

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmovertrukne tabletter

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 Tenofovir disoproxil Accordpharma
3. Sådan skal du tage Tenofovir disoproxil Accordpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis Tenofovir disoproxil Accordpharma er ordineret til dit barn, bedes du bemærke, at alle oplysninger i indlægssedlen er henvendt til dit barn (i dette tilfælde bedes du læse "dit barn" i stedet for "dig/du").

1. Virkning og anvendelse

Tenofovir disoproxil Accordpharma indeholder det aktive stof *tenofovirdisoproxil*. Dette aktive stof er et *antiretroviralt* eller antiviralt lægemiddel, som anvendes til behandling af hiv- eller HBV-infektion. Tenofovir er en såkaldt *nukleotid-revers-transkriptase-hæmmer*, generelt kaldet en NRTI. Tenofovir virker ved at gribe ind i den måde, som enzymer normalt arbejder på, og som er nødvendige, for at virus kan formere sig (i hiv hedder enzymet *revers-transkriptase*; i hepatitis B hedder det *dna-polymerase*). Tenofovir disoproxil Accordpharma bør altid anvendes i kombination med andre lægemidler til behandling af en hiv-infektion.

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmovertrukne tabletter anvendes til behandling af infektion med hiv (humant immundefektvirus). Tabletterne er egnede til:

- **voksne**
- **unge i alderen 12 til under 18 år, som allerede er blevet behandlet** med andre hiv-lægemidler, der ikke længere er helt effektive på grund af udvikling af resistens, eller pga bivirkninger.

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmovertrukne tabletter anvendes også til behandling af kronisk hepatitis B, som er en infektion med HBV (hepatitis B-virus). Tabletterne er egnede til:

- **voksne**
- **unge i alderen 12 til yngre end 18 år.**

Du behøver ikke at have hiv for at blive behandlet med Tenofovir disoproxil Accordpharma for HBV.

Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektion. Mens du tager Tenofovir disoproxil Accordpharma, kan du stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion. Du kan også smitte andre med HBV, så det er vigtigt at tage forholdsregler for at undgå at smitte andre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma

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

Tag ikke Tenofovir disoproxil Accordpharma

- **hvis du er allergisk** over for tenofovir, tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tenofovir disoproxil Accordpharma (angivet i punkt 6).

Hvis dette gælder for dig, **skal du omgående fortælle det til lægen og lade være med at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma.**

Advarsler og forsigtighedsregler

Tenofovir disoproxil Accordpharma nedsætter ikke risikoen for at smitte andre med HBV ved seksuel kontakt eller med inficeret blod. Du skal fortsat tage forholdsregler for at undgå dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tenofovir disoproxil Accordpharma,

- **hvis du tidligere har haft nyresygdomme, eller hvis undersøgelser har vist, at du har nyreproblemer.** Tenofovir disoproxil Accordpharma bør ikke gives til unge med eksisterende nyreproblemer. Før du påbegynder behandlingen, kan lægen bestille blodprøver for at fastslå din nyrefunktion. Tenofovir disoproxil Accordpharma kan have indvirkning på dine nyrer under behandlingen. Lægen kan bestille blodprøver under behandlingen for at overvåge, hvordan dine nyrer fungerer. Hvis du er voksen, kan lægen råde dig til at tage tabletterne mindre hyppigt. Tag ikke mindre end den ordinerede dosis, medmindre din læge har sagt, at du skal gøre det.

Tenofovir disoproxil Accordpharma tages normalt ikke sammen med andre lægemidler, som kan skade dine nyrer (se *Brug af andre lægemidler sammen med Tenofovir disoproxil Accordpharma*). Hvis dette er uundgåeligt, vil lægen overvåge din nyrefunktion en gang om ugen.

- **hvis du lider af knogleskørhed (osteoporose), tidligere har haft knoglefraktur eller hvis du har problemer med dine knogler.**

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 nyrene (de tubulære celler) (se pkt. 4, Bivirkninger). Fortæl lægen, hvis du har knoglesmerter eller brud.

Tenofovirdisoproxil 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 brud hos voksne og pædiatriske patienter er uvis.

Nogle af de voksne hiv-patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Varigheden af kombinationsbehandlingen, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar, samt (over-)vægt (højere Body Mass Index (BMI)). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær kan være tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til lægen.

- **Tal med lægen, hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder gulsot (hepatitis).** Patienter, der har en leversygdom, inklusive kronisk hepatitis B eller C, og som behandles med antiretrovirale lægemidler, har en forhøjet risiko for at få alvorlige bivirkninger i leveren, der kan være livsfarlige. Hvis du har en hepatitis B-infektion, vil lægen nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for dig. Hvis du tidligere har haft en leversygdom eller en kronisk hepatitis B-infektion, vil lægen muligvis tage blodprøver for at overvåge din leverfunktion.
- **Vær opmærksom på infektioner.** Hvis du har en fremskreden hiv-infektion (aids) og har en infektion, kan du udvikle symptomer på infektion og betændelse eller opleve en forværring af symptomerne på en eksisterende infektion, når behandlingen med Tenofovir disoproxil Accordpharma påbegyndes. Disse symptomer kan være tegn på, at kroppens forbedrede immunforsvar bekæmper infektionen. Hold øje med tegn på betændelse eller infektion i tiden lige efter, du begynder at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma. Hvis du bemærker tegn på betændelse eller infektion, **skal du omgående fortælle det til lægen.**

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks fortælle det til 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.

