

## Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

### Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit

emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

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

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

#### Tässä pakkauselosteessa kerrotaan

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia
3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz on ja mihin sitä käytetään

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiiniä ja tenofoviiridisoproksiilia.** Kummatkin vaikuttavat aineet ovat HIV-infektion hoitoon käytettäviä *antiretroviraalisia* lääkkeitä. Emtrisitabiini on *nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä* ja tenofoviiri on *nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä*. Kummastakin käytetään yleisesti nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä-nimitystä ja niiden vaikutus perustuu viruksen lisääntymiselle tärkeän entsyymien (käänteiskopioijan) normaalin toiminnan estoon.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion 1 (HIV-1) hoitoon aikuisilla.**
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia käytetään myös HIV:n hoitoon nuorilla (12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18-vuotiailla), jotka painavat vähintään 35 kg** ja joita on jo hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää tehoa tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

**Tämä lääke ei paranna HIV-infektiota.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia käyttäessäsi voit edelleen saada tulehduksia ja muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz käytetään myös vähentämään HIV-1-infektion riskiä aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä, mutta alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg**, kun sitä otetaan päivittäin ja samalla huolehditaan turvallisista seksikäytännöistä: Katso kohdasta 2 luettelo varotoimista, joilla HIV-infektioita suojaudutaan.

Emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia, jota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia

**Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-infektion hoitamiseen tai HIV-riskin vähentämiseen, jos olet allerginen emtricitabiinille, tenofovirille, tenofoviiridisoproksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).**

→ Jos tämä koskee sinua, kerro välittömästi asiasta lääkärille.

### Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan ennen tartunnan saamista.

- **Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, ennen kuin voit aloittaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamisen HIV-riskin vähentämiseen.** Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen. HIV-positiivisten täytyy käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
- **Tuore tartunta ei näy monissa HIV-testeissä.** Jos saat flunssan kaltaisen taudin, kyse voi olla äskettäin saadusta HIV-tartunnasta. HIV-infektion merkkejä voivat olla:
  - väsymys
  - kuume
  - nivel- tai lihassärky
  - päänsärky
  - oksentelu tai ripuli
  - ihottuma
  - yöhikoilu
  - suurentuneet imusolmukkeet kaulassa tai nivusissa.→ **Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista** – sekä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia.

### Varoitukset ja varotoimet

#### Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

- Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia joka päivä **riskin pienentämiseksi, ei vain silloin, kun uskot olevasi alttiina HIV-infektioille.** Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä. Annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-tartunnan riskiä.
- Käy säännöllisesti HIV-testissä.
- Jos uskot saaneesi HIV-tartunnan, kerro siitä heti lääkärille, joka voi varmistaa lisätesteillä, että et ole saanut tartuntaa.
- **Pelkkä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa.**

- Harrasta aina turvaseksiä. Käytä aina kondomia välttääksesi kosketusta siemennesteen, emättimen eritteiden tai veren kanssa.
- Älä lainaa henkilökohtaisia tavaroita, joissa voi olla verta tai ruumiinnesteitä, esimerkiksi hammasharjaa tai partateriä.
- Älä käytä yhteisiä äläkä käytä uudelleen neuloja tai muita välineitä, joilla pistetään tai käytetään lääkkeitä.
- Käy sukupuolitauteistestissä esimerkiksi syfiliksen ja tippurin varalta. Saat helpommin HIV-tartunnan, jos sinulla on tällainen infektio.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on muuta kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n tartuttamisesta muihin ihmisiin.

### **Kun otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-infektion hoitoon tai HIV-tartunnan riskin vähentämiseen:**

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozilla saattaa olla vaikutus munuaisiisi.** Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitataksesi munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on ongelmia munuaisten kanssa, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamisen, tai jos sinulla jo HIV-infektio, ottamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia harvemmin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.

- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sairastat osteoporoosia, sinulla on aiemmin ollut luunmurtuma tai sinulla on luustoon liittyviä häiriöitä.**

**Luustoon liittyviä häiriöitä** (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviirisoproksiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat HIV:n hoitoon tenofoviirisoproksiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviirisoproksiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

- **Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti).** Antiretroviraalista hoitoa saavilla HIV-infektiopotilailla, joilla on myös maksasairaus (mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C-infektio), vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B tai C, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon.
- **Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV),** ennen kuin alat käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia. Jos sinulla on HBV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta 3, *Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista*.
- **Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.

- **Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on laktoosi-intoleranssi** (ks. alempana tiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin sisältämästä laktoosista).

