

Indlægsseddel: Information til patienten

Tivicay 5 mg dispergible tabletter dolutegravir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du (eller dit barn, hvis barnet er patienten) 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 (eller dit barn, hvis barnet er patienten). Lad derfor være med at give medicinen 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 Tivicay
 3. Sådan skal du tage Tivicay
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Trin for trin-brugsanvisning indgår også.

1. Virkning og anvendelse

Tivicay indeholder det aktive stof dolutegravir. Dolutegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (INT'er)*.

Tivicay anvendes til behandling af **hiv (humant immundefektvirus)-infektion** hos voksne, unge og børn fra mindst 4 uger eller derover, og som vejer mindst 3 kg.

Tivicay helbreder ikke hiv-infektion, men det nedsætter mængden af virus i kroppen og holder antallet på et lavt niveau. På grund af dette øger Tivicay også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Behandlingen med Tivicay virker ikke ens på alle. Lægen vil holde øje med, hvor effektiv din behandling er.

Tivicay anvendes altid i kombination med andre antiretrovirale lægemidler (*kombinationsbehandling*). For at kontrollere din hiv-infektion og for at forhindre din sygdom i at blive værre, skal du blive ved med at tage alle dine lægemidler, medmindre lægen foreskriver andet.

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

Tag ikke Tivicay

- hvis du (eller dit barn, hvis barnet er patienten) er allergisk over for dolutegravir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tivicay (angivet i punkt 6)
 - hvis du (eller dit barn) tager et andet lægemiddel, der kaldes fampridin (også kendt som dalfampridin; anvendt til multipel sklerose)
- Fortæl lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig (eller dit barn).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, får andre tilstande, der kan være alvorlige. Disse tilstande omfatter:

- symptomer på infektion og betændelse
- ledsmerter, stive led og knogleproblemer.

Det er nødvendigt, at du har kendskab til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du (eller dit barn, hvis barnet er patienten) tager Tivicay.

→ **Læs oplysningerne under punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Børn

Børn under 4 uger, som vejer under 3 kg, eller som har hiv-infektion, der er resistent (modstandsdygtig) over for andre lægemidler af samme type som Tivicay, må ikke få denne medicin. Tivicay dispergible tabletter er endnu ikke blevet undersøgt hos børn under 4 uger og børn, som vejer under 3 kg

Børn skal **overholde planlagte lægebesøg** (se "*Brug til børn og unge*" i punkt 3 for at få flere oplysninger).

Brug af anden medicin sammen med Tivicay

Fortæl altid lægen, hvis du (eller dit barn) tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tag ikke Tivicay sammen med følgende lægemiddel:

- fampridin (også kendt som dalfampridin, anvendt til **multipel sklerose**).

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Tivicay eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Tivicay kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du (eller dit barn) tager nogle af lægemidlerne, der står på følgende liste:

- metformin, til behandling af **diabetes** (sukkersyge).
- lægemidler kaldet **antacida (syreneutraliserende lægemidler)**, til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**. **Tag ikke et antacida**, i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay. (Se også punkt 3).
- kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium. **Hvis du tager Tivicay sammen med mad**, kan du tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium på samme tid som Tivicay. **Hvis du ikke tager Tivicay sammen med mad, må du ikke tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium** i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay (se også punkt 3).
- etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin eller tipranavir/ritonavir, til behandling af **hiv-infektion**.
- rifampicin, til behandling af tuberkulose (TB) og andre **bakterieinfektioner**.
- phenytoin og phenobarbital, til behandling af **epilepsi**.
- oxcarbamazepin og carbamazepin, til behandling af **epilepsi** eller **bipolar lidelse** (sindslidelse).
- **Perikon (hypericum perforatum)**, som er et naturpræparat til behandling af **depression**.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du (eller dit barn) tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil beslutte, om din dosis skal ændres, eller om du har brug for flere kontroller.

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid:

→ **Tal med din læge** om fordele og risici ved at tage Tivicay.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge vil gennemgå din behandling. Stop ikke med at tage Tivicay uden at konsultere din læge, da det kan skade

dig og dit ufødte barn.

Amning

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

En lille mængde af indholdsstofferne i Tivicay kan overføres til din modermælk.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tivicay kan gøre dig svimmel og give andre bivirkninger, som gør dig mindre opmærksom.

