

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Truvada

200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
emtricitabin/tenofoviridisoproxil

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

1. Vad Truvada är och vad det används för

Truvada innehåller två aktiva substanser, *emtricitabin* och *tenofoviridisoproxil*. Båda dessa aktiva substanser är *antiretrovirala* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosid typ* och tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*. Båda kallas emellertid allmänt NRTler och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som virus et behöver för sin reproduktion (förökning).

- **Truvada är en behandling mot humant immunbristvirus 1-infektion (hiv-1) hos vuxna.**
- **Läkemedlet används även för behandling av hiv hos ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg och som redan har behandlats med andra hiv-mediciner som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.**
 - Truvada ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Truvada kan användas i stället för separat administrering av emtricitabin och tenofoviridisoproxil i samma doser.

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

- **Truvada används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1 hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre**

än 18 år som väger minst 35 kg, när det tas dagligen tillsammans med säkert sex:

Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Truvada

Ta inte Truvada

Ta inte Truvada för behandling mot hiv eller för att minska risken för att smittas med hiv om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Innan du tar Truvada för att minska risken för att få hiv:

Truvada kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv **innan** du smittas.

- **För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar med Truvada.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Truvada för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Truvada i kombination med andra läkemedel.
- **Många hiv-tester kan missa en infektion som nyligen inträffat.** Om du får en influensaliknande sjukdom kan det betyda att du

nyligen har infekterats med hiv.

Dessa kan vara tecken på hiv-infektion:

- trötthet
- feber
- led- eller muskelvärk
- huvudvärk
- kräkning eller diarré
- hudutslag
- nattsvevtning
- förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.

→**Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med Truvada eller när som helst medan du tar Truvada.

Varningar och försiktighet

Medan du tar Truvada för att minska risken för att få hiv:

- Ta Truvada varje dag **för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion.** Missa inte några doser med Truvada eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
- Låt dig testas regelbundet för hiv.
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Truvada förhindrar eventuellt inte att du får hiv.**
 - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod.

- Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
- Dela inte, eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har fler frågor om hur du förhindrar att du får hiv eller överför hiv till andra personer.

Medan du tar Truvada för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- **Truvada kan påverka dina njurar.** Innan och under behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Truvada ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Truvada eller, om du redan har hiv, att ta tabletterna mindre ofta. Truvada rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.
- **Tala med din läkare om du lider av benskörhet, tidigare har haft benfrakturer eller har problem med skelettet.**

Skelettproblem (som manifesterar sig som ihållande eller förvärrad skelettvärk och som ibland leder till frakturer) kan

också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Tala om för din läkare om du har skelettvärk eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade benförlusten sågs i kliniska studier när patienter behandlades för hiv med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarigbenhälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

- **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit.** Hiv-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 eller C kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status) innan du börjar med Truvada.** Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Truvada, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Truvada utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, "*Sluta inte att ta Truvada*".
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Truvada har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.
- Tala med din läkare om du har laktosintolerans (se "Truvada innehåller laktos" senare i detta avsnitt).

Intag av Truvada med mat och dryck

- När det är möjligt bör Truvada tas tillsammans med föda.

Barn och ungdomar

Truvada ska inte användas hos barn under 12 år.

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 Truvada under din graviditet, kan läkaren begära att barnet regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn vars mamma tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

- **Amma inte under behandling med Truvada.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjolk.
- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken.
- Om du ammar eller funderar på att amma ska du diskutera detta med din läkare **så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Truvada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Truvada 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 Truvada

- **Ta alltid Truvada enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Truvada för behandling mot hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Rekommenderad dos av Truvada för att minska risken för att få hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

- **Ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:** en tablet dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tabletten med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

- **Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat** för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.
- **Om du behandlas för hiv-infektion** kommer din läkare att skriva ut Truvada tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du tar Truvada för att minska risken för att få hiv,** ta Truvada varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur du ska förhindra att få hiv eller överföra hiv till andra personer.

Om du har tagit för stor mängd av Truvada

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Truvada skall du kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du missar en dos

Det är viktigt att du inte missar någon dos Truvada.

- **Om du märker det inom 12 timmar** från den tid då du brukar ta Truvada, ta tabletten, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- **Om du märker det 12 timmar eller mer efter** den tid då du brukar ta Truvada, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Truvada, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Truvada.

