

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Efavirenz Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

efavirensi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Efavirenz Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Efavirenz Sandoz -valmistetta
3. Miten Efavirenz Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efavirenz Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Efavirenz Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Efavirenz Sandoz, jonka vaikuttava aine on efavirensi, on retroviruslääkkeisiin kuuluva ei-nukleosidinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NNRTI). Se on **retroviruslääke, joka taistelee ihmisen immuunikatovirusta** (HIV-infektiota) vastaan vähentäen virusten määrää veressä. Sitä käytetään aikuisten, nuorten ja 3 vuotta täyttäneiden lasten hoitoon.

Lääkäri on määrännyt Efavirenz Sandozia, koska sinulla on HIV-infektio. Efavirenz Sandoz vähentää virusmäärää veressä, kun sitä käytetään yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Tämä vahvistaa immuunijärjestelmää ja vähentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien ilmaantumisen riskiä.

Efavirensia, jota Efavirenz Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Efavirenz Sandoz -valmistetta

##### Älä ota Efavirenz Sandoz -valmistetta

- **jos olet allerginen** efavirensille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.
- **jos sinulla on vaikea maksasairaus**
- **jos sinulla on sydänsairaus, kuten muutoksia sydämen rytmissä tai lyöntinopeudessa, hidas sydämen syke tai vaikea sydänsairaus**
- jos lähisukulaisesi (vanhempi, isovanhempi, veli tai sisar) on kuollut äkillisesti sydänsairauteen tai sairastaa synnynnäistä sydänsairautta

- jos lääkäri on kertonut sinulle, että veresi elektrolyyttipitoisuus, kuten kalium- tai magnesiumpitoisuus, on korkea tai matala
- **jos käytät tällä hetkellä** jotakin seuraavista lääkkeistä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Efavirenz Sandoz”):
  - **aste mitsoli tai terfenadiini** (allergiaoireiden hoitoon)
  - **bepriidi** (sydänlääke)
  - **sisapridi** (näristyslääke)
  - **torajvääkaloidit** (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini tai metyyliergonoviini) (migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoitoon)
  - **midatsolaami tai triatsolaami** (nukahtamislääkkeitä)
  - **pimotsidi, imipramiini, amitriptyliini tai klomipramiini** (psykykenlääkkeitä)
  - **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (rohdosvalmiste masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon)
  - **flekainidi, metoprololi** (rytmihäiriölääkkeitä)
  - **tieyty antibiootit** (makrolidit, fluorokinolonit, imidatsoli)
  - **triatsolisienilääkkeet**
  - **tieyty malarialääkkeet**
  - **metadoni** (käytetään opioidiriippuvuuden hoitoon)
  - **elbasviiri/gratsopreviiri** (käytetään hepatiitti C:n hoitoon).

**Kerro lääkärille välittömästi, jos käytät jotakin näistä lääkkeistä.** Näiden lääkkeiden ja Efavirenz Sandozin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa vakavia ja/tai hengenvaarallisia haittavaikutuksia tai heikentää Efavirenz Sandozin tehoa.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Efavirenz Sandoz -valmistetta.

- **Efavirenz Sandoz on otettava muiden HI-virusta vastustavien lääkkeiden kanssa.** Jos Efavirenz Sandoz -hoito aloitetaan, koska nykyinen hoito ei ole estänyt viruksen lisääntymistä, tulee samanaikaisesti aloittaa myös toinen uusi lääke, jota et ole käyttänyt aikaisemmin.
- **Tämän lääkkeen käyttö ei estä HI-viruksen tarttumista muihin.** Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. On tärkeää noudattaa varotoimia, jotta et tartuttaisi muita seksi- tai verikontaktin kautta. Keskustele lääkärin kanssa tarvittavista varotoimista, jotta et tartuttaisi muita. Lääke ei paranna HIV-infektiota, ja sinulle saattaa edelleen kehittyä infektioita tai muita sairauksia, jotka liittyvät HIV-tautiin.
- Hoitavan lääkärin tulee seurata terveydentilaasi, kun käytät Efavirenz Sandozia.
- **Kerro lääkärille:**
  - **jos sinulla on ollut jokin psyykinen sairaus**, kuten masennus, tai olet väärinkäyttänyt alkoholia tai päihteitä. Kerro heti lääkärille, jos olosi on masentunut, ajattelet itsemurhaa tai sinulla on epätavallisia ajatuksia (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
  - **jos sinulla on ollut epilepsiakohtauksia (kouristuksia)** tai käytät epilepsialääkkeitä, esimerkiksi karbamatsepiimia, fenobarbitaalia tai fenytoinia. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkäri joutuu ehkä mittaamaan epilepsialääkkeen pitoisuudet veressä tarkistaakseen, ettei Efavirenz Sandoz -hoito vaikuta niihin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialääkettä.
  - **jos sinulla on ollut maksasairaus, esimerkiksi aktiivinen krooninen maksatulehdus.** Vaikeiden ja mahdollisesti henkeä uhkaavien maksavaivojen riski on tavallista suurempi, jos potilaalla on krooninen B- tai C-hepatiitti ja hän käyttää antiretroviruslääkkeiden yhdistelmää. Lääkäri saattaa

määrätä sinulle verikokeita maksan toiminnan tutkimiseksi tai vaihtaa sinulle toisen lääkityksen. **Älä ota Efavirenz Sandozia, jos sinulla on vaikea maksasairaus** (ks. kohta 2 Älä ota Efavirenz Sandoz -valmistetta).

