

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

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

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil (efavirenzum/emtricitabinum/tenofovirus disoproxilum)

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka er til behandling af Human Immundefekt Virus (hiv)-infektion hos voksne i alderen 18 år og derover, som tidligere er blevet behandlet med andre antiretrovirale lægemidler, og hvis hiv-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne må ikke have oplevet, at en tidligere hiv-behandling ikke har virket.

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

Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka (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 afgået 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 andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka”):
 - **astemizol eller terfenadin** (mod høfeber eller andre allergier)
 - **bepriidil** (mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (mod halsbrand)
 - **elbasvir/grazoprevir** (lægemiddel til behandling af hepatitis C)
 - **ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (sovemedicin)
 - **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** (lægemiddel 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 Krka 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 Krka.

- Dette lægemiddel 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 Krka.
- Du skal fortsat være i behandling hos din læge, mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **Hvis du tager andre lægemidler**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil. Du bør ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sammen med nogle 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 Krka bør ikke anvendes, hvis du har moderat til alvorlig nyresygdom.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka tages normalt ikke sammen med andre

lægemidler, som kan skade dine nyrer (se *Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*). 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 lægemiddel i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. 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 kombinationsbehandling, 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 et andet lægemiddel. **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka** (se ovenfor punkt 2, *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka*).

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 Krka, 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 Krka. 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 Krka*).
- 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 Krka, vil din læge overvåge dig nøje.
- **Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, 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 Krka kan give hududslæt. Hvis du ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal du stoppe med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka.
 - **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 lægemiddel 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 tager antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglen (osteonekrose). Varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af binyrebarkhormoner, alkoholforbrug, alvorlig svækkelse af immunforsvaret og højt Body Mass Index (BMI) kan være nogle af de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom. Tegnene på osteonekrose omfatter: stivhed, ømhed og smerter i led (især hofte, knæ og skuldre) samt bevægelsesbesvær. Hvis du bemærker nogen af disse symptomer, bedes du kontakte 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 -brud.

Tenofovirdisoproxil kan også forårsage tab af knoglemasse. Det mest udprægede knogletab blev set i kliniske studier, hvor patienter blev behandlet for hiv med tenofovirdisoproxil i kombination med en boostet proteasehæmmer.

Samlet set er tenofovirdisoproxils virkning på langsigtet knoglesundhed og fremtidig risiko for knoglebrud hos voksne og pædiatriske patienter uvis.

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka

Du må ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt under *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka* 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 andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

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

Fortæl det til lægen hvis du tager andre lægemidler, som kan skade dine nyrer, f.eks.: Eksempler inkluderer:

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan påvirke virkningen af andre lægemidler, herunder naturlægemidler med Ginkgo bilobaekstrakt (tempeltræekstrakt). Som resultat kan mængderne af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka eller andre lægemidler i dit blod blive påvirket. Dette kan betyde, at det lægemiddel, du tager, ikke virker ordentligt, eller at bivirkninger forværres. 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:**

- **Lægemidler der indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 laktacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når lægemiddel, der indeholder tenofovirdisoproxil blev indtaget samtidigt med didanosin. Din læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle dig med lægemiddel, der indeholder tenofovir og didanosin.
- **Andre lægemidler 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 andre lægemidler eller ændre dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det også til din læge, hvis du tager maraviroc.
- **Lægemidler til behandling af hepatitis C-virusinfektion:** Elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Lægemidler til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (kaldet statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Din læge vil kontrollere kolesterolindholdet og overveje at ændre din statindosis, hvis det er nødvendigt.
- **Lægemidler til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende lægemidler):** Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan nedsætte mængden af den krampestillende lægemiddel i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz, der er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, i blodet. Din læge kan måske finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet krampestillende lægemiddel.
- **Lægemidler 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.
- **Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (svampemiddel):** Itraconazol eller posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan nedsætte mængden af itraconazol eller af posaconazol i blodet. Din læge kan finde det nødvendigt at overveje at give dig et andet svampemiddel.
- **Lægemidler til behandling af malaria:** Atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin i blodet.
- **Hormonal prævention, såsom p-piller, injiceret prævention (for eksempel Depo-Provera) eller præventivt implantat (for eksempel etonogestrel):** Du skal også anvende pålidelig barriereprævention (se *Graviditet og amning*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka kan forårsage, at hormonale præventionsmidler ikke virker så godt. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, en Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-komponent, mens de anvendte et præventivt implantat, selvom det ikke er blevet fastslået, at behandlingen med efavirenz forårsagede, at præventionen svigtede.

