

Indlægsseddel: Information til patienten

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

efavirenz/emtricitabin/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 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 Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Sådan skal du tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til at behandle human immundefektvirus- (hiv) infektion:

- Efavirenz er en ikke-nukleosid-revers-transkriptase-hæmmer (NNRTI).
- Emtricitabin er en nukleosid-revers-transkriptase-hæmmer (NRTI).
- Tenofovirdisoproxil er en nukleotid-revers-transkriptase-hæmmer (NtRTI).

Hvert af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for at virus kan formere sig.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er til behandling af Human

ImmundefektVirus (hiv)-infektion hos voksne i alderen 18 år og derover, som tidligere er blevet behandlet med anden antiretroviral medicin, og hvis hiv-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne behøver ikke at have været udsat for, at en tidligere hiv-behandling ikke har virket.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan:

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan (angivet i punkt 6).
- **hvis du har alvorlig leversygdom.**

- **hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval, som giver høj risiko for alvorlige problemer med hjerterytmen (Torsade de Pointes).**
- hvis et familiemedlem (forældre, bedsteforældre, brødre eller søstre) pludseligt er afdøet ved døden på grund af et hjerteproblem eller blev født med hjerteproblemer.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har et højt eller lavt indhold af elektrolytter, såsom kalium eller magnesium, i blodet.
- **hvis du i øjeblikket tager et eller flere af følgende lægemidler (se også “Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan”):**
 - **astemizol eller terfenadin** (mod høfeber eller andre allergier)
 - **bepiridil** (mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (mod halsbrand)
 - **elbasvir/grazoprevir** (medicin til behandling af hepatitis C)
 - **ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (sove medicin)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller clomipramin** (mod visse sindstilstande)
 - **Perikon (*Hypericum perforatum*)** (naturlægemiddel mod depression og angst)
 - **voriconazol** (mod svampeinfektioner)
 - **flecainid, metoprolol** (mod uregelmæssigt hjerteslag)
 - **visse antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **triazol-svampemidler**
 - **visse midler mod malaria**
 - **methadon** (medicin til behandling af stofmisbrug)

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du straks fortælle det til din læge. At tage disse lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give alvorlige eller livstruende bivirkninger eller stoppe den hensigtsmæssige virkning af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- Denne medicin helbreder ikke hiv-infektion. Du kan stadig få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion, selvom du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- Du skal fortsat være i behandling hos din læge, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **Hvis du tager anden medicin**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan må ikke tages sammen med nogen af disse lægemidler.

- **Hvis du har eller har haft en nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at der er problemer med dine nyrer. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan må ikke anvendes, hvis du har moderat til alvorlig nyresygdom.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan påvirke dine nyrer. Før du starter på behandlingen, kan din læge bede om blodprøver til at vurdere din nyrefunktion. Lægen kan også bede om blodprøver under behandlingen for at kontrollere dine nyrer.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade dine nyrer (se *Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*). Hvis dette er uundgåeligt, vil din læge kontrollere din nyrefunktion en gang om ugen.

- **Hvis du har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**
- **Hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stof- eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til din læge, hvis du føler dig deprimeret, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se punkt 4, *Bivirkninger*).
- **Hvis du tidligere har haft kramper (krampeanfald)**, eller hvis du får krampestillende behandling med f.eks. carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere indholdet af krampestillende medicin i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Lægen kan give dig et andet krampestillende lægemiddel.
- **Hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder kronisk aktiv hepatitis.** Patienter med leversygdom, herunder kronisk hepatitis B eller C, som er i behandling med antiretroviral kombinationsmedicin, har større risiko for alvorlige eller måske livstruende leverproblemer. Din læge vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer, eller kan skifte dig til anden medicin.
- **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (se ovenfor punkt 2, *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

Hvis du har en hepatitis B-infektion, vil din læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for dig. Tenofovirdisoproxil og emtricitabin, to af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, har en vis virkning mod hepatitis B-virus, selvom emtricitabin ikke er godkendt til behandling af hepatitis B-infektion. Symptomerne på din hepatitis kan blive værre, efter du er holdt med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Din læge kan så tage blodprøver med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, hvordan din lever fungerer (se punkt 3, *Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

- Uanset om du tidligere har haft en leversygdom, vil din læge overveje at tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvordan din lever fungerer.
- **Hvis du er over 65 år.** Kun et utilstrækkeligt antal patienter over 65 år er blevet undersøgt. Hvis du er over 65 år og har fået ordineret Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, vil din læge overvåge dig nøje.

