

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Padviram 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit**

efavirensi/emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Padviram on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Padviramia
3. Miten Padviramia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Padviramin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Padviram on ja mihin sitä käytetään**

**Padviram sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta**, joita käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion eli HIV-infektion hoitoon:

- Efavirensi on ei-nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NNRTI).
- Emtrisitabiini on nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NRTI).
- Tenofoviiri on nukleotidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymien estäjä (NtRTI).

Nämä retroviruslääkkeiden ryhmään kuuluvat vaikuttavat aineet estävät viruksen lisääntymisen kannalta välttämättömän entsyymien (käänteiskopioijaentsyymien) toimintaa.

**Padviram on ihmisen immuunikatovirusinfektion** eli HIV-infektion hoitoon vähintään 18 vuoden ikäisillä aikuisilla, joita on aiemmin hoidettu muilla retroviruslääkkeillä ja joiden HIV-1-infektio on pysynyt hallinnassa vähintään kolmen kuukauden ajan. Padviramia ei tule käyttää, jos aikaisempi HIV-lääkitys on johtanut hoidon epäonnistumiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Padviramia**

**Älä ota Padviramia**

- **jos olet allerginen** efavirensille, emtrisitabiinille, tenofoviirille, tenofoviiridisoproksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on vaikea maksasairaus.**
- **jos sinulla on sydänsairaus, kuten poikkeava sähköinen signaali, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi ja joka suurentaa huomattavasti sydämen vaikeiden rytmihäiriöiden (kääntyvien**

## **kärkien takykardian) riskiä.**

- jos joku perheenjäsenesi (vanhempasi, isovanhempasi, veljesi tai sisaresi) on kuollut äkillisesti sydänvaivan vuoksi tai hänellä on todettu synnynnäinen sydänvika.
- jos lääkäri on kertonut sinulle, että veresi elektrolyyttiarvot, kuten kalium- tai magnesiumarvot, ovat suuria tai pieniä.
- **jos käytät parhaillaan** jotakin seuraavista lääkkeistä (ks. myös kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Padviram):
  - o **astemitsoli tai terfenadiini** (heinänuha- ja allergialääkkeitä)
  - o **bepridiili** (sydänlääke)
  - o **sisapridi** (närestyslääke)
  - o **elbasviirin ja gratsopre viirin yhdistelmä** (käytetään C-hepatiitin hoitoon)
  - o **torajyväalkaloidit** (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini ja metyyliergonoviini) (migreeni- ja päänsärkylääkkeitä)
  - o **midatsolaami tai triatsolaami** (uni- tai nukahtamislääkkeitä)
  - o **pimotsidi, imipramiini, amitriptyliini tai klomipramiini** (tiettyjen psyyken sairauksien hoitoon)
  - o **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
  - o **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon)
  - o **flekainidi, metoprololi** (käytetään epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon)
  - o **tetyt antibiootit** (makrolidit, fluorokinolonit, imidatsoli)
  - o **triatsolisienilääkkeet**
  - o **tetyt malarialääkkeet**
  - o **metadoni** (käytetään opiaattiriippuvuuden hoitoon).

➔ **Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kerro siitä välittömästi lääkärille.** Näiden lääkkeiden käyttäminen samanaikaisesti Padviramin kanssa voi aiheuttaa vakavia tai henkeä uhkaavia haittavaikutuksia tai heikentää näiden lääkkeiden vaikutusta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Padviramia.

- **Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin,** vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä. Lääke ei paranna HIV-infektiota. Padviram-hoidon aikana sinulle voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.
- Sinun on pysyttävä lääkärin hoidossa Padviram-hoidon aikana.
- **Kerro lääkärille:**
  - o **jos käytät muita lääkkeitä,** jotka sisältävät efavirensia, emtrisitabiinia, tenofoviiridisoproksiilia, tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia. Mitään näistä lääkkeistä ei saa käyttää Padviramin kanssa.
  - o **jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus** tai jos tutkimukset ovat osoittaneet, että sinulla on munuaisvaivoja. Padviramin käyttö ei ole suositeltavaa, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus.