- **jos sinulla on sydänsairaus, kuten epänormaali sydämen sähköisen signaalin johtuminen, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi.**
- **Ole valppaana seuraavien seikkojen varalta, kun aloitat Efavirenz Sandoz -hoidon:**
  - **huimaus, nukkumisvaikeudet, uneliaisuus, keskittymisvaikeudet tai pätävällisten unien näkeminen.** Nämä haittavaikutukset saattavat alkaa ensimmäisten 1–2 hoitopäivän aikana ja häviävät yleensä ensimmäisten 2–4 hoitoviikon jälkeen.
  - **sekavuuden merkit, ajattelun ja liikkumisen hitaus sekä harhaluulot tai aistiharhat (näkö- tai kuuloharhat).** Nämä haittavaikutukset saattavat ilmetä kuukausien tai vuosien kuluttua Efavirenz Sandoz -hoidon aloittamisesta. Jos huomaat jonkin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.
  - **ihottuman merkit.** Jos huomaat merkkejä vaikeasta ihottumasta, johon liittyy rakkalamuodostusta tai kuumetta, lopeta Efavirenz Sandozin käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin. Jos sinulla on ollut ihottumaa jonkin toisen NNRTI-hoidon aikana, ihottuman riski voi olla Efavirenz Sandoz -hoidon yhteydessä tavanomaista suurempi.
  - **tulehduksen tai infektion merkit.** Joillekin potilaille, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio, voi ilmaantua aikaisemman infektion aiheuttamaan tulehdukseen liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektiota vastaan. Jos havaitset infektio-oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisesta. Jos huomaat mitä tahansa infektio-oireita tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi tarvitsemaasi hoitoa.
  - **luustovaivat.** Joillekin antiretroviruslääkkeiden yhdistelmää saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviruslääkeyhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vaikea immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkin näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

### Lapset ja nuoret

Efavirenz Sandoz -valmistetta ei suositella alle 3 vuoden ikäisille eikä alle 13 kg painaville lapsille, sillä sitä ei ole tutkittu riittävästi tässä potilasryhmässä.

### Muut lääkevalmisteet ja Efavirenz Sandoz

**Efavirenz Sandozia ei saa käyttää yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa.** Nämä lääkkeet on lueteltu kohdan 2 alussa kohdassa ”Älä ota Efavirenz Sandoz -valmistetta”. Niihin kuuluu useita yleisiä lääkkeitä ja yksi rohdosvalmiste (mäkikuisma). Näiden valmisteiden käyttö yhdessä Efavirenz Sandozin kanssa voi aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia.

**Kerro lääkärille**, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Efavirenz Sandozilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, myös rohdosvalmisteiden kuten neidonhiuspuu-uutteen (*Ginkgo biloba*) kanssa. Tällöin Efavirenz Sandozin tai muiden lääkkeiden pitoisuudet veressä voivat muuttua, jolloin lääkkeet eivät ehkä tehoa tai niiden haittavaikutukset voivat pahentua. Joissakin tapauksissa lääkäri joutuu ehkä muuttamaan lääkannosta tai tarkistamaan veren lääkepitoisuudet. **Siksi on tärkeää kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle seuraavien lääkkeiden käytöstä:**

- **Muut HIV-lääkkeet:**

- proteaasineestäjät: darunaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, ritonaviiri, ritonaviirilla tehostettu atatsanaviiri, sakinaviiri tai fosamprenaviiri/sakinaviiri. Lääkäri voi harkita jonkin muun lääkkeen käyttöä tai proteaasineestäjäannoksen muuttamista.
- maraviroki
- efavirensia, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmätablettia ei saa ilman lääkärin suositusta käyttää yhdessä Efavirenz Sandozin kanssa, sillä se sisältää Efavirenz Sandozin vaikuttavaa ainetta efavirensia.

- **Hepatiitti C-virusinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet:** bosepreviiri, telapreviiri, simepreviiri, sofosbuviiri/velpatasviiri, glekapreviiri/pibrentasviiri ja sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri

- **Bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit**, mm. tuberkuloosilääkkeet ja AIDSiin liittyvien Mycobacterium avium -ryhmän bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet: klaritromysiini, rifabutiini, rifampisiini. Lääkäri voi harkita annoksen muuttamista tai jonkin muun antibiootin käyttöä. Myös Efavirenz Sandoz -annosta saatetaan suurentaa.

- **Sieni-infektiolääkkeet (sienilääkkeet):**

- vorikonatsoli. Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren vorikonatsolipitoisuuksia, ja vorikonatsoli saattaa puolestaan suurentaa veren efavirensipitoisuuksia. Jos käytät näitä kahta lääkettä samanaikaisesti, vorikonatsoliannosta tulee suurentaa ja efavirensiannosta pienentää. Tarkista asia ensin lääkäriltäsi.
- itraconatsoli. Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren itraconatsolipitoisuuksia.
- posakonatsoli. Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren posakonatsolipitoisuuksia.

