

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pifeltro[®] 100 mg filmovertukne tabletter

doravirin

DK193634P99-A1.0

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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 Pifeltro
3. Sådan skal du tage Pifeltro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Pifeltro er

Pifeltro anvendes til behandling af infektion med hiv ('humant immundefekt-virus'). Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes 'antiretrovirale lægemidler'.

Pifeltro indeholder det aktive stof doravirin — en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI).

Anvendelse

Pifeltro anvendes til behandling af hiv-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år og derover, som vejer mindst 35 kg. Hiv er det virus, der forårsager aids ('erhvervet immundefektsyndrom'). Du må ikke tage Pifeltro, hvis lægen har fortalt dig, at det virus, som forårsager din infektion, er resistent (modstandsdygtigt) over for doravirin.

Pifeltro skal anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv.

Virkning

Når Pifeltro anvendes sammen med andre lægemidler, virker det ved at hæmme hiv-virusets evne til at formere sig (lave kopier af sig selv) i kroppen. Dette hjælper med at:

- nedsætte mængden af hiv i dit blod (dette kaldes din 'virusmængde')
- øge antallet af en slags hvide blodlegemer, der kaldes 'CD4⁺ T-celler'. Dette kan gøre dit immunforsvar stærkere og kan nedsætte din risiko for tidlig død eller for at få infektioner, som følge af at dit immunforsvar er svækket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pifeltro

Tag ikke Pifeltro

- hvis du er allergisk over for doravirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pifeltro (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:
 - carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (lægemidler mod krampeanfald)
 - rifampicin, rifapentin (lægemidler mod tuberkulose)
 - perikon (*Hypericum perforatum*, et naturlægemiddel mod depression og angst) eller lægemidler, der indeholder perikon
 - mitotan (et lægemiddel til behandling af kræft)
 - enzalutamid (et lægemiddel til behandling af prostatakræft)
 - lumacaftor (et lægemiddel til behandling af cystisk fibrose).

Tag ikke Pifeltro, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Pifeltro. Se også punktet “Brug af andre lægemidler sammen med Pifeltro”.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Pifeltro.

Alvorlige hudreaktioner

Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse, i forbindelse med behandling med Pifeltro. Stop behandling med Pifeltro og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af de symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Immunreaktiveringssyndrom

Dette kan opstå, når du begynder at tage en hvilken som helst hiv-medicin, herunder dette lægemiddel. Dit immunforsvar kan blive stærkere og begynde at bekæmpe infektioner, der har været skjult i din krop i lang tid. Fortæl det straks til lægen, hvis du begynder at få nye symptomer, efter at du er startet med din hiv-medicin.

Autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) kan også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme 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.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år eller børn, som vejer under 35 kg.

Anvendelse af Pifeltro til børn under 12 år eller børn, som vejer under 35 kg, er endnu ikke undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Pifeltro

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Årsagen er, at andre lægemidler kan påvirke, hvordan Pifeltro virker, og Pifeltro kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker.

Der er visse lægemidler, som du ikke må tage sammen med Pifeltro. Se listen under punktet “Tag ikke Pifeltro”.

Kontakt lægen, før du tager følgende lægemidler sammen med Pifeltro, da lægen kan blive nødt til at ændre på dosis af din medicin:

- bosentan (et lægemiddel til behandling af lungesygdom)
- dabrafenib (et lægemiddel til behandling af hudkræft)
- lesinurad (et lægemiddel til behandling af urinsyre)
- modafinil (et lægemiddel til behandling af overdreven søvnighed)
- nafcillin (et lægemiddel til behandling af visse bakterieinfektioner)
- rifabutin (et lægemiddel til behandling af visse bakterieinfektioner, f.eks. tuberkulose)
- telotristatethyl (et lægemiddel til behandling af diarré hos personer med karcinoidsyndrom)
- thioridazin (et lægemiddel til behandling af psykiske lidelser såsom skizofreni).

Hvis lægen beslutter, at du skal tage disse lægemidler sammen med Pifeltro, skal du tage 1 tablet Pifeltro to gange dagligt (med ca. 12 timers mellemrum).

Det kan være nødvendigt for lægen at kontrollere medicinindholdet i blodet eller holde øje med, om du får bivirkninger, hvis du tager følgende lægemidler sammen med Pifeltro:

- sirolimus (et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere din krops immunrespons efter en transplantation)
- tacrolimus (et lægemiddel, der anvendes til at kontrollere din krops immunrespons efter en transplantation).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds om risici og fordele ved at tage Pifeltro. Det bør undgås at anvende dette lægemiddel under graviditet. Dette skyldes, at det ikke er undersøgt under graviditet, og det er ukendt, om det kan skade dit ufødte barn, mens du er gravid.