Padviram saattaa vaikuttaa munuasiin. Ennen hoidon aloittamista lääkäri saattaa lähettää sinut verikokeisiin munuaistoiminnan arvioimiseksi. Hän saattaa myös määrätä sinulle verikokeita hoidon aikana munuaistoiminnan seuraamiseksi.

Padviramia ei yleensä käytetä yhdessä muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Padviram*). Jos tämä on kuitenkin välttämätöntä, lääkäri seuraa munuaistoimintaasi kerran viikossa.

- **jos sinulla on sydänsairaus, kuten poikkeava sähköinen signaali, jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi.**
- **jos sinulla on aiemmin ollut psyyken sairauksia** kuten masennusta tai olet ollut alkoholin tai päihteiden väärinkäyttäjäksi. Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet olosi masentuneeksi tai sinulla on itsemurha-ajatuksia tai epätavallisia ajatuksia (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).
- **jos sinulla on aiemmin esiintynyt kouristuksia (epileptikohtauksia)** tai käytät epilepsialääkitystä kuten karbamatsiiniä, fenobarbitaalia tai fenytoiinia. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkärin on ehkä tarkistettava epilepsialääkkeen pitoisuudet veressäsi siltä varalta, että Padviram vaikuttaa niihin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialääkettä.
- **jos sinulla on ollut maksasairaus, esimerkiksi krooninen aktiivinen hepatiitti.** Vaikeiden ja mahdollisesti henkeä uhkaavien maksasairauksien riski on suurempi, jos retroviruslääkkeiden yhdistelmähoitoa saavalla potilaalla on maksasairaus kuten krooninen B- tai C-hepatiitti. Lääkäri saattaa tehdä verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi tai saattaa vaihtaa lääkkeesi toiseen. **Jos sinulla on vaikea maksasairaus, älä käytä Padviramia** (ks. edellä kohdassa 2, *Älä ota Padviramia*).

Jos sinulla on B-hepatiitti-infektio, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon. Padviramin molemmat vaikuttavat aineet, tenofoviiridisoproksiili ja emtrisitabiini, tehoavat jossakin määrin B-hepatiitti-virukseen, joskaan emtrisitabiiniä ei ole virallisesti hyväksytty B-hepatiitti-infektion hoitoon. Hepatiitin oireet saattavat pahentua Padviram-hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäri saattaa tällöin tehdä säännöllisin välein verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi (ks. kohta 3, *Jos lopetat Padviramin oton*).

- Riippumatta siitä, onko sinulla ollut maksasairaus, lääkäri harkitsee säännöllisiä verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi.
- **jos olet yli 65-vuotias.** Yli 65-vuotiaiden potilaiden hoitoa ei ole tutkittu riittävässä määrin. Jos olet yli 65-vuotias ja sinulle määrätään Padviram-hoitoa, lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti.

#### - **Kun aloitat Padviram-hoidon, kiinnitä huomiota seuraaviin seikkoihin:**

- **merkkejä huimauksesta nukkumisvaikeuksista, uneliaisuudesta, keskittymisvaikeuksista tai poikkeavista unista.** Nämä haittavaikutukset voivat alkaa hoidon ensimmäisenä tai toisena päivänä ja häviävät yleensä 2–4 hoitoviikon jälkeen.
- **joitain merkkejä ihottumasta.** Padviram voi aiheuttaa ihottumaa. Jos huomaat merkkejä vaikeasta ihottumasta, johon liittyy rakkulamuodostusta tai kuumetta, lopeta Padviramin käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos sinulla oli ihottumaa jonkin muun NNRTI-lääkityksen aikana, ihottuman riski voi olla kohdallasi tavallista suurempi myös Padviram-hoidon aikana.
- **joitain merkkejä tulehduksista tai infektiosta.** Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin esiintynyt opportunistisia infektiota, voi kehittyä tulehduksen merkkejä ja oireita aiemmista infektiosta johtuen pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta. Tällöin elimistö pystyy torjumaan infektiota, joita olet saattanut sairastaa ilman selviä oireita. Jos huomaat mitään infektion merkkejä, kerro niistä heti lääkärille.

Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.

