

Indlægsseddel: Information til brugeren

EDURANT 25 mg filmovertrukne tabletter rilpivirin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage EDURANT
3. Sådan skal du tage EDURANT
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

EDURANT indeholder rilpivirin, der anvendes til behandling af hiv-infektion (dvs. smitte med humant immundefektvirus). Det tilhører en gruppe af hiv-medicin, som kaldes non-nukleosid reverse transcriptasehæmmere (NNRTI). EDURANT virker ved at reducere mængden af hiv-virus i kroppen.

EDURANT anvendes sammen med andre former for hiv-medicin til behandling af voksne, unge og børn med hiv-infektion, der vejer mindst 25 kg.

Lægen vil drøfte med dig, hvilken kombination af lægemidler der er bedst for dig.

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

Tag ikke EDURANT, hvis du er allergisk over for rilpivirin eller et af de øvrige indholdsstoffer i EDURANT (angivet i punkt 6).

Tag ikke EDURANT i kombination med et af følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af EDURANT eller den anden medicin:

- carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital, phenytoin (medicin til behandling af epilepsi og til forebyggelse af krampeanfald).
- rifampicin, rifapentin (medicin til behandling af visse infektioner, der skyldes bakterier, såsom tuberkulose).
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (syrepumpehæmmere) (medicin til forebyggelse og behandling af mavesår, halsbrand eller tilbageløb af mavesyre).
- dexamethason (et kortikosteroid, som bruges til behandling af mange forskellige tilstande, f.eks. betændelse og allergiske reaktioner), når det tages gennem munden eller som indsprøjtning, bortset fra som enkeltdosis.
- produkter, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, som anvendes mod depression).

Spørg lægen, om du bør have anden medicin, hvis du tager et af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager EDURANT.

EDURANT kan ikke kurere hiv-infektionen. Det er en del af en behandling, som reducerer virusmængden i blodet.

EDURANT er kun blevet anvendt til et begrænset antal patienter over 65 år. Hvis du tilhører denne aldersgruppe, skal du tale med lægen om, hvorvidt du kan tage EDURANT.

Fortæl lægen om din situation

Læs følgende punkter, og fortæl det til lægen, hvis nogen af dem gælder for dig.

- Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft **leverproblemer**, herunder hepatitis B og/eller C (leverbetændelse) og/eller **nyreproblemer**. Lægen vil vurdere, hvor alvorlig din lever- eller nyresygdom er, før vedkommende beslutter, om du kan tage EDURANT.
- Fortæl det straks til lægen, hvis du mærker **symptomer på infektion** (f.eks. feber, kulderystelser, svedeture). Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion, som tidligere har haft opportunistiske infektioner (dvs. infektioner, som raske mennesker er modstandsdygtige over for, og som kun angriber mennesker med nedsat immunforsvar), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner vise sig kort efter påbegyndelse af hiv-behandling. Disse symptomer skyldes formodentlig en bedring i kroppens immunforsvar, som sætter kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der har været til stede i kroppen uden at give synlige 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.
- Fortæl det til lægen, hvis du tager lægemidler, der kan give livstruende uregelmæssig hjerterytme (*torsades de pointes*).

Børn

EDURANT er ikke beregnet til børn under 2 år eller børn, der vejer under 14 kg, da det ikke er blevet evalueret hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med EDURANT

Du skal tage EDURANT sammen med anden hiv-medicin. Lægen vil rådgive dig om, hvilken hiv-medicin du kan kombinere med EDURANT, så I sammen kan finde frem til den kombination, der bedst dækker dine behov. Følg lægens anvisninger omhyggeligt.

Nogle former for medicin kan påvirke niveauet af EDURANT i blodet, når de samtidig tages med EDURANT.

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

EDURANT bør ikke kombineres med andre non-nukleosid reverse transcriptasehæmmere (NNRTI) såsom delavirdin, efavirenz, etravirin og nevirapin.

Virningen af EDURANT eller af anden medicin kan blive påvirket, hvis du tager EDURANT sammen med nedenstående medicin. Fortæl det til lægen, hvis du tager:

- rifabutin (medicin til behandling af visse infektioner, der skyldes bakterier). Hvis du tager rifabutin samtidig med EDURANT, skal du sætte dig grundigt ind i afsnittet i pkt. 3 om, hvordan du skal tage EDURANT: "Vejledning i brug til voksne og unge (fra 12 til under 18 år)".

- clarithromycin, erythromycin (antibiotika).
- cimetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin (H_2 -receptorantagonister til behandling af mavesår eller sår på tarmen eller til lindring af halsbrand, der skyldes tilbageløb af syre). Hvis du tager disse former for medicin, skal du omhyggeligt læse, hvordan du skal tage dem, i pkt. 3 "Vejledning i brug til voksne og unge (fra 12 til under 18 år)".
- antacida (bruges til behandling af sygdomme forårsaget af for meget mavesyre; f.eks. aluminium-/magnesiumhydroxid, calciumcarbonat). Hvis du tager disse former for medicin, skal du omhyggeligt læse, hvordan du skal tage dem, i pkt. 3 "Vejledning i brug til voksne og unge (fra 12 til under 18 år)".
- methadon (anvendes i forbindelse med nedtrapning eller afhængighed af narkotika).
- dabigatranetexilat (hindrer blodet i at størkne).

Fortæl det til lægen, hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er anført ovenfor.

Graviditet og amning

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid, skal du spørge din læge til råds vedrørende brugen af EDURANT.

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.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter kan blive trætte, svimle eller sløve under behandlingen med EDURANT. Undlad at køre eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt, svimmel eller sløv, mens du tager EDURANT.