- **Malarian hoitoon käytettävät lääkkeet:**

- artemeetteri/lumefantriini: Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren artemeetterin/lumefantriinin pitoisuuksia.
- atovakoni/proguaniili: Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren atovakonin/proguaniilin pitoisuuksia.

- **Pratsikvanteeli** (lääke, jota käytetään loisten aiheuttamien matoinfektioiden hoitoon).

- **Kouristuskohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet):** karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali. Efavirenz Sandoz saattaa pienentää tai suurentaa veren epilepsialääkepitoisuuksia. Karbamatsepiini saattaa heikentää Efavirenz Sandozin tehoa. Lääkäri joutuu ehkä harkitsemaan jonkin muun epilepsialääkkeen määräämistä.

- **Veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (ns. statiinit):** atorvastatiini, pravastatiini, simvastatiini. Efavirenz Sandoz saattaa pienentää veren statiinipitoisuuksia. Lääkäri tarkistaa kolesteroliarvosi ja harkitsee tarvittaessa statiiniannoksen muuttamista.

- **Metadoni** (opioidiriippuvuuden hoidossa käytettävä lääke): lääkäri saattaa suositella toisen lääkkeen käyttöä.
- **Sertraliini** (masennuslääke): lääkäri joutuu ehkä muuttamaan sertraliiniannostasi.
- **Bupropioni** (masennuslääke sekä tupakoinnin lopettamisen tukena käytettävä lääke): lääkäri joutuu ehkä muuttamaan bupropioniannostasi.
- **Diltiatsemi ja muut samankaltaiset lääkkeet (ns. kalsiumkanavan salpaajat), joita tyypillisesti käytetään korkean verenpaineen ja sydänongelmien hoitoon:** lääkäri joutuu ehkä muuttamaan kalsiumkanavan salpaajan annosta Efavirenz Sandoz -hoitosi aloittamisen yhteydessä.
- **Immunosuppressantit kuten siklosporiini, sirolimuusi ja takrolimuusi** (elinsiirteiden hyljinnän ehkäisyyn): lääkäri seuraa plasman immunosuppressanttipitoisuuksia tarkoin Efavirenz Sandoz -hoidon aloittamisen ja lopettamisen yhteydessä ja saattaa muuttaa immunosuppressanttiannostasi.
- **Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet kuten ehkäisytabletit, ehkäisykapselit (esim. Depo-Provera) tai ehkäisyimplantaatit** (esim. Nexplanon): samanaikaisesti tulee käyttää myös luotettavaa estemenetelmää (ks. kohta Raskaus ja imetys). Efavirenz Sandoz saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. Efavirenz Sandoz -hoitoa käyttäneet naiset ovat joskus tulleet raskaaksi ehkäisyimplantaatista huolimatta. Ei ole kuitenkaan vahvistettu, että ehkäisytehon pettäminen olisi johtunut Efavirenz Sandoz -hoidosta.
- **Varfariini ja asenokumaroli** (veren hyytymistä vähentäviä lääkkeitä): lääkäri joutuu ehkä muuttamaan varfariini- tai asenokumariiniannostasi.
- **Neidonhiuspuu-uute (*Ginkgo biloba*)** (rohdosvalmiste)
- Metamitsoli, kivun ja kuumeen hoidossa käytettävä lääke
- Sydämen rytmiin vaikuttavat lääkevalmisteet:
  - **Rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkevalmisteet** kuten flekainidi tai metoprololi.
  - **Masennuksen hoitoon käytettävät lääkevalmisteet** kuten imipramiini, amitriptyliini tai klomipramiini.
  - **Antibiootit**, muun muassa seuraaviin ryhmiin kuuluvat: makrolidit, fluorokinolonit tai imidatsoli.

#### **Efavirenz Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Efavirenz Sandozin ottaminen tyhjään mahaan voi vähentää haittavaikutuksia. Greippimehua pitää välttää Efavirenz Sandoz -hoidon yhteydessä.

#### **Raskaus ja imetys**

**Naisten tulee välttää raskaaksi tulemistä** Efavirenz Sandoz -hoidon aikana ja **12 viikon ajan sen jälkeen**. Lääkäri määrää sinut ehkä tekemään raskaustestin ennen Efavirenz Sandoz -hoidon aloittamista varmistaakseen, että et ole raskaana.

**Jos voit tulla raskaaksi Efavirenz Sandoz -hoidon aikana**, sinun on käytettävä jotakin luotettavaa estemenetelmää (esimerkiksi kondomia) yhdessä muiden ehkäisy menetelmien, esimerkiksi ehkäisytablettien tai muiden hormonaalisten ehkäisy menetelmien (esim. ehkäisyimplantaattien tai -pistosten) kanssa. Veressä voi olla

efavirensia vielä jonkin aikaa hoidon lopettamisen jälkeenkin. Jatka siis ehkäisyn käyttöä edellä mainittuun tapaan vielä 12 viikon ajan Efavirenz Sandoz -hoidon päättymisen jälkeen.

**Kerro heti hoitavalle lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.** Jos olet raskaana, käytä Efavirenz Sandozia vain, jos lääkäri ja sinä päätätte, että sen käyttö on selvästi tarpeellista. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Eläinten sikiöillä ja efavirensihoitoa tai efavirensiä, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmävalmistetta raskauden aikana käyttäneiden äitien lapsilla on havaittu vakavia synnyttäisiä epämuodostumia. Jos olet ottanut Efavirenz Sandozia tai efavirensiä, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmävalmistetta raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita ja muita diagnostisia tutkimuksia lapsesi kehityksen seuraamiseksi.

