

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eviplera® 200 mg/25 mg/245 mg filmovertrukne tabletter emtricitabin/rilpivirin/tenofoviridisoproxil

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får 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 De vide, før De begynder at tage Eviplera
3. Sådan skal De tage Eviplera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eviplera indeholder tre aktive stoffer, der anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (hiv):

- Emtricitabin, en nukleosid revers transkriptasehæmmer (NRTI).
- Rilpivirin, en non-nukleosid revers transkriptasehæmmer (NNRTI).
- Tenofoviridisoproxil, en nukleotid revers transkriptasehæmmer (NtRTI).

Hvert af disse aktive stoffer, der også kaldes antiretroviral medicin, virker ved at påvirke et enzym (et protein, der kaldes 'revers transkriptase'), der er essentielt for, at virus kan mangfoldiggøres.

Eviplera nedsætter mængden af hiv i Deres krop. Dette vil forbedre Deres immunsystem og nedsætte risikoen for at udvikle sygdomme forbundet med hiv-infektionen.

Eviplera anvendes til behandling af infektion med humant immundefektvirus (hiv) hos voksne i alderen 18 år og derover.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Eviplera

Tag ikke Eviplera

- **Hvis De er overfølsom** over for emtricitabin, rilpivirin, tenofoviridisoproxil, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eviplera (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

→ Hvis dette gælder for Dem, skal De omgående fortælle Deres læge det.

- **Hvis De aktuelt tager nogle af de følgende former for medicin**
 - **carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin til behandling af epilepsi og til at forebygge krampeanfald)
 - **rifampicin og rifapentin** (anvendes til behandling af visse bakterieinfektioner, såsom tuberkulose)
 - **omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol** (protonpumpehæmmere, der er medicin til forebyggelse og behandling af mavesår, halsbrand, sure opstød (reflukssygdom))
 - **dexamethason** (et binyrebarkhormon, der anvendes til behandling af betændelse og til undertrykkelse af immunsystemet), når det tages gennem munden eller injiceres (undtagen som en enkelt dosisbehandling).
 - **præparater, der indeholder perikon** (*Hypericum perforatum*) (naturmedicin mod depression og angst)

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortsætte med at være under lægens opsyn, mens De tager Eviplera.

- Denne medicin kan ikke helbrede hiv-infektion. Mens De tager Eviplera, kan De stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.
- **Fortæl Deres læge, hvis De har haft en nyresygdom**, eller hvis undersøgelser har vist nyreproblemer. Eviplera kan have indvirkning på Deres nyrer. Før og under behandlingen kan Deres læge bestille blodprøver for at måle nyrefunktionen. Eviplera frarådes, hvis De har moderat til svær nyresygdom.

Eviplera tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade Deres nyrer (se *Brug af anden medicin sammen med Eviplera*). Hvis dette ikke kan undgås, vil Deres læge overvåge Deres nyrefunktion en gang om ugen.

- Fortæl Deres læge, hvis De lider af osteoporose, tidligere har haft knoglebrud, eller hvis De har problemer med Deres knogler.
- **Tal med lægen, hvis De har haft en leversygdom, herunder leverbetændelse (hepatitis).** Hiv-patienter med leversygdom (herunder kronisk hepatitis B eller C), som behandles med antiretrovirale lægemidler, har en højere risiko for alvorlige og potentielt dødelige leverkomplikationer. Hvis De har hepatitis B, vil Deres læge nøje overveje den bedste behandling til Dem. To af de aktive stoffer i Eviplera (tenofovirdisoproxil og emtricitabin) viser nogen aktivitet mod hepatitis B-virus. Hvis De har haft en leversygdom eller kronisk hepatitis B-infektion, kan Deres læge tage blodprøver for at overvåge leverfunktionen.

Hvis De har en hepatitis B-infektion, kan Deres leverproblemer blive værre, efter De holder op med at tage Eviplera. Det er vigtigt ikke at holde op med at tage Eviplera uden at tale med lægen: se punkt 3, *Hold ikke op med at tage Eviplera*.

- **Fortæl det straks til lægen og hold op med at tage Eviplera, hvis De udvikler hududslæt med følgende symptomer: feber, blærer, røde øjne og hævelse af ansigt, mund eller krop.** Dette kan blive alvorligt eller muligvis livstruende.
- **Tal med lægen, hvis De er over 65 år.** Der er ikke undersøgt tilstrækkeligt mange patienter over 65 år. Hvis De er over 65 år og får ordineret Eviplera, vil Deres læge overvåge Dem nøje.

Mens De tager Eviplera

Når De begynder med at tage Eviplera, skal De holde øje med:

- ethvert tegn på betændelse eller infektion
- 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 (de tubulære celler) (se pkt. 4, *Bivirkninger*). Fortæl Deres læge, hvis De har knoglesmerter eller brud.