- **Praziquantel**, lægemiddel til behandling af parasitære ormeinfektioner.
- **Sertralin**, lægemiddel til behandling af depression, fordi din læge kan finde det nødvendigt at ændre din sertralin-dosis.
- **Metamizol**, lægemiddel til behandling af smerter og feber
- **Bupropion**, lægemiddel 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 lægemidler (kaldet calciumblokkere)**: Når du begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, kan din læge finde det nødvendigt at ændre din dosis af calciumblokkeren.
- **Lægemidler, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppressiva)**, såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når du begynder eller ophører med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, vil din læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i dit blod og vil måske justere dosis.
- **Warfarin eller acenocoumarol** (lægemidler, der anvendes til at hindre dannelse af blodpropper): Din læge kan finde det nødvendigt at ændre din dosis af warfarin eller acenocoumarol.
- **Ginkgo bilobaekstrakt** (tempeltrækstrakt, 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 Krka 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 Krka.

Hvis du kan blive gravid, 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), mens du tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka. Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, 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 Krka.

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 Krka, 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 lægemiddel.

Hvis du har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka. Både hiv og indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka 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 Krka indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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

Tag altid lægemidlet nøjagtigt 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 Krka 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 Krka skal sluges hel sammen med vand.

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

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

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

Hvis du ved et uheld har taget for mange Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-tabletter, kan du have en forhøjet risiko for at opleve mulige bivirkninger med dette lægemiddel (se punkt 4, *Bivirkninger*). Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag tabletbeholderen med, så du let kan vise, hvad du har taget.

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

Det er vigtigt, at du ikke springer en dosis Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka), 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 Krka.

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

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

Når din Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 lægemiddelindtagelsen standses – selv i kort tid. Virus kan derved blive vanskeligere at behandle.

Hvis du både har hiv-infektion og hepatitis B, er det særlig vigtigt ikke at stoppe behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka 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 Krka). Hvis du holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka, kan din læge anbefale, at du genoptager behandling for hepatitis B. Du kan have behov for blodprøver efter 4 måneder for at tjekke hvor godt 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.

→ Bemærk 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 glukose 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.

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
 - Døsighed
 - 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

Psykiske 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
- Appetitmangel
- Træthed

- Kløe
- Ændringer i hudfarve inklusive pletvis mørkfarvning af huden, ofte begyndende på hænder og fødsåler

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:

- Fald i blodets kaliumniveau
- Forhøjet kreatinin i blodet
- Proteiner i urinen
- Forhøjet kolesterol i blodet

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter; kan nogle gange resultere i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og fald i blodets kalium- og phosphatniveau 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 det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Holdbarhed efter åbning er 2 måneder, hvis opbevaringstemperaturen ikke overstiger 25 °C.

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

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka indeholder:

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver filmovertrukken Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka-tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (som succinat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulphat, croscarmellosenatrium, rød jernoxid (E172), magnesiumstearat, natriumstearyl fumarat.
Tabletovertræk: poly(vinylalkohol), makrogel 3350, titaniumdioxid (E171), talcum, rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172). Se punkt 2 "Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka filmovertrukne tabletter er lys orange-lyserøde ovale, bikonvekse, filmovertrukne tabletter med skrå kanter. Tabletdimension: 20 × 11 mm.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Krka leveres i flasker à 30 tabletter med et børnesikret og forseglet låg og med et integreret tørremiddel, som hjælper med at beskytte tabletterne mod fugt. Fås i pakninger, der indeholder 1 flaske med 30 filmovertrukne tabletter og 90 (3 flasker med 30) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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

België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Ελλάδα

BioARS Therapeutics A.E.
Τηλ: + 30 2107717598

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 80

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 101

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Ísland

LYFIS ehf.
Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.
Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED
Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA
Tel: + 371 6 733 86 10

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

Slovenien

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy
Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

KRKA Pharma Dublin, Ltd.
Tel: + 353 1 413 3710

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

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