Efavirenz Sandoz -hoidon aikana **ei saa imettää.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Efavirenz Sandoz sisältää efavirensia ja voi aiheuttaa huimausta, keskittymiskyvyn heikkenemistä ja uneliaisuutta.** Älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos sinulla esiintyy näitä oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Efavirenz Sandoz sisältää natriumia ja laktoosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista. Muita efavirensia sisältäviä valmisteita on saatavilla näille potilaille.

## **3. Miten Efavirenz Sandoz -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäriltä saat ohjeet oikeaa annosta varten.

- Aikuisten annos on 600 mg kerran päivässä.
- Efavirenz Sandoz -annosta voidaan joutua nostamaan tai laskemaan, jos käytät myös tiettyjä lääkkeitä (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Efavirenz Sandoz).
- Efavirenz Sandoz otetaan suun kautta. Se suositellaan otettavaksi tyhjään mahaan mieluiten nukkumaanmenon yhteydessä. Tällöin tietyistä haittavaikutuksista (esim. huimauksesta tai uneliaisuudesta) saattaa olla vähemmän haittaa. Tyhjään mahaan ottamisella tarkoitetaan tablettien ottamista yksi tunti ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.
- Tabletit on suositeltavaa niellä kokonaisena veden kera.
- Efavirenz Sandoz täytyy ottaa joka päivä.

- Efavirenz Sandozia ei pidä koskaan käyttää yksinään HIV:n hoitoon. Efavirenz Sandozia tulee käyttää aina muiden HIV-lääkkeiden kanssa.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Efavirenz Sandoz kalvopäällysteiset tabletit eivät sovellu alle 40 kg painoisille lapsille.

- Vähintään 40 kg painavien lasten annos on 600 mg kerran päivässä. Muita efavirensilääkemuotoja on saatavilla potilaalle, joiden annosta tulee muuttaa.

### **Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.**

Tabletti voidaan jakaa nielemisen helpottamiseksi.

### **Jos otat enemmän Efavirenz Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi, jotta voit helposti näyttää, mitä lääkettä olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Efavirenz Sandoz -valmistetta**

Pyri siihen, että et unohda annoksen ottamista. Jos unohdat ottaa yhden annoksen, ota seuraava niin pian kuin mahdollista, mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos tarvitset apua suunnitellaksesi parhaan lääkkeenottoajan, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

### **Jos lopetat Efavirenz Sandoz -valmisteen käytön**

Kun Efavirenz Sandoz -lääkkeesi alkavat loppua, hanki lisää lääkäriltäsi tai apteekista. Se on erittäin tärkeää, sillä virusmäärä saattaa alkaa lisääntyä heti, kun lääkkeen ottaminen keskeytetään vaikka lyhyeksikin ajaksi. Sen jälkeen viruksen hoitaminen voi olla vaikeampaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. HIV-infektiota hoidettaessa voi olla vaikeaa tietää, johtuuko tietty haittavaikutus Efavirenz Sandozista, muista samanaikaisesti käyttämästäsi lääkkeistä vai itse HIV-infektiosta.

HIV-lääkityksen aikana voi esiintyä painon nousua ja veren rasva- ja sokeriarvojen nousua. Tämä johtuu osittain terveyden parantumisesta ja elämäntavoista. Veren rasva-arvojen muutos johtuu joskus osittain HIV-lääkkeistä. Lääkäri tekee kokeita näiden muutosten varalta.

Huomattavimpia efavirensin ja muiden HIV-lääkkeiden yhdistelmähoidon haittavaikutuksia ovat ihottuma ja hermosto-oireet.

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee ihottuma, sillä jotkin ihottumat voivat olla vakavia; kuitenkin useimmat niistä häviävät Efavirenz Sandoz -hoitoa muuttamatta. Ihottumaa on esiintynyt useammin efavirensihoitoa saaneilla lapsilla kuin aikuisilla.

Hermosto-oireita esiintyy tavallisesti heti hoidon alussa, mutta ne vähentyvät yleensä ensimmäisten viikkojen aikana. Eräässä tutkimuksessa hermosto-oireita esiintyi usein 1–3 tunnin kuluessa annoksen ottamisesta. Jos niitä

esiintyy, lääkäri voi kehottaa sinua ottamaan Efavirenz Sandoz -annoksen nukkumaan mennessä ja tyhjän mahaan. Joillakin potilailla voi olla vakavampia oireita, jotka voivat vaikuttaa mielialaan tai kykyyn ajatella selkeästi. Jotkut potilaat ovat tehneet itsemurhan. Näitä ongelmia esiintyy yleensä useammin sellaisilla potilailla, joilla on aikaisemmin ollut mielenterveyden häiriöitä. Lisäksi jotkin hermosto-oireet (kuten sekavuus, ajattelun ja liikkumisen hitaus sekä harhaluulot tai aistiharhat [näkö- tai kuuloharhat]) saattavat ilmetä kuukausien tai vuosien kuluttua Efavirenz Sandoz -hoidon aloittamisesta. Kerro aina hoitavalle lääkärille heti, jos Efavirenz Sandoz -hoidon yhteydessä esiintyy näitä oireita tai muita haittavaikutuksia.

