeklaration" i avsnitt 6)
- något hjärtproblem som kan ses på ett elektrokardiogram (EKG , elektrisk registrering av hjärtat) – du kan ha fötts med detta.
- mycket långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- ett svagt hjärta (hjärtsvikt).
- tidigare haft oregelbundna hjärtslag (arytmier)
- obalans i blodets salthalt, speciellt om du har för låg koncentration kalium i blodet (hypokalemi) och för närvarande inte behandlas för detta

- svår leversjukdom som t ex gulsot, hepatit eller leversvikt - med ökad mängd vätska i bukhålan, blir förvirrad eller blöder från matstrupen
- nyligen tagit HIV-läkemedlet rilpivirin

Ta inte Invirase om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Ta inte Invirase om du tar något av följande läkemedel:

Något läkemedel som kan förändra din hjärtrytm, som t ex:

- vissa läkemedel mot HIV- som atazanavir, lopinavir, rilpivirin
- vissa hjärtmediciner- amiodaron, bepridil, disopyramid, dofetilid, flekainid, hydrokinidin, ibutilid, lidokain, propafenon, kinidin, sotalol
- vissa läkemedel mot depression- amitriptylin, imipramin, trazodon, maprotilin
- läkemedel för andra svåra psykiska problem som klozapin, haloperidol, mesoridazin, fenotiaziner, sertindol, sultoprid, tioridazin, ziprasidon)
- vissa läkemedel mot infektionssjukdomar som klaritromycin, dapson, erytromycin, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin
- vissa starka smärtstillande läkemedel (narkotikaklassade) som alfentanyl, fentanyl, metadon
- läkemedel mot erektionsproblem- sildenafil, vardenafil, tadalafil
- vissa läkemedel som kan användas för flera olika saker: cisaprid, difemanil, mizolastin, kinidin, vinkamin
- vissa läkemedel som används för att förhindra avstötning av nya organ efter en transplantation som takrolimus
- vissa läkemedel som används för att behandla symtomen av godartad prostataförstoring, som t.ex. alfuzosin.

- vissa läkemedel som vanligen används vid allergiska symtom som t. ex. terfenadin och astemizol
- vissa läkemedel för svåra psykiska problem som t. ex pimoqid
- vissa läkemedel (så kallade tyrosinkinashämmare) som används för att behandla olika typer av cancer som t. ex. dasatinib och sunitinib

Något av följande andra läkemedel:

- ergotaminderivat- mot migränattacker
- triazolam och midazolam (som tas genom munnen) - används för att hjälpa dig att sova eller mot ångest
- rifampicin- för att förebygga eller behandla tuberkulos
- simvastatin och lovastatin- för att sänka kolesterolvärdet i blodet
- quetiapin - används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och egentlig depression
- lurasidon - används för att behandla schizofreni

Ta inte Invirase tillsammans med något annat läkemedel utan att du först har talat med din läkare. De läkemedel som listas ovan kan ge allvarliga biverkningar om du tar dem tillsammans med Invirase.

Ta inte Invirase om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Invirase.

Varningar och försiktighet

Invirase/ritonavir botar inte din HIV-infektion och du kan fortsätta att utveckla infektioner eller andra sjukdomar förknippade med din

HIV-sjukdom. Du bör därför ha fortsatt kontakt med din läkare under tiden du tar Invirase/ritonavir.

För närvarande finns endast begränsad information tillgänglig om behandling med Invirase/ritonavir hos barn och hos vuxna över 60 år.

Onormal hjärtrytm (arytmi):

Invirase kan ändra hur ditt hjärta slår – detta kan vara allvarligt. Det kan särskilt inträffa om du är kvinna eller äldre.

- Om du tar något läkemedel som sänker kaliumnivåerna i blodet, tala med din läkare innan du tar Invirase.
- **Om du får hjärtklappning eller oregelbunden hjärtrytm under behandlingen bör du omedelbart tala om det för din läkare.** Din läkare kan då vilja göra ett EKG för att kontrollera din hjärtrytm.