Tenofovirdisoproxil (et indholdsstof i Eviplera) kan også forårsage tab af knoglemasse. Tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for brud hos voksne patienter er uvis.

→ Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De straks fortælle det til lægen.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn og teenagere under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Eviplera

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Fortæl det til lægen, hvis De tager nogle af de følgende:

- **Al anden medicin, der indeholder:**
 - emtricitabin
 - rilpivirin
 - tenofovirdisoproxil
 - tenofoviralafenamid
 - anden antiviral medicin, der indeholder lamivudin eller adefovirdipivoxil

Eviplera kan påvirke anden medicin. Som et resultat heraf kan mængden af Eviplera eller anden medicin i Deres blod påvirkes. Dette kan forhindre, at Deres medicin virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen justerer Deres dosis eller kontrollerer Deres blodniveau.

- **Medicin, der kan beskadige Deres nyrer,** eksempler herpå omfatter:
 - aminoglykosider (såsom streptomycin, neomycin og gentamicin), vancomycin (mod bakterieinfektioner)
 - foscarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
 - amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
 - interleukin-2 også kaldet aldesleukin (til behandling af kræft)
 - non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)
- **Medicin, som indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis De tager Eviplera sammen med anden antiviral medicin, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og reducere CD4+-celletallet. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af betændelse i bygspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der somme tider medførte dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. Deres læge vil nøje tage stilling til om, det er nødvendigt at behandle Dem med anden medicin, der anvendes til behandling af hiv-infektion (se *Anden medicin anvendt til hiv-infektion*).

- **Anden medicin anvendt til hiv-infektion:** Non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI'er). Eviplera indeholder en NNRTI (rilpivirin) og derfor må Eviplera ikke kombineres med anden medicin af denne type. Deres læge vil diskutere en anden medicin med Dem, hvis det er nødvendigt.
 - **Rifabutin**, medicin til behandling af visse bakterieinfektioner. Rifabutin kan nedsætte mængden af rilpivirin (et aktivt stof i Eviplera) i Deres blod. Det kan være nødvendigt, at Deres læge giver Dem en yderligere dosis rilpivirin til behandling af Deres hiv-infektion (se punkt 3, *Sådan skal De tage Eviplera*).
 - **Antibiotika, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner**, herunder tuberkulose, indeholdende:
 - clarithromycin
 - erythromycin
 Disse former for medicin kan øge mængden af rilpivirin (en komponent i Eviplera) i Deres blod. Det kan være nødvendigt for Deres læge at ændre antibiotika-dosis, eller give Dem et andet antibiotikum.
 - **Medicin mod mavesår, halsbrand eller sure opstød (reflukssygdom)**, såsom:
 - syreneutraliserende medicin (aluminium-/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat)
 - H₂-antagonister (famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin)
 Disse former for medicin kan nedsætte mængden af rilpivirin (en komponent i Eviplera) i Deres blod. Hvis De tager en af disse former for medicin, vil Deres læge enten give Dem en anden form for medicin mod mavesår, halsbrand eller sure opstød (reflukssygdom), eller anbefale hvordan og hvornår De skal tage den medicin.
 - **Hvis De tager syreneutraliserende medicin** (som for eksempel lægemidler, der indeholder magnesium eller kalium), skal De tage den mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter Eviplera (se punkt 3, *Sådan skal De tage Eviplera*).
 - **Hvis De tager en H₂-antagonist** (som også anvendes som behandling mod mavesyre eller sure opstød), skal De tage den mindst 12 timer før eller mindst 4 timer efter Eviplera. H₂-antagonister kan kun tages én gang dagligt, hvis De tager Eviplera. H₂-antagonister bør ikke tages i et program med indtagelse to gange dagligt. Tal med lægen om et alternativt program (se punkt 3, *Sådan skal De tage Eviplera*).
 - **Methadon**, medicin til behandling af opiat-afhængighed, da det kan være nødvendigt, at lægen ændrer Deres methadondosis.
 - **Dabigatranetexilat**, medicin, der bruges i forbindelse med behandling af hjertesygdomme, da det kan være nødvendigt, at lægen kontrollerer niveauet af denne medicin i Deres blod.
- **Fortæl det til lægen, hvis De tager nogle af disse former for medicin.** Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte Deres læge.

Graviditet og amning

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

- **Anvend effektiv prævention** mens De tager Eviplera.
- **Fortæl det straks til lægen, hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid.** Gravide kvinder bør drøfte anvendelsen af Eviplera med lægen. Deres læge vil drøfte de potentielle fordele og risici ved at tage Eviplera med Dem og Deres barn.
- **Hvis De har taget Eviplera** under Deres 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.