→ **Du må ikke føre motorkøretøjer og betjene maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

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

3. Sådan skal du tage Tivicay

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

Voksne

- **Den sædvanlige dosis** er 30 mg (indtaget som seks 5 mg dispergible tabletter) **én gang dagligt**.
- Hvis du tager **visse andre lægemidler** er dosis 30 mg (indtaget som seks 5 mg dispergible tabletter) **2 gange dagligt**.
- **Ved hiv, der er resistent** over for andre lægemidler af samme type som Tivicay, er den sædvanlige dosis 30 mg (indtaget som seks 5 mg dispergible tabletter) **2 gange dagligt**.

Lægen vil afgøre, hvilken dosis Tivicay, der er den rigtige til dig.

Brug til børn og unge

- **Børns dosis** af Tivicay skal justeres, efterhånden som de bliver ældre eller tager på i vægt.
- Det er derfor vigtigt, at børn **overholder planlagte lægebesøg**.
- Børn og unge, som vejer mindst 20 kg, kan tage den samme dosis som voksne på 30 mg én gang dagligt eller 15 mg to gange dagligt. Din læge vil beslutte, hvordan Tivicay bør gives.
 - Hos børn fra mindst 4 uger, som vejer mellem 3 og 20 kg, vil lægen afgøre, hvilken dosis af Tivicay der er den rigtige i forhold til barnets vægt og alder.
 - Hvis tabletterne synkes hele sammen med vand, må børn **ikke synke mere end én tablet ad gangen** for at mindske risikoen for kvælning.
 - Tivicay bør **ikke** anvendes til børn og unge med **hiv-infektion, der er resistent** over for andre lægemidler af samme type som Tivicay.

Sådan tages de dispergible tabletter

- De dispergible tabletter kan opløses i drikkevand eller synkes hele sammen med drikkevand. Ved opløsning afhænger mængden af vand af det foreskrevne antal tabletter. Tabletten eller tabletterne skal være helt opløst, inden de synkes.
Se den separate brugsanvisning for, hvordan tabletterne skal opløses og gives ved hjælp af doseringsbægeret og den orale sprøjte, der medfølger i pakken.
- Tabletterne må **ikke** tygges, skæres over eller knuses.
- Tivicay kan tages **med eller uden mad**. Når Tivicay tages 2 gange dagligt, kan lægen

anbefale dig at tage det med mad.

Tivicay findes også som **filmovertrukne tabletter**. Filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter er ikke det samme, og du må derfor **ikke skifte** mellem filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter uden først at tale med lægen.

Antacida (syreneutraliserende lægemidler)

Antacida, der anvendes til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**, kan modvirke optagelsen af Tivicay i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke et antacida, i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay. Andre syreneutraliserende lægemidler som ranitidin og omeprazol kan tages på samme tidspunkt som Tivicay.

→ Tal med lægen for at få yderligere råd til, hvordan du skal tage syreneutraliserende lægemidler sammen med Tivicay.

Kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium

Kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium kan modvirke optagelsen af Tivicay i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Hvis du tager Tivicay sammen med mad, kan du tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium på samme tid som Tivicay. **Hvis du ikke tager Tivicay sammen med mad, må du ikke tage kosttilskud eller multivitaminer, der indeholder calcium, jern eller magnesium** i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage kosttilskud eller multivitaminer der indeholder calcium, jern eller magnesium sammen med Tivicay.

Hvis du har taget for meget Tivicay

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) har taget mere Tivicay, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag Tivicay-pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Tivicay

Hvis du (eller dit barn) glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis din næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke stoppe med at tage Tivicay, medmindre lægen foreskriver det.

Tag Tivicay så længe, som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe med at tage Tivicay, medmindre lægen foreskriver det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Allergiske reaktioner

Disse er "ikke almindelige" hos personer, der tager Tivicay. Tegnene omfatter:

- hududslæt
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

→ **Gå til lægen straks.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser af din lever, dine nyrer

eller dit blod, og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Tivicay.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- hovedpine
- diarré
- kvalme.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**:

- udslæt
- kløe
- opkastning
- mavesmerter
- ubehag i maven
- vægtøgning
- søvnløshed
- svimmelhed
- unormale drømme
- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- angst
- manglende energi (*træthed*)
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- øget niveau af leverenzymmer
- øget niveau af enzymer, der dannes i musklerne (*kreatinkinase*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**:

- leverbetændelse (hepatitis)
- selvmordsforsøg*
- selvmordstanker*
- panikanfald
- smerter i led
- muskelsmerter.

**særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer.*

Sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**:

- leversvigt (tegn kan omfatte gulfarvning af huden og det hvide i øjnene eller usædvanlig mørk urin)
- stigning i bilirubin (en test af leverfunktionen) i dit blod
- selvmord (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer).

→ **Fortæl det omgående til lægen**, hvis du oplever psykiske problemer (se også andre psykiske problemer ovenfor).

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Sådanne infektioner kan have været 'stille' og ikke opdaget af det svage immunsystem inden behandlingen blev startet. Efter start af behandlingen bliver immunforsvaret stærkere og kan bekæmpe infektioner, hvilket kan give symptomer som infektion eller betændelse. Symptomer involverer som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavepine

- vejrtrækningsbesvær.

I sjældne tilfælde kan immunsystemet, efterhånden som det bliver stærkere, også angribe raskt kropsvæv (*autoimmune forstyrrelser*). Symptomerne på autoimmune forstyrrelser kan udvikle sig mange måneder efter, at du er startet med at tage medicin til behandling af din hiv-infektion.

Symptomerne kan omfatte:

- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig puls) eller rysten
- hyperaktivitet (udtalt rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænderne og fødderne og efterfølgende bevæger sig ind mod kropstammen.

Hvis du (eller dit barn) får nogle symptomer på infektion og betændelse, eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har foreskrevet det.

Ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, udvikler en tilstand, der kaldes *osteonekrose*. Denne tilstand medfører, at dele af knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Man har større risiko for at få denne tilstand:

- hvis man har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) medicin, der kaldes kortikosteroider
- hvis man drikker alkohol
- hvis ens immunforsvar er meget svækket
- hvis man er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter i leddene (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Virkning på vægt, blodlipid og blodglukose

Under behandling af hiv kan der ske en stigning i vægt og i niveauer af blodlipider og glukose. Dette er delvist knyttet til genoprettet sundhed og livsstil og undertiden til selve hiv-medicinen. Din læge vil teste for disse ændringer.

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 æsken og tabletbeholderen efter EXP.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket. Fjern ikke tørremidlet. Tørremidlet må ikke indtages. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tivicay indeholder:

- Aktivt stof: dolutegravir. Hver tablet indeholder dolutegravirnatium svarende til 5 mg dolutegravir.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat, kolloid silica og mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, natriumstearyl fumarat, calciumsulfatdihydrat, sucralose, jordbær-fløde-aroma, titandioxid (E171), hypromellose og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Tivicay 5 mg dispergible tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med 'SV H7S' på den ene side og '5' på den anden. Beholderen indeholder et tørremiddel for at mindske fugtindholdet. Tørremidlet skal forblive i beholderen efter åbning – det må ikke fjernes.

De dispergible tabletter fås i beholdere med 60 tabletter.

Der medfølger et doseringsbæger og en oral sprøjte i pakningen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holland

Fremstiller

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanien

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

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Andre informationskilder

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

Trin for trin-brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, før du giver en dosis medicin.

Følg disse trin, og brug rent drikkevand til at klargøre og give en dosis til et spædbarn eller barn, som ikke kan synke tabletterne.

Vigtig information

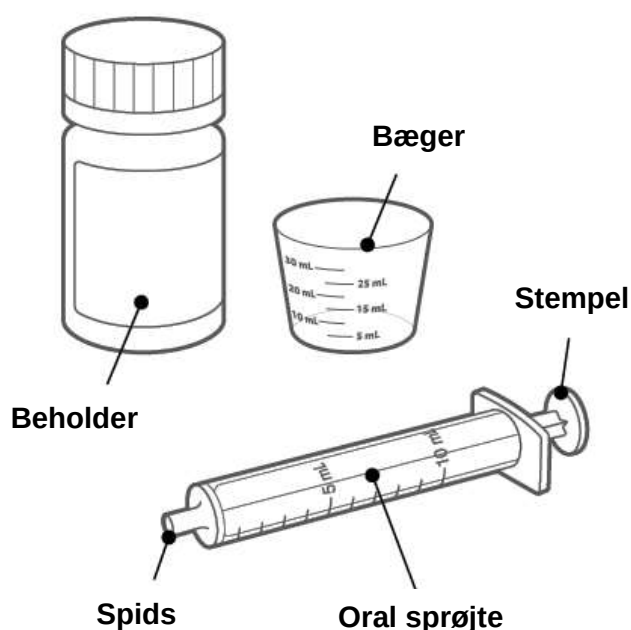
Giv altid dette lægemiddel nøjagtigt som lægen har foreskrevet. Tal med lægen, hvis du er i tvivl.