- o **luuvaivat.** Joillekin potilaille voi kehittyä retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon aikana luusairaus nimeltä osteonekroosi (luukudoksen kuolio, joka johtuu luun verenkierron heikkenemisestä). Sairauden kehittymisriskiä suurentavia tekijöitä voivat olla esimerkiksi retroviruslääkkeiden yhdistelmähoidon pituus, kortikosteroidien käyttö, alkoholin käyttö, vaikea immuunipuutteisuus ja suuri painoindeksi. Osteonekroosin merkkejä ovat nivelten jäykkyys, säryt ja kivut (etenkin lonkassa, polvessa ja olkapäässä) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat mitään näistä oireista, kerro niistä lääkärille.

Luuvaivoja (johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen vuoksi (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

## Lapset ja nuoret

**Padviramia ei saa antaa lapsille** eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Padviramin käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole vielä tutkittu.

## Muut lääkevalmisteet ja Padviram

**Padviramia ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa.** Nämä lääkkeet on lueteltu *Älä käytä Padviramia* kohdan 2 alussa. Jotkin yleiset lääkkeet ja tietyt rohdosvalmisteet (kuten mäkikuisma) voivat aiheuttaa vakavia yhteisvaikutuksia.

**Kerro lääkärille** tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Padviramia ei myöskään saa käyttää samanaikaisesti muiden efavirensia (ellei lääkäri ole niin suositellut), emtrisitabiinia, tenofoviiridisoproksiiia, tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiiia sisältävien lääkkeiden kanssa.

**Kerro lääkärille**, jos käytät jotakin lääkettä, joka voi aiheuttaa munuaisvaurioita. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- aminoglykosidit, vankomysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon)
- foskarneetti, gansikloviiri, sidofoviiri (virusinfektioiden hoitoon)
- amfoterisiini B, pentamidiini (sieni-infektioiden hoitoon)
- interleukiini-2 (syöpälääke)
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Padviramilla voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, mukaan lukien rohdosvalmisteiden, kuten esimerkiksi neidonhiuspuu-uutteiden (*Ginkgo biloba* -uutteiden) kanssa. Silloin Padviramin tai muiden lääkkeiden pitoisuus veressä voi muuttua. Lääkkeiden teho saattaa heikentyä tai niiden haittavaikutukset voimistua. Joissakin tapauksissa lääkärin on muutettava lääkemannosta tai tarkistettava veren lääkepitoisuudet.

**On tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:**

- **Didanosiinia sisältävät lääkkeet (HIV-infektion hoitoon):** Jos Padviramia käytetään muiden, didanosiinia sisältävien viruslääkkeiden kanssa, veren didanosiinipitoisuudet saattavat suurentua ja CD4-soluarvot pienentyä. Haimatulehdusta ja maitohappoasidoosia (veren liiallista maitohappopitoisuutta), jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan, on ilmoitettu harvinaisina tapauksina potilailla, jotka käyttivät

samanaikaisesti sekä tenofoviiridisoproksiilia että didanosinia sisältäviä lääkkeitä. Lääkäri harkitsee huolellisesti, voidaanko sinua hoitaa tenofoviiria ja didanosinia sisältävillä lääkkeillä.