- **Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du er over 65.** Tenofovir disoproxil Accordpharma er ikke undersøgt hos patienter over 65 år. Hvis du er over 65 år og får ordineret Tenofovir disoproxil Accordpharma, vil din læge overvåge dig nøje.

Børn og unge

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmoverttrukne tabletter er egnede til:

- **Hiv-smittede unge i alderen 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg og som allerede er blevet behandlet** med andre hiv-lægemidler, der ikke længere er helt effektive på grund af udvikling af resistens, eller forårsagede bivirkninger.
- **HBV-smittede unge i alderen 12 til under 18 år, der vejer mindst 35 kg.**

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg filmoverttrukne tabletter er ikke egnede til følgende grupper:

- **Ikke til hiv 1-smittede børn** under 12 år
- **Ikke til HBV-smittede børn** under 12 år

Se punkt 3, *Sådan skal du tage Tenofovir disoproxil Accordpharma*, for dosering.

Brug af andre lægemidler sammen med Tenofovir disoproxil Accordpharma

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 skal fortsætte med at tage alle dine lægemidler mod hiv-infektion,** som er ordineret af din læge, når du påbegynder behandlingen med Tenofovir disoproxil Accordpharma, hvis du har både HBV og hiv.
- **Tag ikke Tenofovir disoproxil Accordpharma,** hvis du allerede tager andre lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil eller tenofoviralafenamid. Tag ikke Tenofovir disoproxil Accordpharma sammen med lægemidler, der indeholder adefovirdipivoxil (lægemiddel, der anvendes til at behandle kronisk hepatitis B).

- **Det er meget vigtigt at fortælle det til din læge, hvis du tager andre lægemidler, som kan skade dine nyrer.** Det kan f.eks. være:
 - aminoglykosider, pentamidin eller vancomycin (mod bakteriel infektion),
 - amphotericin B (mod svampeinfektion),
 - foscarnet, ganciclovir eller cidofovir (mod virusinfektion),
 - interleukin-2 (til behandling af kræft),
 - adefovirdipivoxil (mod HBV),
 - tacrolimus (for undertrykkelse af immunsystemet),
 - non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter).
- **Andre lægemidler, som indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis du tager Tenofovir disoproxil Accordpharma sammen med andet antiviralt lægemiddel, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af betændelse i bygspejrtkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der somme tider har medført dødsfald, når lægemidler, der indeholder tenofovirdisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. Lægen vil nøje tage stilling til, om det er nødvendigt at behandle dig med kombinationer af tenofovir og didanosin.
- **Det er også vigtigt at fortælle det til lægen,** hvis du får ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til behandling af hepatitis C-infektion.

Brug af Tenofovir disoproxil Accordpharma sammen med mad og drikke

Tag Tenofovir disoproxil Accordpharma sammen med mad (for eksempel et måltid eller et mellemmåltid).

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 bruger dette lægemiddel.

- **Hvis du har taget Tenofovir disoproxil Accordpharma** under din graviditet, kan din læge anmode om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget lægemidler såsom NRTI'er under graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod hiv risikoen ved bivirkningerne.
- Hvis du er mor og har HBV, og dit barn er blevet behandlet for at forebygge overførslen af hepatitis B ved fødslen, kan du amme dit spædbarn, men tal først med lægen for at få flere oplysninger.
- Amning frarådes for kvinder med hiv, da hiv-infektionen kan smitte barnet via modermælken. Hvis du ammer, eller overvejer at amme, skal du **tale med lægen om dette hurtigst muligt**.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tenofovir disoproxil Accordpharma kan forårsage svimmelhed. Hvis du bliver svimmel, når du tager Tenofovir disoproxil Accordpharma, **må du ikke føre motorkøretøj eller cykle** samt skal undgå at benytte værktøj eller maskiner.

Tenofovir disoproxil Accordpharma indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager Tenofovir disoproxil Accordpharma. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Tenofovir disoproxil Accordpharma 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 Tenofovir disoproxil Accordpharma

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

Den anbefalede dosis er:

- **Voksne:** 1 tablet hver dag sammen med mad (for eksempel et måltid eller et mellemmåltid).
- **Unge i alderen 12 til under 18 år, der vejer mindst 35 kg:** 1 tablet hver dag sammen med mad (for eksempel et måltid eller et mellemmåltid).

Hvis du har særlige problemer med at synke, kan du knuse tabletten med spidsen af en ske og opløse den i ca. 100 ml (halvt glas) vand, appelsinjuice eller saftvand. Drik det omgående.

