

Indlægsseddel: Information til patienten

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
3. Sådan skal du tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til at behandle human immundefekt virus (hiv)-infektion:

- Efavirenz er en ikke-nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NNRTI).
- Emtricitabin er en nukleosid revers transkriptase-hæmmer (NRTI).
- Tenofovir er en nukleotid revers transkriptase-hæmmer (NtRTI).

Hvert af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for at virus kan formere sig.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark er til behandling af Human Immundefekt Virus (hiv)-infektion hos voksne i alderen 18 år og derover, som tidligere er blevet behandlet med anden antiretroviral medicin, og hvis hiv-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne behøver ikke at have være udsat for, at en tidligere hiv-behandling ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark (angivet i punkt 6).
- **hvis du har alvorlig leversygdom.**
- **hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval, som giver høj risiko for alvorlige problemer med hjerterytmen (Torsade de Pointes).**
- hvis et familiemedlem (forældre, bedsteforældre, brødre eller søstre) pludseligt er afgået ved døden på grund af et hjerteproblem eller blev født med hjerteproblemer.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har et højt eller lavt indhold af elektrolytter, såsom kalium eller magnesium, i blodet.
- **hvis du i øjeblikket** tager et eller flere af følgende lægemidler (se også “Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark”):
 - **astemizol eller terfenadin** (mod høfeber eller andre allergier)
 - **bepriidil** (mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (mod halsbrand)
 - **elbasvir/grazoprevir** (mod hepatitis C)
 - **ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (sove medicin)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller clomipramin** (mod visse sindstilstande)
 - **perikon** (*Hypericum perforatum*) (naturlægemiddel mod depression og angst)
 - **voriconazol** (mod svampeinfektioner)
 - **flecainid, metoprolol** (mod uregelmæssigt hjerteslag)
 - **visse antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **triazol-svampemidler**
 - **visse midler mod malaria**
 - **methadon** (medicin til behandling af stofmisbrug)

→Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du straks fortælle det til din læge. At tage disse lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan give alvorlige eller livstruende bivirkninger eller stoppe den hensigtsmæssige virkning af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

- **Du kan stadig smitte andre med hiv**, når du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral behandling. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer. Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektion. Du kan stadig få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion, selvom du tager dette lægemiddel.
- Du skal fortsat være i behandling hos din læge, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **Hvis du tager andre lægemidler**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil. Du bør ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark sammen med nogle af disse lægemidler.

- **Hvis du har eller har haft en nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at der er problemer med dine nyrer. Dette lægemiddel bør ikke anvendes, hvis du har moderat til alvorlig nyresygdom.
 - Dette lægemiddel kan påvirke dine nyrer. Før du starter på behandlingen, kan din læge bede om blodprøver til at vurdere din nyrefunktion. Lægen kan også bede om blodprøver under behandlingen for at kontrollere dine nyrer.
 - Dette lægemiddel tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade dine nyrer (se *Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark*). Hvis dette er uundgåeligt, vil din læge kontrollere din nyrefunktion en gang om ugen.
 - **Hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**
 - **Hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stof- eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til din læge, hvis du føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se punkt 4, *Bivirkninger*).
 - **Hvis du tidligere har haft kramper (krampeanfald)**, eller hvis du får krampestillende behandling med f.eks. carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere indholdet af krampestillende medicin i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Lægen kan give dig et andet krampestillende lægemiddel.
 - **Hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder kronisk aktiv hepatitis.** Patienter med leversygdom, herunder kronisk hepatitis B eller C, som er i behandling med antiretroviral kombinationsmedicin, har større risiko for alvorlige eller måske livstruende leverproblemer. Din læge vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer, eller kan skifte dig til anden medicin. **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark** (se punkt 2 ovenfor, *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark*).
- Hvis du har en hepatitis B-infektion, vil din læge nøje overveje hvilken behandling, der er den bedste for dig. Tenofovirdisoproxil og emtricitabin, to af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, har en vis virkning mod hepatitis B-virus, selvom emtricitabin ikke er godkendt til behandling af hepatitis B-infektion. Symptomerne på din hepatitis kan blive værre, efter du er holdt med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Din læge kan så tage blodprøver med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, hvordan din lever fungerer (se punkt 3, *Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark*).
- Uanset om du tidligere har haft en leversygdom, vil din læge overveje at tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer.
 - **Hvis du er over 65 år.** Kun et utilstrækkeligt antal patienter over 65 år er blevet undersøgt. Hvis du er over 65 år og har fået ordineret Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, vil din læge overvåge dig nøje.
- **Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, skal du holde øje med:**