### **Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy seuraavia haittavaikutuksia:**

#### **Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- ihottuma.

#### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- poikkeavat unet, keskittymisvaikeudet, huimaus, päänsärky, nukkumisvaikeudet, uneliaisuus, koordinaatio- tai tasapainohäiriöt
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- kutina
- väsymys
- ahdistunut tai masentunut olo.

#### *Verikokeissa saattaa näkyä:*

- veren maksaentsyymien kohoamista
- veren triglyseridiarvojen (rasvahappojen) kohoamista.

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- hermostuneisuus, unohtelu, sekavuus, kouristuskohtaukset, epätavalliset ajatukset
- näön hämärtyminen
- kierto huimaus
- vatsakipu, jonka syynä on haimatulehdus
- allerginen reaktio (yliherkkyys), joka voi aiheuttaa vaikeita ihoreaktioita (erythema multiforme -ihottuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, ihon kutina tai vatsakipu, joiden syynä on maksatulehdus
- miesten rintojen suureneminen
- vihainen käytös, mielialan muuttuminen, näkö- tai kuuloharhat (aistiharhat), psykoosit, mania (psykyen sairaus, jonka ominaispiirteitä ovat yliaktiivisuus [”vauhdikkuus”], epätavallinen iloisuus tai ärtyneisyys), vainoharhat, itsemurha-ajatukset, katatonia (tila, jossa potilas on liikkumaton ja puhumaton jonkin aikaa), itsemurhayritykset
- korvien vinkuminen, soiminen tai muu jatkuva ääni
- tremor (vapina)
- punoitus.

#### *Verikokeissa saattaa näkyä:*

- veren kolesterolipitoisuuden kohoamista.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- auringonvalolle altistumisesta johtuva kutiava ihottuma
- maksan vajaatoimintaa, joka joissakin tapauksissa on johtanut kuolemaan tai maksansiirtoon, on esiintynyt efavirensin käytön yhteydessä. Useimmiten tätä ilmeni potilailla, joilla oli ennestään jokin maksasairaus, mutta muutamia tapauksia on raportoitu myös potilailla, joilla ei ennestään ollut maksasairautta.
- selittämätön ahdistuneisuuden tunne, johon ei liity aistiharhoja, mutta jolloin ajattelemisen selkeästi tai järkevästi saattaa olla vaikeaa
- itsemurha



- harhaluulot.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Efavirenz Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä, läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Käytettävä 2 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Efavirenz Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on: efavirensi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg efavirensia.
- Muut aineet ovat: kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, hydroksipropyyliselluloosa, laktoosimonohydraatti ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä; hypromelloosi (E464), kinoliinikeltaisen alumiinilakka (E104), titaanidioksidi (E171), makrogoli ja punainen rautaoksidi (E172) kalvopäällysteessä.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot**

Efavirenz Sandoz on keltainen, kapselinmuotoinen (9,6 x 19,2 mm) kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

Efavirenz Sandoz on pakattu:

- HDPE-purkkeihin, joissa on lapsiturvallinen polypropeenisoljuri ja sinetöity säiliö, joka sisältää silikageeliä: 30, 90 (3 x 30) tai 120 (4 x 30) kalvopäällysteistä tablettia Valkoisin, läpinäkymättömiin PVC/Aclar/Al-läpipainopakkauksiin: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Varsova, Puola

tai

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Romania

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Efavirenz Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter

efavirenz

**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 finns information om följande**

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

#### **1. Vad Efavirenz Sandoz är och vad det används för**

Efavirenz Sandoz, som innehåller den aktiva substansen efavirenz, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Det är **ett antiretroviralt läkemedel mot infektion med humant immunbristvirus (hiv)** som verkar genom att minska virusmängden i blodet. Läkemedlet används av vuxna, ungdomar och barn som är 3 år eller äldre.

Din läkare har förskrivit Efavirenz Sandoz till dig eftersom du har en hiv-infektion. Om man tar Efavirenz Sandoz i kombination med andra antiretrovirala läkemedel minskar virusmängden i blodet. Detta stärker ditt immunförsvar och minskar risken för att utveckla sjukdomar som är kopplade till hiv-infektion.

Efavirenz som finns i Efavirenz Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Efavirenz Sandoz**

##### **Ta inte Efavirenz Sandoz**

- **om du är allergisk** mot efavirenz eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.
- **om du har en svår leversjukdom.**
- **om du har hjärtproblem, såsom förändringar av hjärtslagens rytm eller frekvens, långsamma hjärtslag eller svår hjärtsjukdom**
- om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem.

- om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t.ex. kalium eller magnesium, i ditt blod.
- **om du samtidigt använder** något av följande läkemedel (se även ”Andra läkemedel och Efavirenz Sandoz”):
  - **astemizol eller terfenadin** (för behandling av allergiska symtom)
  - **bepriidil** (för behandling av hjärtsjukdom)
  - **cisaprid** (för behandling av halsbränna)
  - **ergotalkaloider** (till exempel ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (för behandling av migrän och klusterhuvudvärk)
  - **midazolam eller triazolam** (för sömnsvårigheter)
  - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (för behandling av vissa psykiska besvär)
  - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression och oro)
  - **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
  - **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
  - **vissa läkemedel mot svamp** (triazoler)
  - **vissa läkemedel mot malaria**
  - **metadon** (för behandling av opioidberoende)
  - **elbasvir/grazoprevir** (för behandling av hepatit C).