Tabletterne må **ikke** tygges, skæres over eller knuses.

Hvis du glemmer en dosis, skal du give den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis den næste dosis skal gives inden for 4 timer, skal du dog springe den glemte dosis over og give den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter behandlingen som før. Giv ikke 2 doser på samme tid og giv ikke mere, end lægen har foreskrevet.

Hvis du giver for meget medicin, skal du søge lægehjælp straks.

Hvis dit barn er i stand til og foretrækker at synke tabletterne, kan du springe de følgende trin over.



Pakningen indeholder:

- En beholder med 60 tabletter.
- Doseringssæt:
 - **Bæger:** Brug dette til at klargøre og give medicinen til **børn**.
 - **Oral sprøjte:** Brug den til at give medicinen til **spædbørn**.

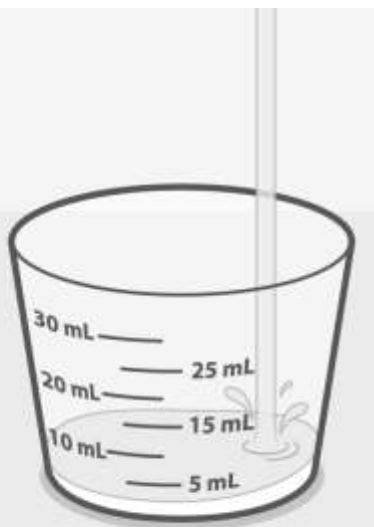
Du får også brug for:

- Rent drikkevand.

Klargøring

1. Hæld vand op

Vejledning til vandmængde						
Antal tabletter	1	2	3	4	5	6
Vandmængde	5 ml			10 ml		

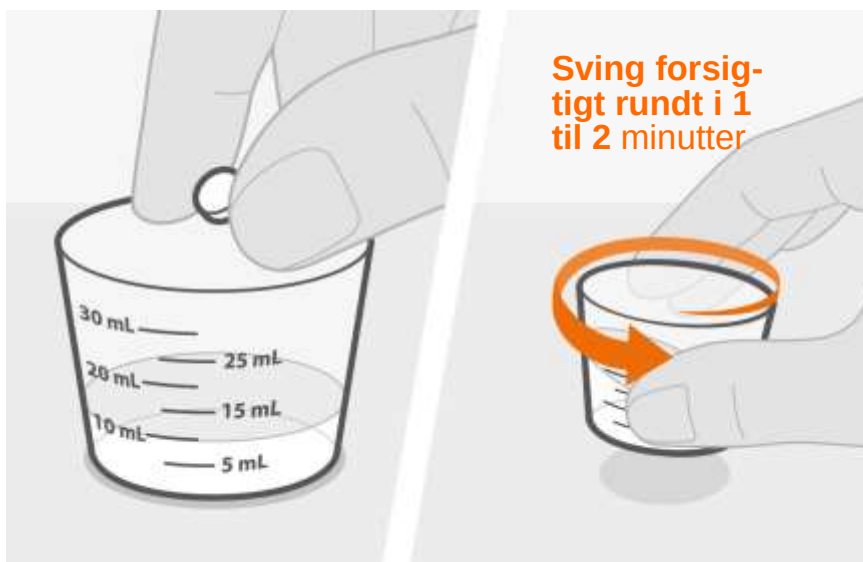


- Hæld rent drikkevand i bægeret.
Vejledningen til vandmængde ovenfor viser den vandmængde, der kræves til den foreskrevne dosis.

Brug kun drikkevand.

Brug ikke andre drikke eller mad til at klargøre dosen.

2. Klargør medicinen



- Tilsæt det foreskrevne antal tabletter til vandet.
- Sving forsigtigt bægeret rundt i 1 til 2 minutter for at opløse tabletten eller tabletterne. Medicinen bliver uklar. Pas på ikke at spilde noget af medicinen.
- Kontrollér, at medicinen er klar til brug. Hvis der er klumper af tabletter, svinges bægeret, til de er forsvundet.

Hvis du spilder medicin, skal du tørre det op.

Kassér resten af den klargjorte medicin, og lav en ny dosis.

Du skal give medicindosen senest 30 minutter efter, at du har klargjort dosen. Hvis der er gået mere end 30 minutter, skal du hælde dosen ud, skylle bægeret, og klargøre en ny dosis medicin.

