

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emtriva 200 mg hårde kapsler emtricitabin

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Emtriva til Dem personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegssedler.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Emtriva anvendes til behandling af human immundefekt virus (hiv) hos voksne og børn på 4 måneder og derover. Emtriva 200 mg hårde kapsler er **kun egnede til patienter, som vejer mindst 33 kg**. Emtriva kan fås som oral opløsning til patienter, der har problemer med at synke Emtriva hårde kapsler.

Emtriva indeholder det aktive stof *emtricitabin*. Dette aktive stof er en form for *antiretroviralt* lægemiddel, som anvendes til behandling af hiv-infektion. Emtricitabin hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes *nukleosid reverse transkriptase-hæmmere* (NRTI). De virker ved at gribe ind i den normale måde, som et enzym (reverse transkriptase) arbejder på, og som er nødvendigt for at virus kan reproducere sig selv. Emtriva kan sænke mængden af hiv i blodet (virusmængden). Det kan også bidrage til at øge antallet af de T-celler, der kaldes CD4-celler. Emtriva bør altid kombineres med andre lægemidler til at behandle hiv-infektion.

Denne form for lægemidler helbreder ikke hiv-infektionen. Mens De tager Emtriva, kan De stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme forbundet med hiv-infektionen.

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

Tag ikke Emtriva

- Hvis De er allergisk over for emtricitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emtriva (angivet i punkt 6).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Fortæl Deres læge det, hvis De tidligere har haft nyresygdomme**, eller hvis undersøgelser har vist, at De har nyreproblemer. Før De påbegynder behandlingen, kan Deres læge tage blodprøver for at bedømme nyrefunktionen og råder Dem måske til at tage kapslerne mindre hyppigt eller ordinerer Emtriva oral opløsning til Dem. Deres læge kan også tage blodprøver under behandlingen for at overvåge Deres nyrer.
- **Tal med Deres læge, hvis De er over 65 år.** Emtriva er ikke undersøgt hos patienter over 65 år. Hvis De er over 65 år og får ordineret Emtriva, vil Deres læge overvåge Dem nøje.
- **Tal med Deres læge, hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder gulsot (hepatitis).** Patienter med leversygdom, inklusive kronisk hepatitis B eller C, som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem. Hvis De tidligere har haft en leversygdom eller en kronisk hepatitis B-infektion, vil Deres læge muligvis tage blodprøver for nøje at overvåge leverfunktionen.
- **Vær opmærksom på infektioner.** Hvis De har en fremskreden hiv-sygdom (aids) og en anden infektion, kan De udvikle en betændelse eller opleve en forværring af symptomerne på infektionen, når De begynder på behandlingen med Emtriva. Dette kan være tegn på, at kroppens forbedrede immunforsvar bekæmper infektionen. Hvis De bemærker tegn på betændelse eller infektion i den første tid efter, De har påbegyndt behandlingen med Emtriva, **skal De omgående fortælle Deres læge det.**

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter De er begyndt at tage lægemidler til behandling af Deres hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, De er påbegyndt behandling. De skal straks informere Deres læge for at få den nødvendige behandling, hvis De 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 af de patienter, der får flere slags antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Varigheden af den samtidige behandling med flere slags antiretrovirale lægemidler, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt overvægt (højt Body Mass Index (BMI)). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis De bemærker et eller flere af disse symptomer, bør De fortælle det til Deres læge.

Børn og unge

Giv ikke Emtriva til børn under 4 måneder.

Brug af andre lægemidler sammen med Emtriva

De må ikke tage Emtriva, hvis De allerede tager andre lægemidler, som indeholder emtricitabin eller lamivudin, som også anvendes til at behandle hiv-infektion, medmindre Deres læge foreskriver dette.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte Deres læge.

Graviditet og amning

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

Hvis De har taget Emtriva under Deres graviditet, kan Deres læge bede 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 beskyttelsen mod hiv bivirkningerne.

De må ikke amme, hvis De tager Emtriva, fordi det aktive stof i dette lægemiddel udskilles i mælken hos mennesker.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Emtriva kan forårsage svimmelhed. **Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle**, og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De bliver svimmel, når De tager Emtriva.

3. Sådan skal De tage Emtriva

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

Den anbefalede dosis er:

- **Voksne: Én 200 mg hård kapsel dagligt med eller uden mad.** De hårde kapsler skal synkes med et glas vand.
- **Børn og unge under 18 år**, som vejer mindst 33 kg og som kan synke hårde kapsler: Én 200 mg hård kapsel dagligt med eller uden mad.