- **Tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, koncentrationsbesvær eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte i løbet af de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder som regel efter de første 2-4 uger.
- **Tegn på hududslæt.** Dette lægemiddel kan give hududslæt. Hvis du ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal du stoppe med at tage lægemidlet og straks fortælle det til lægen. Hvis du har haft udslæt, mens du tog en anden NNRTI, kan der være større risiko for, at du får udslæt med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.
- **Tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft følgesygdomme (opportunistiske infektioner), kan tegn og symptomer på betændelse fra de tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du omgående fortælle det til din læge.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Hvor længe den antiretrovirale kombinationsbehandling varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar, samt højere Body Mass Index (BMI). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især i hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Knogleproblemer (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (tubulære celler) (se punkt 4, *Bivirkninger*). Fortæl din læge, hvis du har knoglesmerter eller knoglebrud.

Tenofovirdisoproxil (et af stofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark) kan også forårsage tab af knoglemasse. Det mest udprægede knogletab blev set i kliniske studier, hvor patienter blev behandlet med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

Tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter er generelt set uvis.

Fortæl din læge, hvis du ved, at du lider af osteoporose. Patienter med osteoporose har højere risiko for knoglebrud.

Børn og unge

- **Giv ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark til børn og unge under 18 år.** Brug af efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil til børn og unge er ikke blevet undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Du må ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark sammen med visse lægemidler. Disse lægemidler er nævnt under *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark* i begyndelsen af punkt 2. De omfatter nogle almindelige lægemidler og nogle naturlægemidler (herunder perikon), som kan forårsage alvorlige interaktioner.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du bør heller ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark sammen med anden medicin, der indeholder efavirenz (medmindre din læge anbefaler det), emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det din læge, hvis du tager anden medicin, som kan skade dine nyrer, f.eks.:

- aminoglykosider, vancomycin (mod bakterieinfektioner)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
- amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
- interleukin-2 (mod kræft)
- non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan påvirke virkningen af anden medicin, herunder naturlægemidler med Ginkgo biloba-ekstrakt (tempeltræ-ekstrakt). Dette kan betyde, at mængden af efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil eller anden medicin i blodet kan blive påvirket. Dette kan stoppe den hensigtsmæssige virkning af din medicin eller forværre eventuelle bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt for lægen at justere din dosis eller kontrollere indholdet i blodet. **Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende:**

- **Medicin der indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark sammen med andre antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er set sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil blev indtaget samtidigt med didanosin. Din læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle dig med medicin, der indeholder tenofovir og didanosin.
- **Anden medicin der bruges mod hiv-infektion:** Følgende proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller atazanavir eller saquinavir, der er forstærket med ritonavir. Din læge kan overveje at give dig anden medicin eller ændre dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det også til din læge, hvis du tager maraviroc.
- **Medicin til behandling af hepatitis C-virusinfektion:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicin til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (kaldet statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Din læge vil kontrollere kolesterolindholdet og overveje at ændre din statindosis, hvis det er nødvendigt.
- **Medicin til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende medicin):** carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan nedsætte mængden af den krampestillende medicin i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz, der er et af de aktive stoffer i efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil, i blodet. Din læge kan måske finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet krampestillende lægemiddel.
- **Medicin til behandling af bakterieinfektioner**, herunder tuberkulose og aids-relaterede mykobakterier: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Din læge kan finde det nødvendigt at ændre

din dosis eller give dig et andet antibiotikum. Desuden kan lægen overveje at give dig en højere dosis efavirenz til behandling af din hiv-infektion.