- **Tag altid den dosis, din læge har anbefalet** for at sikre, at lægemidlet er så effektivt som muligt og for at nedsætte udviklingen af resistens mod behandlingen. Du må ikke ændre din dosis, medmindre du har fået besked på det af din læge.
- **Hvis du er voksen og har problemer med dine nyrer**, kan lægen råde dig til at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma mindre hyppigt.

Hvis du har kronisk HBV, kan lægen tilbyde dig en hiv-test for at se om du har både HBV og hiv.

Du bedes læse indlægssedlerne til de øvrige retrovirale lægemidler, som du behandles med, for at få vejledning i at indtage lægemidlerne korrekt.

Hvis du har taget for meget Tenofovir disoproxil Accordpharma

Hvis du ved et uheld tager for mange Tenofovir disoproxil Accordpharma-tabletter, kan du have en øget risiko for mulige bivirkninger af dette lægemiddel (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tenofovir disoproxil Accordpharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag blisterpakningen med, så du let kan vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma

Det er vigtigt, at du husker at tage hver dosis af Tenofovir disoproxil Accordpharma. Hvis du har glemt en dosis, skal du finde ud af, hvor lang tid der er gået, siden du skulle have taget den.

- **Hvis der er gået mindre end 12 timer** efter, du normalt tager din dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.
- **Hvis der er gået mere end 12 timer** siden du skulle have taget din dosis, så 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 mindre end en time efter, at du har taget Tenofovir disoproxil Accordpharma, skal du tage en ny tablet. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kaster op mere end en time efter, at du tog Tenofovir disoproxil Accordpharma-tabletten.

Hvis du holder op med at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma

Du må ikke holde op med at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma, medmindre lægen har anbefalet det. Hvis du holder op med at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma, kan det nedsætte virkningen af den behandling, som lægen har anbefalet.

Hvis du har hepatitis B eller både hiv og hepatitis B samtidigt (dobbeltinfektion), er det meget vigtigt, at du ikke ophører med behandlingen med Tenofovir disoproxil Accordpharma uden først at tale med din læge. Nogle patienter har symptomer på, eller deres blodprøver viser, at deres hepatitis er blevet forværret efter ophør med behandlingen med Tenofovir disoproxil Accordpharma. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos patienter

med fremskreden leversygdom eller levercirrhose bør behandlingen ikke ophøre, da det hos nogle patienter kan medføre forværring af deres hepatitis.

- Tal med lægen, før du holder op med at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma, uanset årsagen, især hvis du oplever bivirkninger eller har en anden sygdom.
- Bemærker du nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du omgående oplyse lægen om dette, især hvis det drejer sig om symptomer, som du normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.
- Kontakt lægen, før du igen begynder at tage Tenofovir disoproxil Accordpharma-tabletter.

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 og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-lægemidlet. Din læge vil holde øje med disse ændringer.

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

Alvorlige bivirkninger: Kontakt lægen omgående

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

Hvis du tror, at du har **laktatacidose**, skal du omgående kontakte lægen.

Andre alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- **mavesmerter** på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- beskadigelse af celler i nyrene (de tubulære celler)

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- nyrebetændelse, **udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig**
- **ændringer i urinen og rygsmerter** på grund af nyreproblemer, inklusive nyresvigt
- kalktab fra knoglerne (med **knoglesmerter**; kan nogle gange resultere i knoglebrud), som kan forekomme på grund af skader på celler i nyrene (de tubulære celler)
- **fedtlever**

Hvis du tror, at du har nogen af disse alvorlige bivirkninger, skal du kontakte din læge.

Hyppigste bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- diarré, opkastning, kvalme, svimmelhed, udslæt, svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- fald i fosfat i blodet

Andre mulige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- hovedpine, mavesmerter, træthed, oppustethed, afgang af tarmluft (prutter) tab af knoglemasse.

Prøver kan også vise:

- problemer med lever

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedbrydning af muskelvæv, smerter eller svaghed i musklerne

Prøver kan også vise:

- fald i blodets kaliumniveau
- øget kreatinin i blodet
- problemer med bugspytkirtlen

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og fald i blodets kalium- og fosfatniveau kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- mavesmerter på grund af betændelse i leveren
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares under 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tenofovir disoproxil Accordpharma indeholder:

- Aktivt stof: tenofovir. Hver Tenofovir disoproxil Accordpharma-tablet indeholder 245 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat).
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), laktosemonohydrat, prægeleret stivelse (majs), croscarmellosenatrium (E468) og magnesiumstearat (E470b), som udgør selve tabletkernen, og hypromellose (E464), laktosemonohydrat, titandioxid (E171) og triacetin (E1518), som danner det lag, som tabletten er overtrukket med. Se punkt 2 "Tenofovir disoproxil Accordpharma indeholder laktose".

Udseende og pakningsstørrelser

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg tabletter er hvide, mandelformede, filmovertrukne tabletter, der måler 16,9 mm i længden og 10,4 mm i bredden, præget med "H" på den ene side og "123" på den anden side.

Tenofovir disoproxil Accordpharma 245 mg tabletter leveres i aluminium//PVC/aluminium/OPA-blisterstrips (enhedsdosis) med 30×1 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024