- **Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal du holde øje med:**

- **Tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, koncentrationsbesvær eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte i løbet af de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder som regel efter de første 2-4 uger.
- **Tegn på hududslæt.** Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give hududslæt. Hvis du ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal du stoppe med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan og straks fortælle det til lægen. Hvis du har haft udslæt, mens du tog en anden NNRTI, kan der være større risiko for, at du får udslæt med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **Tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft følgesygdomme, kan tegn og symptomer på betændelse fra de tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du omgående fortælle din læge det.

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.

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Hvor længe den antiretrovirale kombinationsbehandling varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højere Body Mass Index (BMI) kan bl.a. være nogle af mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især i hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du informere din læge.

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 (tubulære celler) (se punkt 4, *Bivirkninger*). Fortæl din læge, hvis du har knoglesmerter eller knoglebrud.

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 knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter er generelt set uvis.

Fortæl din læge, hvis de ved, at de lider af osteoporose. Patienter med osteoporose har højere risiko for knoglebrud.

Børn og unge

- **Giv ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan til børn og unge** under 18 år. Brug af efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil Mylan til børn og unge er ikke blevet undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Du må ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt under *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan* i begyndelsen af punkt 2. Det omfatter nogle almindelige lægemidler og nogle naturlægemidler (inklusive perikon), som kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du bør heller ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med anden medicin, der indeholder efavirenz (medmindre din læge anbefaler det), emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, som kan skade dine nyrer. F.eks.:

- Aminoglykosider, vancomycin (mod bakterieinfektioner)
- Foscarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
- Amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
- Interleukin-2 (til behandling af kræft)
- Non-steroidale antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin, herunder naturlægemidler med Ginkgo biloba-ekstrakt (tempeltræ-ekstrakt). Dette kan betyde, at mængden af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan eller anden medicin i blodet kan blive påvirket. Det kan stoppe den hensigtsmæssige virkning af din medicin eller forværre evt. bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt for lægen at justere din dosis eller kontrollere indholdet i blodet. **Det er vigtigt, at du fortæller det til din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende:**

- **Medicin der indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med andre antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er set sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil blev indtaget samtidigt med didanosin. Din læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle dig med medicin, der indeholder tenofovir og didanosin.
- **Anden medicin der bruges mod hiv-infektion:** Følgende proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller atazanavir eller saquinavir, der er forstærket med ritonavir. Din læge kan overveje at give dig anden medicin eller ændre dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det også til din læge, hvis du tager maraviroc.
- **Medicin til behandling af hepatitis C-virusinfektion:** Elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicin til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (kaldet statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Din læge vil kontrollere kolesterolindholdet og overveje at ændre din statindosis, hvis det er nødvendigt.

- **Medicin til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende medicin):** Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af den krampestillende medicin i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz, der er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, i blodet. Din læge kan måske finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet krampestillende lægemiddel.
- **Medicin til behandling af bakterieinfektioner,** herunder tuberkulose og aids-relaterede mykobakterier: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis eller give dig et andet antibiotikum. Desuden kan lægen overveje at give dig en højere dosis efavirenz til behandling af din hiv-infektion.
- **Medicin til behandling af svampeinfektioner (svampemiddel):** itraconazol eller posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af itraconazol eller posaconazol i blodet. Din læge kan finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet svampemiddel.
- **Medicin til behandling af malaria:** atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin i blodet.
- **Praziquantel,** medicin til behandling af parasitære ormeinfektioner.
- **Hormonal prævention, såsom p-piller, injiceret prævention (for eksempel Depo-Provera) eller præventivt implantat (for eksempel Implanon):** Du skal også anvende pålidelig barriereprævention (se *Graviditet og amning*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan forårsage, at hormonale præventionsmidler ikke virker så godt. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, en Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-komponent, mens de anvendte et præventivt implantat, selvom det ikke er blevet fastslået, at behandlingen med efavirenz forårsagede, at præventionen svigtede.
- **Sertralin,** medicin til behandling af depression, fordi din læge kan finde det nødvendigt at ændre din sertralin-dosis.
- **Metamizol,** medicin til behandling af smerter og feber.
- **Bupropion,** medicin til behandling af depression eller til at hjælpe dig med at holde op med at ryge, fordi din læge kan finde det nødvendigt at ændre din bupropion-dosis.
- **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumblokkere):** Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan din læge finde det nødvendigt at ændre din dosis af calciumblokkeren.
- **Medicin, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppresiva),** såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når du begynder eller ophører med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, vil din læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i dit blod og vil måske justere dosis.
- **Warfarin eller acenocoumarol** (medicin, der anvendes til at hindre dannelse af blodpropper): Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis af warfarin eller acenocoumarol.
- **Ginkgo biloba-ekstrakt** (tempeltræ-ekstrakt, et naturlægemiddel).