Amning anbefales ikke hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, når du fører motorkøretøj, kører på cykel eller betjener maskiner, hvis du føler dig træt, svimmel eller søvnig, efter at du har taget dette lægemiddel.

Pifeltro indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (lactose).

3. Sådan skal du tage Pifeltro

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Lægemidlet skal anvendes i kombination med andre lægemidler mod hiv.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er 1 tablet en gang dagligt. Hvis du tager visse lægemidler, kan lægen blive nødt til at ændre den mængde doravirin, du tager. Se punktet "Brug af andre lægemidler sammen med Pifeltro" for en liste over lægemidler.

Sådan skal du tage dette lægemiddel

- Slug tabletten hel (du må ikke knuse eller tygge tabletten).
- Dette lægemiddel kan tages med mad eller mellem måltiderne.

Hvis du har taget for meget Pifeltro

Du må ikke tage mere end den anbefalede dosis. Hvis du kommer til at tage mere, skal du kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Pifeltro

- Det er vigtigt, at du ikke glemmer eller springer doser af dette lægemiddel over.
- Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis din næste dosis imidlertid skal tages inden for 12 timer, så spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter din behandling som før.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du holder op med at tage Pifeltro

Sørg for ikke at løbe tør for dette lægemiddel. Forny din recept, eller kontakt lægen, inden du løber tør.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at have talt med lægen.

Stop behandling med Pifeltro og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer: rødlige ikke-hævede, mållignende eller cirkulære pletter på maven, ofte med centrale blærer, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan forekomme efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse). Hyppigheden af disse reaktioner kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

Andre bivirkninger, som kan forekomme

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- unormale drømme, søvnbesvær (søvnløshed)
- hovedpine, svimmelhed, søvnighed
- kvalme, diarré, mavesmerter, opkastning, luft i maven (flatulens)
- udslæt
- træthedsfølelse.

Blodprøver kan også vise:

- øget indhold af leverenzzymer (ALAT).

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- mareridt, depression, angst, irritabilitet, forvirring, selvmordstanker
- koncentrationsbesvær, hukommelsesproblemer, prikken og snurren i hænder og fødder, muskelstivhed, dårlig søvnkvalitet
- højt blodtryk
- forstoppelse, mavegener, hævet eller oppustet mave (abdominal distension), fordøjelsesproblemer, blød afføring, mavekramper
- kløe
- muskelsmerter, ledsmerter
- svaghedsfølelse, generel følelse af ubehag.

Blodprøver kan også vise:

- nedsat indhold af fosfat
- forhøjet indhold af leverenzzymer (ASAT)

- forhøjet indhold af lipase
- forhøjet indhold af amylase
- nedsat indhold af hæmoglobin.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer:

- aggression, hallucinationer, besvær med at tilpasse sig forandringer, humørsvingninger, søvngænger
- vejrtrækningsproblemer, forstørrede mandler
- følelse af ufuldstændig tømning efter afføring
- inflammation i huden på grund af allergi, rødme på kinder, næse, hage eller pande, buler eller bumser i ansigtet
- nyreskade, nyreproblemer, nyresten
- brystmerter, kuldefølelse, smerter, tørst.

Blodprøver kan også vise:

- nedsat indhold af magnesium
- forhøjet indhold af kreatinfosfokinase.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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

Danmark

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 flasken efter EXP. Lægemidlet skal anvendes inden for 35 dage efter første åbning af flasken.
- Flasken indeholder et tørremiddel, som beskytter tabletterne mod fugt. Lad tørremidlet blive i flasken og lad være med at kassere det, før du er færdig med at tage al medicinen.
- Hold flasken tæt tilsluttet for at beskytte mod fugt.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Afhensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pifeltro indeholder:

- Aktivt stof: doravirin 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium (E468), hypromelloseacetatsuccinat, lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og silica, kolloid vandfri (E551). Tabletterne er filmovertrukket med et overtræksmateriale med følgende indholdsstoffer: carnaubavoks (E903), hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171) og triacetin (E1518).

Udseende og pakningsstørrelser

Pifeltro fås som en hvid, oval, filmovertrukken tablet med virksomhedslogo og 700 præget på den ene side og uden prægning på den anden side.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

- 1 flaske med 30 filmovertrukne tabletter
- 90 filmovertrukne tabletter (3 flasker a 30 filmovertrukne tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Pifeltro® er et registreret varemærke, der tilhører Merck Sharp & Dohme LLC

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

MSD Danmark ApS Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.