- **Medicin til behandling af svampeinfektioner (svampemiddel):** itraconazol eller posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan nedsætte mængden af itraconazol eller af posaconazol i blodet. Din læge kan finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet svampemiddel.
- **Medicin til behandling af malaria:** atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin i blodet.
- **Hormonal prævention, såsom p-piller, injiceret prævention (for eksempel Depo-Provera) eller præventivt implantat (for eksempel Implanon):** Du skal også anvende pålidelig barriereprævention (se *Graviditet og amning*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan forårsage, at hormonale præventionsmidler ikke virker så godt. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, mens de anvendte et præventivt implantat, selvom det ikke er blevet fastslået, at behandlingen med efavirenz forårsagede, at præventionen svigtede.
- **Sertralin**, medicin til behandling af depression, fordi din læge kan finde det nødvendigt at ændre din sertralindosis.
- **Bupropion**, medicin til behandling af depression eller til at hjælpe dig med at holde op med at ryge, fordi din læge kan finde det nødvendigt at ændre din bupropiondosis.
- **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumkanalblokkere):** Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, kan din læge finde det nødvendigt at ændre din dosis af calciumkanalblokkeren.
- **Medicin, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppresiva),** såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når du begynder eller ophører med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, vil din læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i dit blod og vil måske justere dosis.
- **Warfarin eller acenocoumarol** (medicin, der anvendes til at hindre dannelse af blodpropper): Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis af warfarin eller acenocoumarol.
- **Ginkgo biloba-ekstrakt** (tempeltræ-ekstrakt, et naturlægemiddel).
- **Metamizol**, et lægemiddel til behandling af smerter og feber.
- **Praziquantel**, et lægemiddel til behandling af visse parasitære infektioner.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark og i 12 uger derefter. Din læge kan bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, før du starter behandling med efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil.

Hvis du kan blive gravid, er det nødvendigt, at du bruger en pålidelig form for barriereprævention (f.eks. kondom) sammen med andre former for prævention, herunder p-piller eller andre hormonale

præventionsmidler (f.eks. implantat, injektion), **mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark**. Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil, kan blive i blodet i et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør du fortsætte med at tage præventive forholdsregler, som nævnt ovenfor, i 12 uger efter du er holdt op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

Kontakt straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid, må du kun tage dette lægemiddel, hvis du og din læge beslutter, at det er klart nødvendigt.

Der er set alvorlige misdannelser hos fostre fra dyr og hos nyfødte børn, hvis mødre blev behandlet med efavirenz under graviditeten.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du har taget dette lægemiddel under din graviditet, kan lægen anmode om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Du må ikke amme under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark. Både hiv og indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan gå over i modermælken og forårsage alvorlig skade på dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark kan forårsage svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsigheid. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

1 tablet om dagen taget gennem munden. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark bør tages på tom mave (sædvanligvis defineret som 1 time før eller 2 timer efter et måltid), helst ved sengetid. Dette kan gøre nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsigheid) mindre generende. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark skal sluges hel sammen med vand.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark skal tages hver dag.

Hvis din læge beslutter at stoppe behandlingen med et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, kan du få efavirenz, emtricitabin og/eller tenofovirdisoproxil hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af din hiv-infektion.

Hvis du har taget for meget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag tabletbeholderen med, så lægen kan se, hvad du har taget.

Hvis du kommer til at tage for mange efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil-tabletter, kan du have en forhøjet risiko for at få bivirkninger med dette lægemiddel (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Hvis du har glemt at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark over.

Hvis du - inden for 12 timer efter, dosis normalt tages - kommer i tanker om, at du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis det næsten allerede er tidspunktet (mindre end 12 timer før) din næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis på det normale tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du kaster op (inden for 1 time efter du har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark), bør du tage en ny tablet. Vent ikke til tidspunktet for din næste dosis. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end 1 time efter, du tog Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark.

Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Hold ikke op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark uden at tale med din læge. Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark, kan det have alvorlig indvirkning på, hvordan du reagerer på fremtidig behandling. Hvis du holder op med at tage lægemidlet, skal du kontakte din læge, før du begynder at tage efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil-tabletter igen. Lægen kan overveje at give dig de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark hver for sig, hvis du har problemer eller det er nødvendigt at justere din dosis.

Når dine Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-tabletter er ved at slippe op, skal du hente mere hos din læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicinindtagelsen standses, selv i kort tid. Virusset kan derved blive vanskeligere at behandle.

Hvis du både har hiv-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at stoppe behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark uden at tale med din læge først. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret, efter de er holdt op med at tage emtricitabin eller tenofoviridisoproxil (to af de tre aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark). Hvis behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark ophører, vil din læge muligvis anbefale, at du genoptager behandlingen af hepatitis B. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i 4 måneder efter ophør med behandlingen for at kontrollere, hvordan din lever fungerer. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af din hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, især hvis det drejer sig om symptomer, som du forbinder med hepatitis B-infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider (fedtstoffer) og glukose (sukker) i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil,

og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige alvorlige bivirkninger: Tal straks med lægen

- **Laktatacidose** (overskud af mælkesyre i blodet) er en **sjælden** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter), men alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Følgende bivirkninger kan være tegn på laktatacidose:
 - dyb, hurtig vejrtrækning
 - træthed
 - kvalme, opkastning og mavesmerter.