Andra tillstånd

Det finns vissa tillstånd som du kanske har, eller har haft, som kräver extra uppsikt före och när Invirase/ritonavir används. Du bör därför informera din läkare om du lider av diarré, eller om du är allergiker (se avsnitt 4) eller om du inte tål vissa sockerarter (se avsnitt "Invirase innehåller laktos") innan du börjar använda detta läkemedel.

Njursjukdom: Rådgör med din läkare om du har eller har haft någon njursjukdom.

Leversjukdom: Rådgör med din läkare om du har eller har haft någon leversjukdom. Patienter med kronisk hepatit B eller C som behandlas med antiretrovirala läkemedel löper en ökad risk att drabbas av allvarliga leverbiverkningar, vilka kan vara livshotande. Blodprover kan behövas för att kontrollera leverfunktionen.

Infektioner: Hos vissa patienter med framskriden HIV infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion (se avsnitt 4).

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.

Benproblem: Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). 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 Invirase

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

Invirase/ritonavir *kan tas med* ett antal olika läkemedel som vanligen används vid behandling av HIV-infektion.

Det finns vissa läkemedel som inte får tas med Invirase/ritonavir (se avsnitt "Ta inte Invirase om du tar något av följande läkemedel" ovan). Det finns även vissa läkemedel för vilka *dosen behöver minskas* för det läkemedlet eller för Invirase eller ritonavir (se avsnitt "Läkemedel som kan interagera med saquinavir eller ritonavir innefattar:" nedan). Fråga din läkare eller apotekspersonal om mer information då Invirase/ritonavir tas tillsammans med andra läkemedel.

Läkemedel som kan interagera med saquinavir eller ritonavir innefattar:

- andra HIV-läkemedel som nelfinavir, indinavir, nevirapin, delavirdin, efavirenz, maravirok, kobicistat
- vissa läkemedel som påverkar immunsystemet som ciklosporin, sirolimus (rapamycin), takrolimus
- olika steroider - som dexametason, etinylöstradiol, flutikason
- vissa hjärtmediciner - som kalciumflödeshämmare, kinidin, digoxin

- läkemedel som används för att sänka blodkolesterolet – som statiner
- svampmedel - ketokonazol, itrakonazol, flukonazol, mikonazol
- epilepsimedel – som fenobarbital, fenytoin, karbamazepin
- lugnande medel – som midazolam givet som injektion
- vissa antibiotika - som kinupristin/dalfopristin, rifabutin, fusidinsyra
- läkemedel för behandling av depression – som nefazodon, tricykliska antidepressiva
- blodförtunnande läkemedel - warfarin
- naturmedel som innehåller johannesört eller vitlökskapslar
- vissa läkemedel som behandlar sjukdomar som beror på syran i magen som omeprazol eller övriga protonpumpshämmare
- läkemedel för behandling av astma eller andra lungsjukdomar såsom Kronisk Obstruktiv Lungsjukdom (KOL), som salmeterol
- läkemedel mot gikt, som kolkicin
- läkemedel för behandling av högt blodtryck i lungornas artärer (en sjukdom som kallas pulmonär arteriell hypertension), som bosentan.

Därför skall du inte ta Invirase/ritonavir med andra läkemedel utan att rådfråga din läkare.

Om du tar p-piller för att förhindra graviditet ska du använda ett ytterligare eller en annan typ av preventivmedel eftersom ritonavir kan minska effekten av p-piller.

Invirase med mat och dryck

Invirase ska tas tillsammans med ritonavir och tillsammans med mat eller efter måltid.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller om du har för avsikt att bli gravid. Det här läkemedlet skall inte användas under graviditet innan du rådgjort med din läkare.

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med HIV eftersom HIV-infektion kan överföras till spädbarnet 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

Inga studier har utförts. Däremot har yrsel, trötthet och synnedsättning rapporterats vid behandling med Invirase. Kör inte bil eller använd maskiner om du upplever dessa symtom.

Invirase innehåller laktos

Varje filmdragerad tablett innehåller laktos (monohydrat) 38,5 mg. Om du blivit informerad av din läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Invirase

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

som en 500 mg filmdragerad tablett. Din läkare kommer att förskriva Invirase i kombination med ritonavir (Norvir) och andra HIV- läkemedel

Hur du tar

- Ta Invirase samtidigt som du tar din ritonavirkapsel (Norvir).
- Ta din Invirasekapsel med eller efter mat.
- Svälj dem hela med vatten.