De må ikke amme, mens De er i behandling med Eviplera. Dette skyldes, at de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Før ikke motorkøretøj og lad være med at betjene maskiner, hvis De bliver træt, søvnig eller svimmel, efter De har taget Deres medicin.

Eviplera indeholder lactose, Sunset yellow FCF aluminium lak (E110) og natrium

- Kontakt Deres læge før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.
- **Fortæl Deres læge, hvis De lider af allergi over for Sunset yellow FCF aluminium lak (E110).** Eviplera indeholder Sunset yellow FCF aluminium lak, som også kaldes „E110“, der kan medføre allergiske reaktioner.
- Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Eviplera

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

Den sædvanlige dosis er en tablet, der tages hver dag gennem munden. Tabletten skal tages sammen med mad. Dette er vigtigt for at opnå det rigtige niveau af de aktive stoffer i kroppen. En ernæringsdrik alene kan ikke erstatte mad.

Slug tabletten hel med vand.

Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles – hvis De gør det, kan det påvirke den måde, hvorpå medicinen frigives i kroppen.

Hvis Deres læge beslutter at ophøre med at give et af indholdsstofferne i Eviplera eller ændre Evipleras dosis, kan De få emtricitabin, rilpivirin og/eller tenofoviridisoproxil hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af hiv-infektion.

Hvis De tager et syreneutraliserende middel som for eksempel lægemidler, der indeholder magnesium eller kalium. Tag det mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter Eviplera.

Hvis De tager en H₂-antagonist, såsom famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin. Tag det mindst 12 timer før eller mindst 4 timer efter Eviplera. H₂-antagonister må kun tages én gang dagligt, hvis De tager Eviplera. H₂-antagonister bør ikke tages to gange dagligt. Tal med lægen om et alternativt program.

Hvis De tager rifabutin. Det kan være nødvendigt, at Deres læge giver Dem en yderligere dosis rilpivirin. Tag rilpivirin-tabletten samtidigt med Eviplera. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis De har taget for meget Eviplera

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Eviplera, kan De have større risiko for at få bivirkninger med denne medicin (se pkt. 4, *Bivirkninger*).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Eviplera

Det er vigtigt, at De husker at tage hver dosis af Eviplera.

Hvis De ikke tager en dosis:

- **Hvis De kommer i tanker om det inden for 12 timer** efter det tidspunkt, De normalt tager Eviplera på, skal De tage tabletten så hurtigt som muligt. Tag altid tabletten sammen med mad. Derefter tages den næste dosis som sædvanligt.
- **Hvis De kommer i tanker om det efter 12 timer eller længere** fra det tidspunkt, De normalt tager Eviplera på, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis sammen med mad til sædvanlig tid.

Hvis De kaster op mindre end 4 timer efter, De har taget Eviplera, skal De tage en ny tablet sammen med mad. **Hvis De kaster op mere end 4 timer efter, De har taget Eviplera**, behøver De ikke tage en ny tablet, før Deres næste regelmæssigt skemalagte tablet.

Hold ikke op med at tage Eviplera

Hold ikke op med at tage Eviplera uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Eviplera, kan det i alvorlig grad påvirke Deres reaktion på fremtidig behandling. Hvis Eviplera uanset årsagen stoppes, skal De tale med Deres læge, før De igen begynder at tage Eviplera tabletter. Deres læge kan overveje at give Dem komponenterne i Eviplera separat, hvis De har problemer eller har behov for at Deres dosis bliver justeret.

Når De snart ikke har mere af Eviplera, skal De bede om mere fra lægen eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da virusmængden igen kan begynde at stige, hvis medicinen stoppes, selv i kort tid. Virus kan så blive sværere at behandle.

Hvis De har hiv-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med Eviplera-behandlingen uden først at konsultere Deres læge. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret efter ophør med emtricitabin eller tenofovirdisoproxil (to af de tre aktive stoffer i Eviplera). Hvis Eviplera stoppes, kan Deres læge anbefale, at De igen påbegynder hepatitis B-behandling. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever virker i 4 måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

→ Bemærk De nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

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

4. Bivirkninger

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

Mulige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen

- **Laktatacidose** (for meget mælkesyre i blodet) er en sjælden, men muligvis livstruende bivirkning ved nogle former for hiv-medicin. Laktatacidose forekommer hyppigere hos kvinder – især hvis de er overvægtige, og hos personer med leversygdom. Følgende kan være tegn på laktatacidose:
 - Dyb, hurtig vejrtrækning
 - Træthed eller døsighed
 - Kvalme, opkastning
 - Mavesmerter

→ Hvis De tror, De har laktatacidose, skal De straks fortælle det til lægen.