EDURANT indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

EDURANT 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 EDURANT

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

Vejledning i brug til voksne, unge og børn (med en vægt på mindst 25 kg)

EDURANT fås også som dispergible tabletter til pædiatriske patienter i alderen 2 år til under 18 år, som vejer mindst 14 kg og under 25 kg (**se den særskilte brugsanvisning**). Filmovertrukne tabletter og dispergible tabletter er ikke de samme. Udskift ikke en 25 mg filmovertrukket tablet med 10 stk. 2,5 mg dispergible tabletter.

Den anbefalede dosis af EDURANT er én tablet dagligt.

EDURANT **skal tages i forbindelse med et måltid**. Måltidet er vigtigt, for at du kan få det rette niveau af det aktive stof i kroppen. En ernæringsdrik (f.eks. en proteindrik) alene kan ikke erstatte et måltid.

Fire situationer kræver særlig opmærksomhed:

1. **Hvis du tager ribabutin** (medicin til behandling af visse infektioner, der skyldes bakterier): Tag to tabletter EDURANT en gang dagligt. Når du stopper med at tage rifabutin, skal du kun

- tage én tablet EDURANT en gang dagligt. Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.
2. **Hvis du tager et antacidum** (medicin, der bruges til behandling af sygdomme, der forbindes med mavesyre; f.eks. aluminium-/magnesiumhydroxid, calciumcarbonat). Tag medicinen enten mindst 2 timer før eller mindst 4 timer efter EDURANT (se "Brug af anden medicin sammen med EDURANT" under pkt. 2).
 3. **Hvis du tager en H₂-receptorantagonist** (medicin, der bruges til behandling af mavesår eller sår på tarmen eller til lindring af halsbrand, der skyldes tilbageløb af syre (f.eks. cimetidin, famotidin, nizatidin eller ranitidin)). Tag H₂-receptorantagonisten mindst 12 timer før eller mindst 4 timer efter EDURANT (se "Brug af anden medicin sammen med EDURANT" under pkt. 2). H₂-receptorantagonister bør ikke tages to gange dagligt. Spørg lægen, om du kan anvende et andet doseringsmønster.
 4. **Hvis du tager didanosin** (medicin til behandling af hiv-infektion), er der ikke behov for justering af dosis. Didanosin skal tages på tom mave mindst to timer før eller mindst fire timer efter EDURANT (som skal tages sammen med et måltid).

Sådan fjernes det børnesikre låg



Beholderen er forsynet med et børnesikret låg. Det kan åbnes ved at trykke skruelåget ned, samtidig med at det drejes mod uret.

Hvis du har taget for meget EDURANT

Kontakt straks lægen eller apoteket. Hvis du har taget for mange tabletter, kan du få hovedpine, kvalme, svimmelhed og/eller have unormale drømme.

Hvis du har glemt at tage EDURANT

Hvis du bemærker det **inden for 12 timer efter det tidspunkt, hvor du normalt tager EDURANT**, skal du tage tabletten snarest muligt. EDURANT-tabletten skal tages i forbindelse med et måltid. Herefter skal du blot fortsætte med den sædvanlige dosis. Hvis du bemærker det **efter 12 timer**, skal du springe denne dosis over og derefter blot fortsætte med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du kaster op mindre end 4 timer efter, at du har taget EDURANT, skal du tage en tablet til sammen med et måltid. Hvis du kaster op over 4 timer efter, at du har taget EDURANT, behøver du ikke at tage en tablet, før du skal tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Tal med lægen, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre, hvis du har glemt en dosis eller kastet op.

Du må ikke holde op med at tage EDURANT

Hiv-behandling kurerer ikke hiv-infektionen! Du må ikke holde op med at tage EDURANT uden først at tale med lægen. Selv om du har det bedre, må du ikke holde op med at tage EDURANT eller din anden hiv-medicin. Hvis du gør det, øges risikoen for, at virussen udvikler resistens. Tal med lægen først.

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.

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

- hovedpine
- kvalme

- vanskelighed ved at falde i søvn (søvnløshed)
- svimmelhedsfølelse
- ændringer i resultatet af dine rutinemæssige leverprøver (aminotransferaser)
- stigning i blodets indhold af kolesterol og/eller pancreas-amylase

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

- unormale drømme
- udslæt
- mavesmerter
- depression
- intens træthedsfølelse
- opkastning
- søvnighed
- nedsat appetit
- søvnforstyrrelser
- mavegener
- nedtrykthed
- mundtørhed
- lavt antal hvide blodlegemer og/eller blodplader, fald i blodets indhold af hæmoglobin, stigning i blodets indhold af triglycerider, lipase og/eller bilirubin

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

- symptomer på betændelsestilstand eller infektion, f.eks. feber, kulderystelser, svedeture (immunreaktiveringssyndrom)

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 beholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EDURANT indeholder:

- Aktivt stof: rilpivirin i form af rilpivirinhydrochlorid. Hver EDURANT tablet indeholder rilpivirinhydrochlorid svarende til 25 mg rilpivirin.
- Øvrige indholdsstoffer i den filmovertrukne tabletkerne: lactosemonohydrat, croscarmellosenatrium (E468), povidon K30 (E1201), polysorbat 20, silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og magnesiumstearat (E470b). Filmovertrækken indeholder lactosemonohydrat, hypromellose 2910 6 mPa.s (E464), titandioxid (E171), macrogol 3000 og triacetin (E1518).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide til offwhite, filmovertrukne, runde, bikonvekse tabletter præget med "TMC" på den ene side og "25" på den anden side.

En beholder med børnesikret lukning, der indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italien

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

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.

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