Sådan gives medicinen

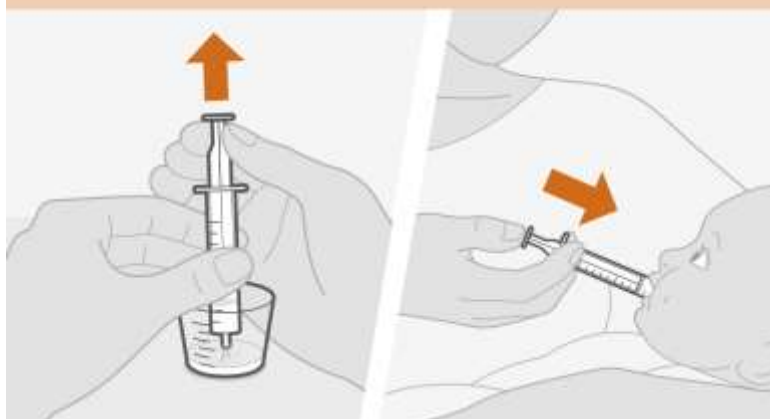
3. Giv medicinen

Giv medicinen til et barn



- Sørg for, at barnet sidder oprejst eller står op. Giv al den klargjorte medicin til barnet.
- Tilsæt 5 ml ekstra drikkevand til bægeret, sving det forsigtigt rundt, og giv det hele til barnet.
- Gentag dette, hvis der er mere medicin tilbage, så barnet får den fulde dosis.

Giv medicinen til et spædbarn



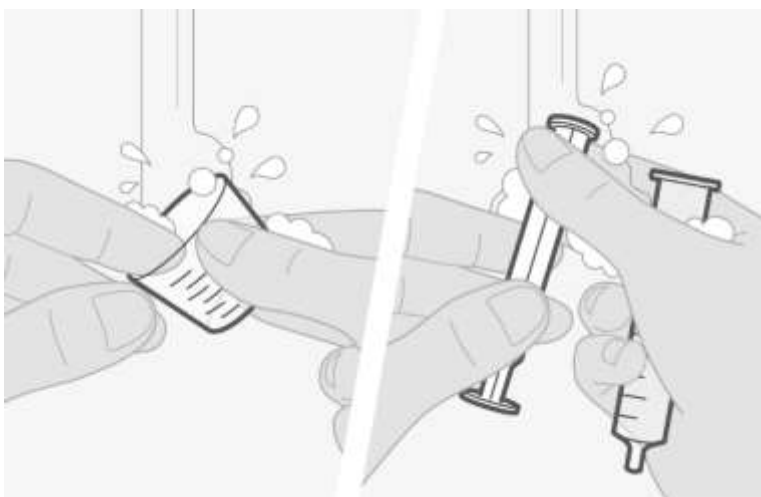
- Anbring spidsen af den orale sprøjte i den klargjorte medicin, og træk al medicinen op i den orale sprøjte ved at trække stemplet op.
- Anbring spidsen af den orale sprøjte mod indersiden af spædbarnets kind. Skub forsigtigt stemplet ned for at give dosen langsomt.
- Tilsæt 5 ml ekstra drikkevand til bægeret, og sving det rundt. Træk resten af medicinen op i den orale sprøjte, og giv det hele til spædbarnet.

- Gentag dette, hvis der er mere medicin tilbage, så spædbarnet får den fulde dosis.

Giv spædbarnet tid til at synke medicinen.

Rengøring

4. Rengør doseringssættet



- Skyl bægeret med vand.
- Træk stemplet ud af den orale sprøjte, og skyl delene af den orale sprøjte hver for sig i vand. Lad delene tørre helt, før sprøjten samles igen og lægges væk.
- Alle brugte dele skal rengøres, inden den næste dosis klargøres.

Opbevaringsinformation

Opbevar tabletterne i beholderen. Sørg for, at beholderen er tæt lukket.

Beholderen indeholder et tørremiddel, der holder tabletterne tørre. Tørremidlet **må ikke** indtages. **Fjern ikke** tørremidlet.

Opbevar al medicin utilgængeligt for børn.

Information om bortskaffelse

Når alle tabletter i beholderen er taget eller ikke længere skal bruges, skal du kassere beholderen, bægeret og den orale sprøjte. Bortskaf dem ifølge de lokale retningslinjer for husholdningsaffald.

Du får et nyt bæger og en ny oral sprøjte i den næste pakning.