**Om du tar något av dessa läkemedel, meddela din läkare snarast.** Om dessa läkemedel tas tillsammans med Efavirenz Sandoz kan de ge allvarliga och/eller livshotande biverkningar eller ta bort effekten av Efavirenz Sandoz.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Efavirenz Sandoz.

- **Efavirenz Sandoz ska tas tillsammans med andra läkemedel som är verksamma mot hiv-virus.** Om du får Efavirenz Sandoz för att din nuvarande behandling inte har förhindrat virusförökningen måste du samtidigt få ett annat läkemedel som du inte tagit tidigare.
- **Du kan fortfarande smitta med hiv** när du tar detta läkemedel, även om risken sänks med effektiv antiretroviral behandling. Det är därför viktigt att du är försiktig för att undvika att smitta andra människor genom sexuell kontakt eller blodtransfusion. Diskutera nödvändiga åtgärder med din läkare för att undvika att smitta andra människor. Detta läkemedel är inte något botemedel mot hiv-infektion, och du kan fortsätta utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv.
- Du ska fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar Efavirenz Sandoz.
- **Tala om för din läkare:**
  - **om du tidigare haft en psykisk sjukdom**, som depression, eller missbruk av alkohol eller droger. Berätta omedelbart för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller underliga tankar (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar).
  - **om du tidigare haft kramper (krampanfall eller -attacker)** eller om du behandlas med krampförebyggande behandling som karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera läkemedelshalten i blodet för att kontrollera att den inte påverkas då du tar Efavirenz Sandoz. Din läkare kan välja att ge dig ett annat krampförebyggande läkemedel.

- **om du tidigare haft någon leversjukdom, gäller även kronisk hepatit i aktivt skede.** Patienter med kronisk hepatit B eller C och som behandlas med en kombination av antiretrovirala medel löper en ökad risk för allvarliga och potentiellt livshotande leverbiverkningar. Din läkare kan ta blodprover för kontroll av leverfunktionen eller ändra din behandling till ett annat läkemedel. **Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta Efavirenz Sandoz** (se avsnitt 2, Ta inte Efavirenz Sandoz).
- **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**
- **När du börjat ta Efavirenz Sandoz, var uppmärksam på följande:**
  - **tecken på yrsel, sömnsvårigheter, dåsighet, koncentrationsstörningar eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda under första eller andra behandlingsdagen och försvinner vanligtvis efter de första 2–4 veckorna.
  - **tecken på förvirring, långsamma tankar och långsammare fysiska rörelser, vanföreställningar (felaktiga föreställningar) eller hallucinationer (att se eller höra sådant som andra inte ser eller hör).** Dessa biverkningar kan uppträda flera månader upp till flera år efter påbörjad behandling med Efavirenz Sandoz. Informera din läkare om du upptäcker några symtom.
  - **tecken på hudutslag.** Om du ser tecken på svåra hudutslag med blåsor eller feber ska du sluta ta Efavirenz Sandoz och snarast informera din läkare. Om du fått hudutslag med ett annat läkemedel i gruppen NNRTI kan det finnas större risk att du får hudutslag med Efavirenz Sandoz.
  - **tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa en kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvår, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits där utan några tydliga symtom. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några symtom på infektion.  
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, darrning eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
  - **benvävnadsbesvär.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör på grund av 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, värk och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårigheter att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

### **Barn och ungdomar**

Efavirenz Sandoz rekommenderas inte till barn som är under 3 år eller som väger mindre än 13 kg, eftersom det inte har undersökts tillräckligt hos dessa patienter.

### **Andra läkemedel och Efavirenz Sandoz**

**Du får inte ta Efavirenz Sandoz tillsammans med vissa läkemedel.** Dessa finns angivna i början av avsnitt 2 under "Ta inte Efavirenz Sandoz". Detta gäller för vissa vanliga läkemedel och naturläkemedel (johannesört) som kan orsaka allvarlig interaktion (samverkan).

**Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska** om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Efavirenz Sandoz kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Efavirenz Sandoz eller andra läkemedel i blodet kan påverkas. Detta kan innebära att läkemedlens effekt minskas eller uteblir eller att biverkningar kan bli värre. I vissa fall behöver läkaren därför ändra doseringen eller mäta läkemedelshalten i blodet. **Det är viktigt att tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar något av följande:**