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 tager dette lægemiddel.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan og i 12 uger derefter. Din læge kan bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, før du starter behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Hvis du kan blive gravid, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, er det nødvendigt, at du bruger en pålidelig form for barriereprævention (f.eks. kondom) sammen med andre former for prævention, herunder P-piller eller andre hormonale præventionsmidler (f.eks. implantat, injektion). Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan blive i blodet i et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør du fortsætte med at tage præventive forholdsregler, som nævnt ovenfor, i 12 uger efter du er holdt op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Kontakt straks din læge, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid, må du kun tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, hvis du og din læge beslutter, at det er klart nødvendigt.

Der er set alvorlige misdannelser hos fostre fra dyr og hos nyfødte børn, hvis mødre blev behandlet med efavirenz under graviditeten.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Hvis du har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan under din 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.

Du må ikke amme under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan Indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan gå over i mælken og forårsage alvorlig skade på dit barn.

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsighed. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig påvirket.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder natrium og laktose

Dette lægemiddel indeholder 7,5 mg natriummetabisulfid pr. tablet, som i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Hver dosis indeholder også 105,5 mg laktose pr. tablet. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

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

Den anbefalede dosis er:

1 tablet om dagen taget gennem munden. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bør tages på tom mave (sædvanligvis defineret som 1 time før eller 2 timer efter et måltid), helst ved sengetid. Dette kan gøre nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsighed) mindre generende. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skal synkes hele sammen med vand.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skal tages hver dag.

Hvis din læge beslutter at stoppe behandlingen med et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan du få efavirenz, emtricitabin og/eller tenofovirdisoproxil hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af din hiv-infektion.

Hvis du har taget for meget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Hvis du ved et uheld har taget for mange Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tabletter, kan du have en forhøjet risiko for at opleve mulige bivirkninger med denne medicin (se punkt 4, *Bivirkninger*). Kontakt lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletemballagen med, så du let kan vise, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan over.

Hvis du – inden for 12 timer efter dosis normalt tages – kommer i tanker om, at du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis det næsten allerede er tidspunktet (mindre end 12 timer før) din næste dosis, 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 (inden for en time efter du har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan), bør du tage en ny tablet. Vent ikke til tidspunktet for din næste dosis. Du behøver ikke tage en ny tablet, hvis du kastede op mere end en time efter, du tog Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Hold ikke op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uden at tale med din læge. Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan det have alvorlig indvirkning på, hvordan du reagerer på fremtidig behandling. Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal du kontakte din læge, før du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tabletter igen. Lægen kan overveje at give dig de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hver for sig, hvis du har problemer, eller det er nødvendigt at justere din dosis.

Når din Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er ved at slippe op, skal du hente mere hos din læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicinindtagelsen standses – selv i kort tid. Virus kan derved blive vanskeligere at behandle.

Hvis du både har hiv-infektion og hepatitis B, er det særligt vigtigt ikke at stoppe behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uden at tale med din læge først. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret, efter de er holdt op med at tage emtricitabin eller tenofovirdisoproxil (to af de tre aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan). Hvis behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ophører, vil din læge muligvis foreslå, at du genoptager behandlingen af hepatitis B. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i 4 måneder efter ophør med behandlingen for at kontrollere, hvordan din lever fungerer. Hos nogle patienter med

fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af din hepatitis, hvilket kan være livstruende.

Bemærker du nogle nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, skal du omgående oplyse din læge herom, især hvis det drejer sig om symptomer, som du forbinder med hepatitis B-infektion.

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 glucose 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.

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

Mulige alvorlige bivirkninger: Tal straks med lægen

- **Laktatacidose** (overskud af mælkesyre i blodet) er en sjælden (kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter), men alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Følgende bivirkninger kan være tegn på laktatacidose:
 - Dyb, hurtig vejrtrækning
 - Træthed
 - Kvalme, opkastning og mavesmerter

Hvis du tror, du kan have laktatacidose, skal du straks kontakte lægen.