## Lapset ja nuoret

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

## Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz

**Älä käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia**, jos ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ainesosia (emtricitabiiniä ja tenofoviiridisoproksiilia), tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottaminen muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia:** on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat jotain näistä lääkkeistä, joihin kuuluvat:

- aminoglykosidit (bakteeri-infektioon)
- amfoterisiini B (sieni-infektioon)
- foskarnaatti (virusinfektioon)
- gansikloviiri (virusinfektioon)
- pentamidiini (infektioihin)
- vankomysiini (bakteeri-infektioon)
- interleukiini-2 (syövän hoitoon)
- sidofoviiri (virusinfektioon)
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Jos otat HIV:n hoitoon proteaasinästäjiin kuuluvaa viruslääkettä, lääkäri voi määrätä verikokeita munuaisten toiminnan tarkkailemiseksi huolellisesti.

**On myös tärkeää kertoa lääkärille**, jos käytät ledipasviirin ja sofosbuviriin, sofosbuviriin ja velpatasviiriin tai sofosbuviriin, velpatasviiriin ja voksilapreviiriin yhdistelmää hepatiitti C -infektion hoitoon.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottaminen muiden didanosiinia sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon):** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin otto muiden didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiinipitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohappoasidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiinia samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviiriin ja didanosiinien yhdistelmällä.

→ **Kerro lääkärille**, jos käytät näitä lääkkeitä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

## Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz ruuan ja juoman kanssa

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

## Raskaus ja imetys

**Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.**

Jos olet ottanut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

- **Älä imetä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -hoidon aikana**, sillä tämän lääkkeen vaikuttavat aineet erittyvät äidinmaitoon.
- Imettämistä ei suositella HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.
- Jos imetät tai harkitset imettämistä, **keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian**.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -hoidon aikana, **älä aja** äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

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.

### Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

### 3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia otetaan

- **Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

#### Suositteltu annos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-infektion hoitoon on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

#### Suositteltu Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz-annos HIV-tartunnan riskin pienentämiseen on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, muserra tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.

- **Ota aina lääkärin määräämä annos** varmistaaksesi, että lääkahoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään.
- **Jos saat hoitoa HIV-infektioon**, lääkäri määrää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.
- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-tartunnan riskin pienentämiseen**, ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n muihin ihmisiin tartuttamisen estämisestä.

### **Jos otat enemmän Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia 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. Pidä lääkepakkaus mukanas, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

### **Jos unohtat ottaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia**

On tärkeää, ettei Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -annoksia jää ottamatta.

### **Jos annos jää väliin**

- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin kuluessa** tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruuan kanssa niin pian kuin mahdollista. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.
- **Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin tai pidemmän ajan kuluttua** tavallisesta lääkkeenottoajasta, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos mieluiten ruuan kanssa tavalliseen aikaan.

**Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamisen jälkeen**, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamisesta.

### **Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottoa**

- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-infektion hoitoon**, tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää lääkärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.
- **Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia HIV-infektion riskin pienentämiseen**, älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista tai jätä annoksia väliin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.

→ **Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.**

**Jos sinulla on hepatiitti B -infektio**, on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz -hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon lopettamista ei suositella joillakin potilailla, joiden maksasairaus on pitkälle edennyt tai joilla on kirroosi, sillä se voi johtaa hepatiitin pahenemiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.

→ **Kerro lääkärille välittömästi** uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Mahdolliset vakavat haittavaikutukset:**

- **Maitohappoasidoosi** (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen mutta mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus. Maitohappoasidoosia esiintyy enemmän naisilla, etenkin ylipainoisilla naisilla, ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Seuraavat voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
  - syvä, nopea hengitys
  - uneliaisuus
  - pahoinvointi, oksentelu
  - vatsakipu.

→ **Jos epäilet, että sinulla on maitohappoasidoosi, hakeudu välittömästi hoitoon.**

- **Kaikki tulehdusten ja infektioiden merkit.** Joillakin potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin todettu opportunistisia infektioita (heikkoon immuunijärjestelmään liittyviä infektioita), aiempien infektioiden tulehdusten merkkejä ja oireita voi ilmetä pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy paremmin taistelemaan infektioita vastaan, joita on voinut olla ilman näkyviä oireita.
- **Autoimmuunisairauksia**, joissa immuunijärjestelmä hyökkää terveitä kudoksia vastaan, saattaa myös ilmetä, kun aloitat lääkkeiden käytön HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairauksia saattaa ilmetä useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta. Tarkkaile kaikkia infektio-oireita ja muita oireita, joita ovat esimerkiksi:
  - lihasheikkous
  - käsistä ja jaloista alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous
  - sydämentykytys, vapina tai hyperaktiivisuus.