- **Muut HIV-infektion hoitoon käytettävät lääkkeet:** seuraavat proteaasintäjä: darunaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, ritonaviiri tai ritonaviirilla tehostettu atatsanaviiri tai sakinaviiri. Lääkäri voi harkita jonkin vaihtoehtoisen lääkkeen käyttöä tai proteaasintäjien annoksen muuttamista. Kerro lääkärille myös, jos käytät maravirokia.
- **Hepatiitti C -virusinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet:** bosepreviiri, elbasviirin ja gratsopreviirin yhdistelmä, simepreviiri, sofosbuviriin ja velpatasviirin yhdistelmä tai sofosbuviriin, velpatasviirin ja voksilapreviirin yhdistelmä.
- **Veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (ns. statiinit):** atorvastatiini, pravastatiini, simvastatiini. Padviram saattaa pienentää statiinien pitoisuuksia veressä. Lääkäri tarkistaa kolesteroliarvosi ja harkitsee tarvittaessa statiiniannosten muuttamista.
- **Kouristusten/kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet):** karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali. Padviram saattaa pienentää epilepsialääkkeen pitoisuuksia veressä. Karbamatsepiini saattaa pienentää Padviramin sisältämän efavirentsin määrää veressä. Lääkärin tulee ehkä määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialäkettä.
- **Bakteeri-infektioiden** kuten tuberkuloosin ja AIDSiin liittyvien *Mycobacterium avium*–infektioiden **hoitoon käytettävät lääkkeet:** klaritromysiini, rifabutiini, rifampisiini. Lääkärin on ehkä harkittava annoksen muuttamista tai jonkin vaihtoehtoisen antibiootin määräämistä. Lääkäri voi myös harkita ylimääräisen efavirentsiannoksen antamista HIV-infektiosi hoitoon.
- **Sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (sienilääkkeet):** itrakonatsoli tai posakonatsoli. Padviram saattaa pienentää itrakonatsolin tai posakonatsolin pitoisuuksia veressä. Lääkärin tulee ehkä määrätä sinulle jotakin muuta sieniläkettä.
- **Malarian hoitoon käytettävät lääkkeet:** atovakvoni/proguanili tai artemeetteri/lumefantriini. Padviram saattaa pienentää atovakvonin/proguaninin tai artemeetterin/lumefantriinin pitoisuuksia veressä.
- **Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletit, injektio- tai muotoinen ehkäisy (esim. Depo-Provera) tai ehkäisyimplantaatti (esim. Implanon):** Käytä lisäksi jotakin luotettavaa estemenetelmää (ks. kohta *Raskaus ja imetys*). Padviram saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. Erästä Padviramin aineosaa, efavirentsia, käyttäviä naisia on tullut raskaaksi, vaikka heillä on ollut ehkäisyimplantaatti. Efavirentsihoidon ei kuitenkaan ole todettu olevan syy ehkäisyntämiseen.
- **Sertraliini**, masennuslääke, sillä lääkärin tulee ehkä muuttaa sertraliiniannostasi.
- **Bupropioni**, masennuslääke tai tupakoinnin lopettamisen avuksi tarkoitettu lääke, sillä lääkärin tulee ehkä muuttaa bupropioniannostasi.
- **Diltiatseemi tai samankaltaiset lääkkeet (ns. kalsiuminestäjät):** lääkärin tulee ehkä muuttaa kalsiuminestäjän annosta Padviram-hoidon alussa.
- **Lääkkeet, joita käytetään estämään elinsiirteen hyljintää (ns. immunosuppressiiviset lääkeaineet),** esimerkiksi siklosporiini, sirolimuusi tai takrolimuusi. Kun aloitat tai lopetat Padviramin käyttämisen, lääkäri seuraa tarkasti immunosuppressiivisen lääkeaineen pitoisuutta plasmassasi ja saattaa joutua muuttamaan lääkkeen annostusta.
- **Varfariini tai asenokumaroli** (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä): lääkärin tulee ehkä muuttaa varfariini- tai asenokumaroliannostasi.
- **Neidonhiuspuu-uutteet** (rohdosvalmiste).

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Naiset eivät saa tulla raskaaksi Padviram-hoidon aikana eivätkä 12 viikon kuluessa hoidon jälkeen.** Lääkäri vaatii sinua ehkä tekemään raskaustestin ennen Padviram-hoidon alkua varmistaakseen, että et ole raskaana.

**Jos raskaaksi tuleminen on mahdollista Padviram-hoidon aikana,** sinun on käytettävä luotettavaa estemenetelmää (esim. kondomi) muiden ehkäisymenetelmien kuten ehkäisytablettien tai muiden

hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (kuten implantaattien tai pistosten) lisäksi. Yhtä Padviramin vaikuttavista aineista, efavirentsia, voi pysyä veressä vielä jonkin aikaa hoidon lopettamisen jälkeenkin. Jatka siis ehkäisyyn käyttöä edellä kuvattuun tapaan 12 viikon ajan Padviram-hoidon lopettamisen jälkeen.

**Kerro välittömästi lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta.** Jos olet raskaana, voit käyttää Padviramia vain siinä tapauksessa, että sinä ja lääkäri pidätte sitä selvästi välttämättömänä.

