

Indlægsseddel: Information til patienten

Prevymis® 240 mg filmovertrukne tabletter

Prevymis® 480 mg filmovertrukne tabletter

letermovir

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 Prevymis
3. Sådan skal du tage Prevymis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prevymis er et antiviralt (virusbekæmpende) receptpligtigt lægemiddel, der indeholder det aktive stof letermovir.

Prevymis er et lægemiddel til:

- voksne og børn der vejer mindst 15 kg, som for nylig har gennemgået en stamcelle (knoglemarvs)-transplantation.
- voksne og børn der vejer mindst 40 kg, som for nylig har gennemgået en nyretransplantation.

Lægemidlet hjælper med at forhindre, at du bliver syg af CMV ('cytomegalovirus').

CMV er en virus. Hos de fleste personer skader CMV-virus dem ikke. Hvis du har et svækket immunsystem, efter at du har gennemgået en stamcelletransplantation eller en nyretransplantation, kan du imidlertid have en høj risiko for CMV-sygdom.

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

Tag ikke Prevymis

- hvis du er allergisk over for letermovir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prevymis (angivet i punkt 6).
- hvis du tager et eller flere af disse lægemidler:
 - pimozid – anvendes mod Tourettes syndrom
 - sekalealkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin) – anvendes mod migrænehovedpiner.
- hvis du tager følgende naturlægemiddel:
 - perikon (*Hypericum perforatum*).

Tag ikke Prevymis, hvis noget af ovenstående gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du begynder at tage Prevymis.

Hvis du tager Prevymis sammen med ciclosporin, må du ikke tage følgende lægemidler:

- dabigatran – anvendes mod blodpropper
- atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin – mod forhøjet kolesterol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du også tager et lægemiddel mod forhøjet kolesterol (se listen over lægemidler i punktet “Brug af andre lægemidler sammen med Prevymis” nedenfor), skal du straks kontakte din læge, hvis du har uforklarlige muskelsmerter, især hvis du føler dig utilpas eller har feber. Det kan i så fald være nødvendigt at ændre din medicin eller din dosis. Se indlægssedlen for anden medicin, du får, for yderligere oplysninger.

Yderligere blodprøver kan være nødvendige for at monitorere følgende lægemidler:

- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus
- voriconazol.

Børn og unge

Prevymis må ikke anvendes til børn der vejer mindre end 5 kg og som har gennemgået en stamcelle (knoglemarvs)-transplantation, eller til børn der vejer mindre end 40 kg og som har fået en nyretransplantation. Dette skyldes, at Prevymis ikke er blevet undersøgt hos disse grupper.

Brug af andre lægemidler sammen med Prevymis

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Årsagen er, at Prevymis kan påvirke, hvordan andre lægemidler virker, og andre lægemidler kan påvirke, hvordan Prevymis virker. Lægen eller apotekspersonalet vil fortælle dig, om det er sikkert at tage Prevymis sammen med andre lægemidler.

Der er visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Prevymis (se listen under “Tag ikke Prevymis”).

Der er yderligere visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Prevymis og ciclosporin (se listen under “Hvis du tager Prevymis sammen med ciclosporin, må du ikke tage følgende lægemidler:”).

Fortæl det også til lægen, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Dette skyldes, at lægen kan blive nødt til at ændre på din medicin eller ændre på dosis af din medicin:

- alfentanil – mod stærke smerter
- fentanyl – mod stærke smerter
- quinidin – mod unormal hjerterytme
- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus – anvendes til at forebygge afstødning af transplantat
- voriconazol – mod svampeinfektioner
- statiner, f.eks. atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin – mod for højt kolesterol
- glyburid, repaglinid – mod for højt blodsukker
- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin – mod epileptiske anfald eller krampeanfald
- dabigatran, warfarin – anvendes som blodfortyndende middel eller mod blodpropper
- midazolam – anvendes som et beroligende middel (sedativ)
- amiodaron – anvendes til at afhjælpe uregelmæssig hjerterytme
- orale kontrceptive steroide – til prævention
- omeprazol, pantoprazol – mod mavesår eller andre maveproblemer
- nafcillin – mod bakterieinfektioner
- rifabutin, rifampicin – mod mykobakterielle infektioner
- thioridazin – mod psykiske forstyrrelser
- bosentan – mod højt blodtryk i blodkarrene i lungerne
- efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir – mod hiv
- modafinil – mod narkolepsi.