Ethvert tegn på betændelse eller infektion. Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og tidligere opportunistiske infektioner (infektioner, der forekommer hos personer med et svagt immunsystem) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort tid efter behandlingen mod hiv startes. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunreaktion, hvilket gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.

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.

→ Hvis De bemærker nogle symptomer på betændelse eller infektion, skal De straks fortælle det til lægen.

Meget almindelige bivirkninger

(kan opstå hos mere end 1 ud af 10 personer)

- Diarré, opkastning, kvalme
- Søvnbesvær
- Svimmelhed, hovedpine
- Udslæt
- Svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- Fald i phosphatniveauet i blodet
- Forhøjet kreatinkinase-niveau i blodet, hvilket kan resultere i muskelsmerter og muskelsvaghed
- Forhøjet kolesterol og/eller pancreas-amylase (fra bugspytkirtlen) i blodet
- Forhøjede leverenzym-niveauer i blodet

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit
- Depression og nedtrykthed
- Træthed, følelse af søvnighed (somnolens)
- Døsighed
- Smerter, mavesmerter eller mavebesvær, oppustethed, mundtørhed
- Unormale drømme, søvnforstyrrelser
- Problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, afgang af tarmluft (flatulens)

- Udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- Andre allergiske reaktioner som piben i lungerne, hævelser eller følelse af svimmelhed
- Tab af knoglemasse

Prøver kan også vise:

- Lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig over for infektion)
- Lavt antal blodplader (en type blodceller, der er involveret i blodets størkning)
- Mindre hæmoglobin i blodet (et lavt antal røde blodlegemer)
- Forhøjet niveau af fedtsyrer (*triglycerider*), bilirubin eller sukker i blodet
- Problemer med bugspytkirtlen

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Ikke almindelige bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 100 personer)

- Anæmi (lavt antal røde blodlegemer)
- Smerter i abdomen (maven), forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen
- Muskelnedbrydning, muskelsmerter eller muskelsvaghed
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- Tegn eller symptomer på betændelse eller infektion
- Alvorlige hudreaktioner, herunder udslæt ledsaget af feber, hævelse og leverproblemer
- Beskadigelse af celler i nyrerne (de tubulære celler)

Prøver kan også vise:

- Fald i blodets kaliumniveau
- Øget kreatinin i blodet
- Ændringer i urinen

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Sjældne bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Laktatacidose (se *Bivirkninger: Fortæl det straks til lægen*)
- Rygsmerter på grund af nyreproblemer, inklusive nyresvigt. Deres læge kan tage blodprøver for at se, om Deres nyrer fungerer ordentligt.
- Fedtlever
- Gul hud eller gule øjne, kløe eller mavesmerter på grund af betændelse i leveren
- Nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig
- Kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud)

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og fald i blodets kalium- eller fosfatniveau kan indtræde som følge af beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne.

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger, der kan forekomme under hiv-behandling

Hyppigheden af de følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, såsom Eviplera, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes *osteonekrose* (knoglevævsdød, forårsaget af manglende blodforsyning til knoglerne). Indtagelse af denne type medicin i lang tid, indtagelse

af binyrebarkhormoner, indtagelse af alkohol, et meget svagt immunsystem og overvægt kan være nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Tegn på osteonekrose er:

- Stivhed i led
- Smerter (især i hofter, knæ og skuldre)
- Bevægelsesbesvær

→ Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 tabletbeholderen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eviplera indeholder:

- **Aktive stoffer:** *emtricitabin, rilpivirin og tenofovirdisoproxil*. Hver Eviplera filmovertrukket tablet indeholder 200 mg emtricitabin, 25 mg rilpivirin (som hydrochlorid) og 245 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat).

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne:

Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, povidon, pregelatineret majsstivelse, polysorbat 20, croscarmellosenatrium og magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Hypromellose, indigocarmin aluminiumpigment, lactosemonohydrat, polyethylenglycol, rød jernoxid, Sunset yellow FCF aluminium lak (E110), titandioxid og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Eviplera er en lilla-lyserød, kapselformet filmovertrukket tablet, præget på den ene side med „GSI” og glat på den anden side. Eviplera leveres i tabletbeholdere, der indeholder 30 tabletter, og i pakninger, der består af 3 tabletbeholdere, der hver indeholder 30 tabletter. Hver tabletbeholder indeholder silicagel-tørremiddel, der skal blive i tabletbeholderen, for at beskytte dine tabletter. Silicagel-tørremidlet er i et separat brev eller en separat beholder og må ikke sluges.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

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

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB Tlf:
+ 46 (0) 8 5057 1849

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024

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

1000124003-001-06