- **Andra läkemedel mot hiv-infektion:**
  - proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirförstärkt atazanavir, sakvinavir eller fosamprenavir/sakvinavir. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel eller att ändra dosen för proteashämmaren.
  - maravirok
  - kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir bör inte tas tillsammans med Efavirenz Sandoz om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom de innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Efavirenz Sandoz.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **Läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner,** vilket inkluderar tuberkulos och AIDS-relaterad MAC-infektion (*mycobacterium avium complex*): klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra dosen eller ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även öka dosen av Efavirenz Sandoz.
- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
  - vorikonazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden efavirenz i blodet. Om du tar dessa två läkemedel samtidigt måste dosen vorikonazol ökas och dosen efavirenz minskas. Du måste rådfråga din läkare först.
  - itraconazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden itraconazol i ditt blod.
  - posakonazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden posakonazol i ditt blod.
- **Läkemedel som används för behandling av malaria:**
  - artemeter/lumefantrin: Efavirenz Sandoz kan minska mängden artemeter/lumefantrin i ditt blod.
  - atovakvon/proguanil: Efavirenz Sandoz kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.
- **Prazikvantel** (ett läkemedel som används för att behandla parasitiska maskinfektioner).
- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Efavirenz Sandoz kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Efavirenz Sandoz. Din läkare kan välja att ge dig ett annat antikonvulsivt läkemedel.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetterna (s.k. statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Sandoz kan minska mängden statiner i ditt blod. Din läkare kommer att kontrollera dina kolesterolvärden och kan överväga att vid behov ändra dosen statin.

- **Metadon** (ett läkemedel som används för behandling av opiatberoende): läkaren kan rekommendera en alternativ behandling.
- **Sertralin** (ett läkemedel för behandling av depression): läkaren kan behöva ändra doseringen av sertralin.
- **Bupropion** (ett läkemedel för behandling av depression eller som hjälp att sluta röka): läkaren kan behöva ändra doseringen av bupropion.
- **Diltiazem eller liknande läkemedel (s.k. kalciumblockerare som är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Efavirenz Sandoz-behandling kan din läkare behöva ändra dosen av kalciumblockeraren.
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret, som ciklosporin, sirolimus eller takrolimus** (läkemedel som förebygger avstötning av organ efter transplantation): när du påbörjar eller avslutar behandling med Efavirenz Sandoz kommer läkaren att noga följa plasmanivåerna av det immunförvarshämmande läkemedlet och kan behöva ändra dosen av det.
- **Hormonella preventivmedel, såsom p-piller, p-spruta (t.ex. Depo-Provera) eller p-stav (t.ex. Nexplanon):** du måste också använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (se Graviditet och amning). Efavirenz Sandoz kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med Efavirenz Sandoz när de använt p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med Efavirenz Sandoz orsakade uteblivet skydd av preventivmedlet.
- **Warfarin eller acenokumarol** (läkemedel som används för att minska blodets levringsförmåga): läkaren kan behöva ändra doseringen av warfarin eller acenokumarol.
- **Extrakt av *Ginkgo biloba*** (naturläkemedel)
- Metamizol, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber
- Läkemedel som påverkar hjärtrytmen:
  - **Läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen:** t.ex. flekainid eller metoprolol.
  - **Läkemedel för behandling av depression:** t.ex. imipramin, amitriptylin eller klomipramin.
  - **Antibiotika,** inkluderande följande typer: makrolider, fluorokinoloner eller imidazol.

### **Efavirenz Sandoz med mat och dryck**

Intag av Efavirenz Sandoz på fastande mage kan minska biverkningarna. Grapefruktjuice bör undvikas vid användning av Efavirenz Sandoz.

### **Graviditet och amning**

**Kvinnor bör inte bli gravida under pågående behandling** med Efavirenz Sandoz och under **12 veckor därefter**. Din läkare kan begära att du gör ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan behandling med Efavirenz Sandoz påbörjas.

**Om du riskerar att bli gravid under tiden du får** Efavirenz Sandoz behöver du använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (till exempel kondom) tillsammans med andra preventivmetoder såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmedel (till exempel p-stav, p-spruta). Efavirenz kan finnas kvar i ditt blod en tid efter avslutad behandling. Därför bör du fortsätta använda preventivmedel, såsom beskrivits ovan, i 12 veckor efter sista dosen Efavirenz Sandoz.

**Tala genast om för läkaren om du är gravid eller plane rar att bli gravid.** Om du är gravid ska du ta Efavirenz Sandoz bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Allvarliga fosterskador har setts hos ofödda djur och hos spädbarn till kvinnor som fått behandling med efavirenz eller ett kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under graviditeten. Om du har tagit Efavirenz Sandoz eller kombinationstabletten som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under din graviditet kan din läkare behöva ta regelbundna blodprover och andra diagnostiska tester för att följa utvecklingen hos ditt barn.

**Du ska inte amma ditt barn** om du tar Efavirenz Sandoz.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Efavirenz Sandoz innehåller e favirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt koncentrationsförmåga och dåsighet.** Om du påverkas ska du undvika bilkörning och användning av verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Efavirenz Sandoz innehåller natrium och laktos**

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

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Andra formuleringar av efavirenz finns tillgängliga på marknaden för dessa patienter.

## **3. Hur du tar Efavirenz Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta.

- Dosen för vuxna är 600 mg en gång dagligen.
- Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan dosen av Efavirenz Sandoz behöva ökas eller minskas (se avsnittet Andra läkemedel och Efavirenz Sandoz).
- Efavirenz Sandoz tas via munnen. Efavirenz Sandoz rekommenderas att intas på fastande mage, företrädesvis vid sänggåendet. Detta kan minska besvären av vissa biverkningar (som t.ex. yrsel och dåsighet). Med fastande mage menas vanligtvis 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.
- Tabletten bör sväljas hel med vatten.
- Efavirenz Sandoz måste tas varje dag.