Du kan anmode lægen eller apotekspersonalet om en liste over de lægemidler, der kan interagere med Prevymis.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du tager dette lægemiddel. Prevymis anbefales ikke under graviditeten, da det ikke er undersøgt hos gravide. Det er ukendt, om Prevymis vil skade dit ufødte barn, mens du er gravid.

Amning

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du fortælle det til lægen, før du tager dette lægemiddel. Undlad at amme, mens du tager Prevymis. Det er ukendt, om Prevymis udskilles i modermælken og overføres til dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prevymis kan i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner (se punkt 4 "Bivirkninger" nedenfor). Nogle patienter har rapporteret træthedfølelse eller vertigo (svimmelhed) under behandlingen med Prevymis. Hvis du får nogle af disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før bivirkningerne er aftaget.

Prevymis indeholder lactose

Prevymis indeholder lactosemonohydrat. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Prevymis indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Prevymis

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

Så meget skal du tage

Din dosis af Prevymis afhænger af, hvor meget du vejer og om du også tager ciclosporin. Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter, du skal tage.

- Tag Prevymis efter lægens anvisning én gang om dagen.
- Tag Prevymis på samme tidspunkt hver dag.
- Tag medicinen med eller uden mad.

De anbefalede orale doser af Prevymis er listet i tabel 1 og tabel 2.

Tabel 1: De anbefalede doser af Prevymis filmovertrukne tabletter uden ciclosporin

Legemsvægt	Prevymis daglig oral dosis	Antal Prevymis tabletter én gang dagligt
30 kg og derover	480 mg	En 480 mg tablet eller To 240 mg tabletter
15 kg til mindre end 30 kg	240 mg	En 240 mg tablet

Tabel 2: De anbefalede doser af Prevymis filmovertrukne tabletter med ciclosporin

Legemsvægt	Prevymis daglig oral dosis	Antal Prevymis tabletter én gang dagligt
30 kg og derover	240 mg	En 240 mg tablet
15 kg til mindre end 30 kg	120 mg	Der henvises til indlægssedlen for Prevymis granulat i pose

Sådan skal du tage tabletterne

- Slug tabletten hel med vand. Du må ikke dele, knuse eller tygge tabletten, da disse administrationsmetoder ikke er blevet undersøgt.

Hvis du har taget for meget Prevymis

Hvis du har taget for meget Prevymis, skal du straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Prevymis

Det er meget vigtigt, at du ikke glemmer at tage eller springer doser af Prevymis over.

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det dog næsten er tid til den næste dosis, så spring den manglende dosis over. Tag din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis af Prevymis på samme tid som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Du må ikke holde op med at tage Prevymis

Du må ikke holde op med at tage Prevymis uden først at have talt med lægen. Sørg for ikke at løbe tør for Prevymis. Derved får lægemidlet de bedste betingelser for at forhindre, at du bliver syg af CMV, efter at du har gennemgået en stamcelletransplantation eller en nyretransplantation.

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.

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

- diarré
- kvalme
- opkastning.

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

- allergisk reaktion (overfølsomhed) – symptomerne kan omfatte hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, udslæt eller nældefeber, kløe, hævelse
- appetitløshed
- ændret smagssans
- hovedpine
- svimmelhed (vertigo)
- mavesmerter
- unormale prøveresultater for leverfunktion (dvs. forhøjede leverenzymværdier)
- muskelkrampe
- forhøjet kreatinin i blodet - fremgår af blodprøveresultater
- træthedsfølelse
- hævede hænder eller fødder.

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 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.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderkarton for at beskytte mod fugt.

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

Prevymis indeholder:

- Aktivt stof: letermovir. Hver filmovertrukken tablet indeholder 240 mg letermovir eller 480 mg letermovir.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne

Mikrokrystallinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468), povidon (E1201), kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk

Lactosemonohydrat, hypromellose (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul jernoxid (E172), rød jernoxid (kun til 480 mg tabletter) (E172), carnaubavoks (E903). Se punkt 2 "Prevymis indeholder lactose" og "Prevymis indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Prevymis 240 mg filmovertrukken tablet ("tablet") er en gul oval tablet præget med "591" på den ene side og virksomhedslogo på den anden side. Tabletten er 16,5 mm lang og 8,5 mm bred.

Prevymis 480 mg filmovertrukken tablet ("tablet") er en pink oval, bikonveks tablet præget med "595" på den ene side og virksomhedslogo på den anden side. Tabletten er 21,2 mm lang og 10,3 mm bred.

28x1 tabletterne er pakket i en karton, der indeholder perforerede enkeltdosisblisterkort (polyamid/aluminium/PVC-aluminium) (28 tabletter i alt).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

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