→ **Jos havaitset näitä tai muita tulehdus- tai infektio-oireita, hakeudu välittömästi hoitoon.**

##### **Mahdolliset haittavaikutukset:**

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

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikkouden tunne.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kohonnut kreatiiniinikinaasi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- kipu, vatsakipu
- univaikkeudet, epänormaalit unet

- ruoansulatusongelmat, jotka ilmenevät epämiellyttävänä olona aterioiden jälkeen, vatsan turvotus, ilmavaivat
- ihottumat (mukaan lukien punaiset pilkut tai läiskät, joihin joskus liittyy rakkuloita ja ihon turvotusta), jotka saattavat olla allergisia reaktioita, kutina, ihon värimuutokset kuten läikyksä ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyörtyys
- luukato.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- alhaisia valkoverisolumääriä (alhainen valkoverisolumäärä voi lisätä infektioherkkyyttäsi)
- kohonneita triglyseridiarvoja (rasvahapot), kohonneita veren sappineste- tai sokerimääriä
- maksan ja haiman toimintahäiriöitä.

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

- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- anemia (alhainen punaverisolumäärä)
- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous, joita voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

*Kokeet voivat myös osoittaa:*

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamuutoksia.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- maitohappoasidoosi (ks. *Mahdolliset vakavat haittavaikutukset*)
- rasvamaksa
- maksatulehduksen aiheuttama ihon tai silmien keltaisuus, kutina tai haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- munuaistulehdus, runsasvirtsaus ja janon tunne, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten tubulussolujen vaurioituminen
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin)
- selkäkipu johtuen munuaisongelmista.

Munuaisten tubulussolujen vaurioitumiseen saattaa liittyä lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista.

→ **Jos havaitset näitä haittavaikutuksia tai haittavaikutukset muuttuvat vakaviksi, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **Luusto-ongelmat.** Joillekin retroviruslääkkeiden yhdistelmiä, esimerkiksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozia, käyttäville potilaille voi kehittyä *osteonekroosiksi* kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuoleminen, joka johtuu veren kulun estymisestä luuhun). Tämän tyyppisen lääkkeen pitkäaikainen käyttö, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, heikko immuunijärjestelmä ja ylipaino saattavat olla tämän sairauden riskitekijöitä. Osteonekroosin oireita ovat:
  - niveljäykkyys
  - nivelsärky ja -kipu (etenkin lonkissa, polvissa ja olkapäissä)
  - liikkumisvaikeudet.

→ **Jos havaitset näitä oireita, kerro niistä lääkärille.**



HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja glukoosiarvot voivat nousta. Se liittyy osittain parantuneeseen terveydentilaan ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen osalta joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri selvittää testeillä nämä muutokset.

### **Muut vaikutukset lapsilla**

- Emtrisitabiinia saaneilla lapsilla on ilmennyt hyvin yleisenä haittavaikutuksena ihon värimuutoksia, kuten
    - ihon läiskittäistä tummumista.
  - Lapsilla ilmeni yleisesti punasolujen vähäisyyttä (anemiaa).
    - Tämä saattaa aiheuttaa lapselle väsymystä tai hengästymistä.
- **Jos havaitset jonkin näistä oireista, kerro niistä lääkärille.**

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandozin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tablettipurkki:

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu purkki on käytettävä 30 päivän kuluessa.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 30 °C.

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

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

### **Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia.
- Muut apuaineet ovat:  
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti.  
Tabletin päällyste: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, indigokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz on sininen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, kooltaan noin 19 mm x 9 mm, jonka yhdellä puolella on merkintä "H" ja toisella puolella merkintä "E29".

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavilla OPA-Alumiini-PVC/Alumiini-läpipainolevyissä ja valkoisessa, läpinäkymättömässä, 30 tabletin HDPE-tablettipurkissa, jossa on valkoinen, läpinäkymätön, lapsiturvallinen polypropyleenikorkki. Tablettipurkki sisältää silikageelikuivausainekapselin, joka on pidettävä purkissa, koska se suojaa tabletteja.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavilla:

Tablettipurkit, jotka sisältävät 30, 60 (2 x 30) tai 90 (3 x 30) kalvopäällysteistä tablettia, jotka on pakattu pahviseen ulkopakkaukseen.