- Efavirenz Sandoz ska aldrig användas ensamt för behandling av hiv. Efavirenz Sandoz måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

#### **Användning för barn och ungdomar**

- Efavirenz Sandoz filmdragerade tabletter är inte lämpliga för barn som väger mindre än 40 kg.
- Dosen för barn som väger 40 kg eller mer är 600 mg en gång dagligen. Andra formuleringar av efavirenz finns tillgängliga på marknaden för patienter som behöver dosjustering.

#### **Tabletten kan delas i två lika stora doser.**

Tabletten kan delas om du har svårt att svälja den hel.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Efavirenz Sandoz**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ha med dig läkemedelsförpackningen så du kan redogöra för vad du tagit.

#### **Om du har glömt att ta Efavirenz Sandoz**

Försök att inte glömma någon dos. Om du glömmer att ta en dos, ta nästa dos så snart som möjligt, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du behöver hjälp med att planera när det är bäst att ta din medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du slutar att ta Efavirenz Sandoz**

När dina Efavirenz Sandoz-tabletter börjar ta slut ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är mycket viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta medicinen, även om det bara gäller en kort tid. Viruset kan då bli svårare att behandla.

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. Vid behandling av hiv-infektion är det inte alltid möjligt att säga om vissa av de oönskade effekterna orsakats av Efavirenz Sandoz, av andra läkemedel som du tar samtidigt eller av själva hiv-sjukdomen.

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

De mest påfallande biverkningarna som rapporterats för efavirenz i kombination med andra läkemedel mot hiv är hudutslag och symtom från centrala nervsystemet.

Kontakta alltid din läkare om du får utslag, eftersom en del utslag kan bli svåra. I de flesta fall försvinner dock hudutslagen utan att man behöver ändra behandlingen med Efavirenz Sandoz. Utslag är vanligare hos barn än hos vuxna som behandlas med efavirenz.

Symtomen från centrala nervsystemet brukar uppträda i början av behandlingen, men minskar vanligen under de första veckorna. I en studie uppträdde ofta symtom från centrala nervsystemet under de första 1–3 timmarna efter en dos. Om du är påverkad av symtomen kan din läkare föreslå att du tar Efavirenz Sandoz vid sänggåendet och på fastande mage. Vissa patienter kan få allvarligare symtom som påverkar humöret eller förmågan att tänka klart. Några patienter har begått självmord. Problemen har en tendens att oftare inträffa hos dem som tidigare

haft psykiska sjukdomar. Dessutom kan vissa symtom från centrala nervsystemet uppträda flera månader upp till flera år efter påbörjad behandling med Efavirenz Sandoz (t.ex. förvirring, långsamma tankar och långsammare fysiska rörelser, vanföreställningar [felaktiga föreställningar] eller hallucinationer [att se eller höra sådant som andra inte ser eller hör]). Tala alltid omedelbart om för din läkare om du får dessa symtom eller andra biverkningar när du tar Efavirenz Sandoz.

### **Berätta för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:**

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- hudutslag.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, yrsel, huvudvärk, sömnsvårigheter, dåsighet, koordinations- eller balanssvårigheter
- magsmärta, diarré, illamående, kräkningar
- klåda
- trötthet
- ångest, känsla av nedstämdhet.

*Tester kan visa:*

- förhöjda leverenzymerna i blodet
- förhöjda triglycerider (fettsyror) i blodet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- nervositet, glömska, förvirring, krampanfall, konstiga tankar
- dimsyn
- känsla av snurrighet eller fallfärdighet (svindel)
- buksmärta orsakade av inflammation i bukspottkörteln
- allergisk reaktion (överkänslighet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom)
- guldfärgad hud eller guldfärgade ögon, klåda eller buksmärta orsakade av leverinflammation
- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvängningar, att se eller höra inbillade saker (hallucinationer, psykos), mani (mentalt tillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar, katatoni (tillstånd där patienten blir orörlig och tappar talförmågan under en period), självmordsförsök
- visslande, ringande eller annat bestående ljud i öronen
- darrningar (skakning)
- blodvällning.

*Tester kan visa:*

- förhöjt kolesterol i blodet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kliande utslag orsakade av en reaktion på solljus
- leversvikt, som i vissa fall lett till död eller levertransplantation, har inträffat med efavirenz. De flesta fallen inträffade hos patienter som redan hade leversjukdom, men ett fåtal rapporter har innefattat patienter utan någon leversjukdom.
- oförklarlig ångestkänsla som inte förknippas med hallucinationer men med eventuella svårigheter att tänka klart eller förnuftigt
- självmord
- vanföreställningar.

## 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Efavirenz Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten, blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Används inom 2 månader efter öppnandet.

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 efavirenz. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg efavirenz.
- Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat i tabletkärnan; hypromellos (E464), kinolingult aluminiumlack (E104), titandioxid (E171), makrogol och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efavirenz Sandoz är en gul, kapselformad (9,6 x 19,2 mm), filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor.

Efavirenz Sandoz är förpackad i:

- HDPE-burkar med barnskyddande polypropylenlock och förseglad behållare innehållande kiselgel: 30, 90 (3 x 30) eller 120 (4 x 30) filmdragerade tabletter
- Vita, ogenomskinliga PVC/Aclar/Al-blisters: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen

eller

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Rumänien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2023**