Til børn over 4 måneder og patienter, som ikke kan synke hårde kapsler og til patienter med nyreproblemer, kan Emtriva fås i flydende form (en oral opløsning). Hvis De har problemer med at synke kapslerne, skal De sige det til Deres læge.

- **Tag altid den dosis, Deres læge har anbefalet** for at sikre, at lægemidlet er fuldt ud effektivt og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. De må ikke ændre Deres dosis, medmindre De får besked på det af Deres læge.
- **Hvis De har problemer med Deres nyrer**, kan Deres læge råde Dem til at tage Emtriva mindre hyppigt.
- **Deres læge vil ordinere Emtriva i kombination med andre antiretrovirale lægemidler.** De bedes venligst læse indlægssedlerne til de andre slags antiretrovirale lægemidler som vejledning i at indtage lægemidlet korrekt.

Hvis De har taget for meget Emtriva

Hvis De ved et uheld tager for mange Emtriva hårde kapsler, skal De kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag æsken med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Emtriva

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

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

Hvis det næsten er tid til (der er mindre end 12 timer til) næste dosis, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis på det normale tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte hårde kapsel.

Hvis De kaster op

Hvis det er mindre end en time siden, De har taget Emtriva, skal De tage en ny kapsel. De behøver ikke tage en ny kapsel, hvis De kaster op mere end en time efter, De har taget Emtriva.

Hvis De holder op med at tage Emtriva

- **Hold ikke op med at tage Emtriva uden at tale med Deres læge.** At ophøre med behandlingen med Emtriva kan resultere i nedsat virkning af den kur mod hiv, som Deres læge har anbefalet. Tal med Deres læge, før De ophører med behandlingen, især hvis De oplever bivirkninger eller har en anden sygdom. Kontakt Deres læge, før De igen begynder at tage Emtriva kapslerne.
- **Hvis De har både hiv-infektion og hepatitis B,** er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Emtriva uden først at tale med Deres læge. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret efter ophør med behandlingen med Emtriva. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos patienter med fremskreden leversygdom eller levercirrose bør behandlingen ikke ophøre, da det hos nogle patienter kan medføre forværring af hepatitis.

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

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

4. Bivirkninger

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-lægemidlet. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

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

Fortæl Deres læge det, hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger:

Hyppigste bivirkninger

Følgende bivirkninger er **meget almindelige** (de kan opstå hos flere end 10 ud af 100 patienter):

- hovedpine, diarré, kvalme
- muskelsmerter og -svaghed (hvis kreatinkinaseindholdet i blodet er forøget)

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger er **almindelige** (de kan opstå hos op til 10 ud af 100 patienter):

- svimmelhed, svaghedsfølelse, søvnløshed, unormale drømme
- opkastning, problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, mavesmerter
- udslæt (herunder røde pletter og skjolder undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- smerter

Prøver kan også vise:

- lavt antal af hvide blodlegemer (et fald i antallet af hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig for infektion)
- forhøjet mængde af fedtsyrer (triglycerider), galde eller sukker i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtel

Følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (de kan opstå hos op til 1 ud af 100 patienter):

- lavt antal af røde blodlegemer (anæmi)
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg

Andre bivirkninger

Hos børn, som fik emtricitabin, optrådte der desuden **ændringer i hudfarven**, herunder pletvis mørkfarvning af huden, meget almindeligt og **anæmi** (lavt antal af røde blodlegemer) almindeligt. Hvis produktionen af røde blodlegemer er nedsat, kan barnet få symptomer som træthed og åndenød.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen, blisterpakningen og kartonen efter „EXP“. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emtriva indeholder:

- **Aktivt stof:** *emtricitabin*. Hver hård kapsel Emtriva indeholder 200 mg emtricitabin.
- **Øvrige indholdsstoffer:**

Kapslen indeholder: mikrokrystallinsk cellulose (E460), crospovidon, magnesiumstearat (E572), povidon (E1201)

Kapslens skal: gelatine, indigotin (E132), titandioxid (E171)

Trykfarven indeholder: sort jernoxid (E172), shellac (E904)

Udseende og pakningsstørrelser

Emtriva hårde kapsler har en hvid, uigennemsigtig hoveddel med en lyseblå, uigennemsigtig hætte. Hver kapsel er påtrykt „200 mg“ på hættens og „GILEAD“ og [Gilead logo] på hoveddelen med sort farve. Emtriva fås i beholdere eller blisterpakninger, som indeholder 30 kapsler.

Emtriva kan også fås som oral opløsning til anvendelse hos børn på 4 måneder og derover, patienter, som har problemer med at synke, og patienter med nyreproblemer. Der findes en særskilt indlægsseddel til Emtriva 10 mg/ml oral opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

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

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

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

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2023.

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