Läpipainolevyt, jotka sisältävät 10, 30, 60 ja 90 kalvopäällysteistä tablettia, jotka on pakattu pahviseen ulkopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

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

*Valmistaja:*

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

tai

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

21.05.2024

## Bipacksedel: Information till användaren

### Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg filmdrageade tabletter

emtricitabin/tenofovirdisoproxil

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

#### 1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz är och vad det används för

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz innehåller två aktiva substanser, *emtricitabin* och *tenofovirdisoproxil*.** Båda dessa aktiva substanser är *antiretrovirala* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp* och tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*. Båda kallas emellertid allmänt NRTIer och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion (förökning).

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
  - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz kan användas i stället för separat administrering av emtricitabin och tenofovirdisoproxil i samma doser.

**Detta läkemedel botar inte hiv-infektion.** Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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.

Emtricitabin och tenofovirdisoproxil som finns i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz

**Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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, ska du informera din läkare omedelbart.**

**Innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för att minska risken för att få hiv:**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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
    - nattsvevning
    - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.
- **Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.

### Varningar och försiktighet

**Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för att minska risken för att få hiv:**

- Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:**

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz eller, om du redan har hiv, att ta tablettorna mindre ofta. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta 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 skelettsmärta eller frakturer.

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

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz. Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, *“Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz”*.
- **Tala med din läkare om du är över 65 år.** Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.
- **Tala med din läkare om du har laktosintolerans** (se *“Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz innehåller laktos”* senare i detta avsnitt).

### **Barn och ungdomar**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz ska inte användas hos barn under 12 år.

### **Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz**

**Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz** om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil, eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

#### **Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz med andra läkemedel som kan skada**

**njurarna:** det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar några sådana läkemedel, inklusive:

- aminoglykosider (mot bakteriell infektion)
- amfotericin B (mot svampinfektion)
- foskarnet (mot virusinfektion)
- ganciklovir (mot virusinfektion)
- pentamidin (mot infektioner)
- vankomycin (mot bakteriell infektion)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- cidofovir (mot virusinfektion)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).

Om du tar andra antivirala läkemedel, så kallade proteashämmare, för behandling mot hiv kan din läkare komma att ordinera blodprover för att noggrant övervaka din njurfunktion.

**Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om du tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

**Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz med andra läkemedel som innehåller didanosin (för behandling mot hiv-infektion):** Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celldatalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

→ **Tala om för läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

#### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz med mat och dryck**

- När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz tas tillsammans med föda.

#### **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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

- **Amma inte under behandling med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.** Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölks.
- Amning rekommenderas inte för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion 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**

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz kan orsaka yrsel. **Kör inte bil** och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.

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.

### **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz innehåller laktos och natrium**

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

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

### **3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz**

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

#### **Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för att minska risken för att få hiv,** ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil 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. Spara ytterkartongen eller burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

### **Om du har glömt att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz**

Det är viktigt att du inte missar någon dos med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.

#### **Om du missar en dos**

- **Om du märker det inom 12 timmar från den tid** då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, ta tablett, 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz**, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz.

#### **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz**

- **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för behandling av hiv-infektion**, om du slutar ta tabletterna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minska.
  - **Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz för att minska risken för att få hiv**, sluta inte ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz eller missa några doser. Om du slutar använda Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.
- **Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz utan att först kontakta din läkare.**

**Om du har kronisk hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz-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 hepatiten 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

*Prover kan också visa:*

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatininas.

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

- smärta, buksmärta
- sömnsvärigheter, 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- laktacidosis (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.**

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz 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 symtom.**

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tablettburk:

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Öppnad burk ska användas inom 30 dagar.

Blister:

Förvaras vid högst 30 °C.

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.  
Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil.
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärnä: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, pregelatiniserad majsstärkelse, laktosmonohydrat.  
Tablettdragering: hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin (E132).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz är en blå, kapselformad, filmdragerad tablett, med dimensionerna cirka 19 mm x 9 mm, märkta på ena sidan med "H" och på andra sidan med "E29".

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Sandoz tillhandahålls i OPA-aluminium-PVC/aluminium-blistarförpackningar och i vit, ogenomskinlig, HDPE-burk (som innehåller 30 tabletter) med vit, ogenomskinlig, barnskyddande polypropenskruvkork. Burken innehåller torkmedel (silicagelkapsel) som måste finnas i flaskan för att skydda tabletterna.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Ytterkartonger som innehåller burk med 30, 60 (2 burkar med 30) eller 90 (3 burkar med 30) filmdragerade tabletter.

Ytterkartonger som innehåller blisterkarta med 10, 30, 60 och 90 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*

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta  
eller

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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

21.05.2024