→Hvis du tror, du kan have laktatacidose, skal du straks kontakte lægen.

Andre mulige alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, se punkt 2)
- hævelse af ansigtet, læberne, tungen eller svælget
- vrede, selvmordstanker, mærkelige tanker, paranoia, ude af stand til at tænke klart, humørpåvirkning, se og høre ting som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), selvmordsforsøg, personlighedsændring (psykoser), katatoni (en tilstand, hvor patienten ikke kan bevæge sig eller tale i et stykke tid).
- mavesmerter fremkaldt af betændelse i bugspytkirtlen
- glemsomhed, forvirring, krampeanfald, usammenhængende tale, rysten (tremor)
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter fremkaldt af betændelse i leveren
- beskadigelse af de tubulære celler i nyrene.

Psyriske bivirkninger, ud over de ovenfor nævnte, omfatter vrangforestillinger og neuroser. Nogle patienter har begået selvmord. Disse problemer synes at forekomme oftere hos personer, der tidligere har haft en psykisk sygdom. Kontakt altid straks din læge, hvis du får disse symptomer.

Bivirkninger, som påvirker leveren: Hvis du også har en hepatitis B-virusinfektion, kan du komme ud for en forværring af din hepatitis efter behandlingsophør (se punkt 3).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- leversvigt, som i nogle tilfælde medfører død eller levertransplantation. De fleste tilfælde forekom hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har været nogle få indberetninger fra patienter uden allerede eksisterende leversygdom
- nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig
- smerter i ryggen forårsaget af nyreproblemer herunder nyresvigt. Din læge vil måske tage blodprøver for at se, om nyrene fungerer ordentligt
- kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), som kan forekomme på grund af beskadigelse af de tubulære celler i nyrene
- fedtlever.

→Hvis du tror, at du kan have en af disse alvorlige bivirkninger, skal du tale med lægen.

Hyppigste bivirkninger

De følgende bivirkninger er **meget almindelige** (kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkastning
- udslæt (herunder røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer og hævelse af huden), som kan være en allergisk reaktion

- svaghedsfølelse.

Prøver kan også vise:

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- øget indhold af kreatinkinase i blodet som kan medføre muskelsmerter og -svaghed

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- allergiske reaktioner
- koordinations- og balanceproblemer
- føle sig bekymret eller nedtrykt
- søvnbesvær, unormale drømme, koncentrationsbesvær, døsighed
- smerter, mavesmerter
- fordøjelsesproblemer som medfører ubehag efter måltider, oppustethed, øget luftafgang fra tarmen
- appetitløshed
- træthed
- kløe
- ændringer i hudfarve herunder pletvis mørkfarvning af huden, ofte begyndende på hænder og fødder.

Prøver kan også vise:

- lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner)
- problemer med lever og bugspytkirtel
- forhøjet indhold af fedtsyrer (triglycerider), bilirubin eller sukker i blodet.

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter):

- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller -svaghed
- blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed), piben, ringen eller anden vedblivende støj i ørerne
- sløret syn
- kuldegysninger
- brystforstørrelse hos mænd
- nedsat sexlyst
- ansigtsrødme
- mundtørhed
- øget appetit.

Prøver kan også vise:

- nedsat kalium i blodet
- forhøjet kreatinin i blodet
- proteiner i urinen
- forhøjet kolesterol i blodet.

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat kalium- eller fosfatniveau i blodet kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter):

- kløende udslæt på huden fremkaldt af en reaktion på sollys.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder:

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-filmovertrukket tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat, pregelatineret stivelse, isopropylalkohol. Se punkt 2 ”Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark indeholder natrium”.
- Øvrige indholdsstoffer i tablettens filmovertræk: polyvinylalkohol delvis hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol, talcum (E553b), rød jernoxid (E172), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark-filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede, bikonvekse, filmovertrukne tabletter præget med ”CL 81” på den ene side og glatte på den anden side (ca. 20,3 mm x 10,7 mm). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark fås i beholdere med 30 og 90 tabletter med silicagel-tørremiddel. Tørremidlet må ikke sluges.

Fås i følgende pakningsstørrelser: Ydre kartonner indeholdende 1 beholder med 30 filmovertrukne tabletter og 90 (3 beholdere med 30 & 1 beholder med 90 filmovertrukne tabletter) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, 211 15 Malmö, Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Holland, Sverige: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark

Spanien : Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxilo Glenmark

Tyskland: Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Glenmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 09/2022