Sluta inte att ta Truvada

- **Om du tar Truvada för behandling av hiv-infektion**, om du slutar ta tabletterna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minskas.
- **Om du tar Truvada för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta Truvada eller missa några doser. Om du slutar använda Truvada, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.

→ **Sluta inte att ta Truvada utan att först kontakta din läkare.**

- **Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar Truvada-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatit en försämras, vilket kan bli livshotande.

→ **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

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

Eventuella allvarliga biverkningar

- **Laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)** är en sällsynt men potentiellt livshotande biverkning. Laktacidosis inträffar oftare hos kvinnor, särskilt om de är överviktiga, och hos personer med leversjukdom. Följande kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar
 - buksmärta

→ Om du tror att du kan ha laktacidosis, uppsök omedelbart läkarvård.

- **Eventuella tecken på inflammation eller infektion.** Hos en del patienter med avancerad hiv-infektion (AIDS) och tidigare opportunistiska infektioner (infektioner som inträffar hos personer med ett svagt immunsystem) kan tecken och symtom

på inflammation från tidigare infektioner inträffa snart efter det att behandling mot hiv påbörjas. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunförsvar och möjliggör för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några synbara symtom.

- **Autoimmuna rubbningar**, när immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad, kan också inträffa efter det att du har börjat ta mediciner för behandling av hiv-infektion. Autoimmuna rubbningar kan inträffa många månader efter det att behandlingen har inletts. Var uppmärksam på eventuella symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händerna och fötterna och rör sig uppåt mot bålen
 - hjärtklappningar, darrningar eller hyperaktivitet.

→ Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion, uppsök omedelbart läkarvård.

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos minst 1 av 10 patienter):

- diarré, kräkningar, illamående
- yrsel, huvudvärk
- hudutslag
- svaghetskänsla

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatinkinas

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 10 av 100 patienter):

- smärta, buksmärta
- sömnsvårigheter, onormala drömmar
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner, som väsande/pipande andning, svullnad eller berusningskänsla
- förlust av benmassa.

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

Mindre vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals

- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- förändringar i urinen

Sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos 1 av 1000 patienter)

- lactacidosis (*se Eventuella allvarliga biverkningar*)
- fettlever
- gul hy eller gula ögon, klåda, eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- njurinflammation, kissar mycket och känner dig törstig, njursvikt, skada på njurtubuliceller.
- nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer)
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär

Skada på njurtubuliceller kan vara förenad med nedbrytning av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet.

→ Om du märker någon av ovan nämnda biverkningar eller om någon biverkning blir allvarlig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd.

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Truvada kan utveckla en bensjukdom som kallas *osteonekros* (benvävnadsdöd som orsakas av förlorad blodtillförsel till benvävnaden). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är användning av denna typ av läkemedel under lång tid, användning av kortikosteroider, användning av alkohol, mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
 - ledstelhet
 - ledvärk och -smärta (särskilt i höftleden, knäleden och axelleden)
 - svårighet att röra sig.

→ **Informera läkaren om du märker några av dessa symtom.**

Under behandlingen mot hiv kan viktökning och en ökning av blodfett- och blodglukoshalten föreligga. Detta hänger delvis ihop med en förbättrad hälsa och livsstil och vad blodfetterna beträffar, ibland med själva hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att ta prover med avseende på detta.

Övriga biverkningar hos barn

- Barn som har getts emtricitabin har mycket ofta drabbats av missfärgning av huden inklusive
- mörka fläckar på huden
- Barn drabbats ofta av för lågt antal röda blodkroppar (anemi).

- Detta kan leda till att barnet blir trött eller får andnöd.
- Informera din läkare om du märker några av dessa symptom.

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 Truvada 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.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

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

- **De aktiva substanserna** är *emtricitabin och tenofovirdisoproxil*. En Truvada filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 300 mg tenofovirdisoproxilfumarat, eller 136 mg tenofovir).
- **Övriga innehållsämnen** är kroskarmellosnatrium (E468), glyceroltriacetat (E1518), hypromellos (E464), indigokarmin (E132), laktosmonohydrat, magnesiumstearat (E572), mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse (glutenfri) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Truvada filmdragerade tabletter är blå, kapselformade tabletter. På ena sidan är de präglade med ordet "GILEAD" och på andra sidan med talet "701". Truvada tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter. Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste finnas i burken för att skydda tabletterna. 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 60 (2 burkar med 30) och 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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:

Sverige

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 02/2024