Andre mulige alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 100 patienter):

- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, se punkt 2)
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- Vrede, selvmordstanker, mærkelige tanker, paranoia, ude af stand til at tænke klart, humørpåvirkning, se og høre ting som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), selvmordsforsøg, personlighedsændring (psykoser), katatoni (en tilstand, hvor patienten ikke kan bevæge sig eller tale i et stykke tid)
- Mavesmerter fremkaldt af betændelse i bugspytkirtlen
- Glemsomhed, forvirring, krampeanfald, usammenhængende tale, rysten (tremor)
- Gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter fremkaldt af betændelse i leveren
- Beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne

Psyriske bivirkninger ud over de ovenfor nævnte omfatter vrangforestillinger og neuroser. Nogle patienter har begået selvmord. Disse problemer synes at forekomme oftere hos personer, der tidligere har haft en psykisk sygdom. Kontakt altid straks din læge, hvis du får disse symptomer.

Bivirkninger, som påvirker leveren: Hvis du også har en hepatitis B-virusinfektion, kan du komme ud for en forværring af din hepatitis efter behandlingsophør (se punkt 3).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter):

- Leversvigt, som i nogle tilfælde medfører død eller levertransplantation. De fleste tilfælde forekom hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har været nogle få indberetninger fra patienter uden allerede eksisterende leversygdom

- Nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig
- Smerter i ryggen forårsaget af nyreproblemer inklusive nyresvigt. Din læge vil måske tage blodprøver for at se, om nyrerne fungerer ordentligt
- Kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), som kan forekomme på grund af beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne
- Fedtlever

Hvis du tror, at du kan have en af disse alvorlige bivirkninger, skal du tale med lægen.

Hyppigste bivirkninger

De følgende bivirkninger er **meget almindelige** (de kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkastning
- Udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer og hævelse af huden), som kan være en allergisk reaktion
- Svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- Nedsat indhold af fosfat i blodet
- Øget indhold af kreatinkinase i blodet som kan medføre muskelsmerter og -svaghed

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Allergiske reaktioner
- Koordinations- og balanceproblemer
- Føle sig bekymret eller nedtrykt
- Søvnbesvær, unormale drømme, koncentrationsbesvær, døsighed
- Smerter, mavesmerter
- Fordøjelsesproblemer som medfører ubehag efter måltider, oppustethed, øget luftafgang fra tarmen
- Appetitløshed
- Træthed
- Kløe
- Ændringer i hudfarve inklusive pletvis mørkfarvning af huden, ofte begyndende på hænder og fodsåler

Prøver kan også vise:

- Lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig over for infektioner)
- Problemer med lever og bugspytkirtel
- Forhøjet indhold af fedtsyrer (triglycerider), bilirubin eller sukker i blodet

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 100 patienter):

- Nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller -svaghed
- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- Snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed), piben, ringen eller anden vedblivende støj i ørerne
- Sløret syn
- Kuldegysninger
- Brystforstørrelse hos mænd
- Nedsat sexlyst
- Ansigtsrødme

- Mundtørhed
- Øget appetit

Prøver kan også vise:

- Nedsat kalium i blodet
- Forhøjet kreatinin i blodet
- Proteiner i urinen
- Forhøjet kolesterol i blodet

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat kalium- eller fosfatniveau i blodet kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter):

- Kløende udslæt på huden fremkaldt af en reaktion på sollys

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 emballagen efter (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder med 30 tabletter: Noter datoen for tabletbeholderåbningen på etiketten og/eller pakningen på det angivne sted. Skal bruges inden for 60 dage efter anbrud.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Disse forholdsregler medvirker til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder:

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver filmovertrukket Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (som maleat).

- Øvrige indholdsstoffer i den filmovertrukne tablet: croscarmellose, natrium, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriummetabisulfit (E223), laktosemonohydrat og rød jernoxid (E172).
- Dette lægemiddel indeholder natriummetabisulfit (E223) og laktose. Se punkt 2.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletovertrækket: gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol, poly(vinylalkohol), talkum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede tabletter, på den ene side præget med 'M' og på den anden side 'TME'.

Medicinen fås i tabletbeholdere med tørremiddel mærket "MÅ IKKE SPISES" og 30 eller 90 filmovertrukne tabletter og i multipakninger med 90 filmovertrukne tabletter i 3 tabletbeholdere hver med 30 filmovertrukne tabletter.

Lægemidlet fås i blisterpakninger, som indeholder 30 og 90 tabletter, og i perforerede enkelt dosis blisterpakninger, som indeholder 30 x 1 og 90 x 1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Fremstiller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungarn

McDermott Laboratories Limited under forretningsnavnet Gerard Laboratories under forretningsnavnet Mylan Dublin
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Tyskland

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.