Hur mycket du ska ta

Normal dos

- Ta två 500 mg filmdragerade tabletter Invirase två gånger per dag.
- Ta en 100 mg kapsel ritonavir (Norvir) två gånger per dag.

Om det här är ditt första läkemedel mot HIV eller om det är första gången du tar ritonavir (Norvir) så behöver du ta en lägre dos Invirase under den första veckan.

Vecka 1:

- Ta en 500 mg filmdragerad tablett Invirase två gånger per dag.
- Ta en 100 mg kapsel ritonavir (Norvir) två gånger per dag.

Vecka 2 och framåt:

- Fortsätt med standarddosen

Om du har tagit för stor mängd av Invirase

Om du har tagit mer än den föreskrivna dosen av Invirase/ritonavir måste du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Invirase

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmer att ta en dos, ta den dosen tillsammans med lite mat så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan som förut. Ändra aldrig själv den föreskrivna dosen.

Om du slutar att ta Invirase

Fortsätt att ta detta läkemedel tills din läkare säger till dig att göra något annat.

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.

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

Vid behandling av HIV-infektion är det inte alltid möjligt att skilja mellan oönskade effekter orsakade av Invirase eller av något av de andra läkemedel du tar samtidigt eller av komplikationer orsakade av infektionen. Av dessa skäl är det väldigt viktigt att du informerar din läkare vid förändring i ditt hälsotillstånd.

De vanligaste biverkningarna (*hos fler än 10 av 100 användare*) av saquinavir taget tillsammans med ritonavir kommer från mag-tarmkanalen, såsom illamående, diarré, trötthet, kräkningar, gaser i magen och magont. Även förändringar i laboratorievärden (t ex blod- eller urinprover) är mycket vanliga.

Andra biverkningar (*hos fler än 1 av 100 men färre än 1 av 10 användare*), som kan uppkomma är: hudutslag, klåda, eksem och torr hud, håravfall och muntorrhet, huvudvärk, perifer neuropati (nervstörningar i fötter och händer som kan ta sig uttryck i form av känslobortfall, krypningar eller en brännande smärta), svaghet, yrsel, problem med sexlusten, smakförändringar, munsår, torra läppar, vätskeförlust, magbesvär, dålig matsmältning, viktnedgång, förstoppning, ökad aptit, muskelspasmer och andfåddhet.

Andra mindre vanliga biverkningar (*hos fler än 1 av 1000 men färre än 1 av 100 användare*) innefattar; minskad aptit, synstörningar, inflammation i levern, kramper, allergiska reaktioner, blåsor, sömnighet, onormal njurfunktion, inflammation i bukspottkörteln, gulfärgad hud eller ögonvitor på grund av leverproblem och Steven's Johnson syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsor på huden, ögonen, munnen och genitalierna).

Hos patienter med blödarsjuka typ A och B har det förekommit rapporter om en ökad blödningsbenägenhet vid intag av denna eller annan proteashämmare. Om detta skulle hända dig skall du omgående rådgöra med din läkare.

Det finns rapporter om muskelsmärta, ömhet eller svaghet i musklerna, särskilt vid antiretroviral kombinationsbehandling med

proteashämmare och nukleosidanaloger. I sällsynta fall har dessa muskelproblem varit allvarliga (rabdomyolys).

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 Invirase ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter Utg. dat. 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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är saquinavir. En filmdragerad tablett Invirase innehåller 500 mg saquinavir som saquinavirmesilat.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon, laktos (monohydrat) 38,5 mg, magnesiumstearat, hypromellos, titandioxid (E171), talk, glyceroltriacetat, gul och röd järnoxid (E172) (se avsnitt 2 "Invirase innehåller laktos").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Invirase 500 mg filmdragerade tabletter är ljusorange till gråaktig eller brunorange filmdragerade tabletter med oval form med markeringen "SQV 500" på den ena sidan och "ROCHE" på den andra sidan. En plastburk (HDPE) innehåller 120 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG,
Emil Barell-Strasse 1,
79639 Grenzach-Wyhlen,
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2023

Övriga informationskällor

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.