Efavirentseille altistuneilla eläinsikiöillä ja lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet efavirentsia raskauden aikana, on havaittu vakavia synnynnäisiä epämuodostumia.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Jos olet ottanut Padviramia raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

**Älä imetä Padviram-hoidon aikana.** Sekä HI-virus että Padviramin sisältämät aineet voivat kulkeutua rintamaidon kautta lapseen ja aiheuttaa lapselle vakavaa vahinkoa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

**Padviram saattaa aiheuttaa huimausta, heikentää keskittymiskykyä ja aiheuttaa uneliaisuutta.** Jos sinulle käy näin, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja äläkä koneita.

### Padviram sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## 3. Miten Padviramia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### Suosittelun annos on:

Yksi tabletti vuorokaudessa suun kautta. Padviram tulee ottaa tyhjään mahaan (eli tunti ennen ruokaa tai 2 tuntia ruoan jälkeen), mielellään nukkumaanmenon yhteydessä. Tällöin tietyistä haittavaikutuksista (esim. huimaus, uneliaisuus) saattaa olla vähemmän vaivaa. Nielaise Padviram-tabletti kokonaisuena veden kera.

Padviram tulee ottaa joka päivä.

Jos lääkäri päättää, että sinun tulee lopettaa jonkin Padviram-tablettien aineosan käyttö, hän saattaa määrätä sinulle efavirentsia, emtrisitabiinia ja/tai tenofoviiridisoproksiilia erikseen tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa HIV-infektion hoitoon.

### Jos otat enemmän Padviramia kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liian monta Padviram-tablettia, sinulla voi olla suurempi vaara saada tähän lääkkeeseen liittyviä mahdollisia haittavaikutuksia (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota ulkopakkaus tai tablettipurkki mukaasi. Sitä sinun on helppo selittää, mitä valmistetta olet ottanut.

## **Jos unohdat ottaa Padviramia**

On tärkeää, että et unohda ottaa Padviramia.

**Jos unohdat yhden Padviram-annoksen ja muistat sen alle 12 tunnin kuluessa annoksen normaalista ottamisajankohdasta,** ota se niin pian kuin mahdollista ja sitä seuraava annos taas määrättyyn aikaan.

**Mikäli on jo melkein aika (alle 12 tuntia) ottaa seuraava annos,** älä ota unohdettua annosta. Odota ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletti.

**Jos oksennat tabletti (1 tunnin kuluessa Padviramin ottamisesta),** ota uusi tabletti. Älä odota seuraavaa lääkkeenottokertaa. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Padviramin ottamisesta.

## **Jos lopetat Padviramin oton**

**Älä lopeta Padviramin käyttöä keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa.** Padviram-hoidon lopettaminen voi heikentää suuresti hoitovastetta tulevaisuudessa. Jos lopetat Padviramin käytön, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat Padviram-tablettien käytön uudelleen. Lääkäri päättää ehkä määrätä sinulle Padviramin aineosia erillisinä valmisteina, jos sinulla on ongelmia tai annosta tulee muuttua.

**Kun hankkimasi Padviram-tabletit alkavat loppua,** hanki lisää lääkäriltä tai apteekista. Tämä on hyvin tärkeää, sillä virusmäärät voivat suurentua, jos hoito lopetetaan lyhyeksikin aikaa. Silloin infektion pitäminen kurissa voi käydä vaikeammaksi.

**Jos sinulla on sekä HIV-infektio että B-hepatiitti,** on erityisen tärkeää, että et lopeta Padviram-hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Joidenkin potilaiden verikoetulokset tai oireet ovat osoittaneet, että hepatiitti on pahentunut emtricitabiini- tai tenofoviiridisoproksiilifumaraattihoidon lopettamisen jälkeen (kaksi Padviramin kolmesta vaikuttavasta aineesta). Jos lopetat Padviramin käytön, lääkäri saattaa suositella että jatkat B-hepatiittihoitoa. Sinulle on ehkä tehtävä maksan toimintakokeita 4 kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Hoidon lopettamista ei suositella joillakin potilailla, joiden maksasairaus on pitkälle edennyt tai joilla on kirroosi, sillä se voi johtaa hepatiitin pahenemiseen, mikä voi olla hengenvaarallista.

→ Kerro heti lääkärille kaikista hoidon lopettamisen jälkeen kehittyvistä uusista tai epätavallisista oireista, etenkin sellaisista, joilla on mielestäsi yhteys B-hepatiittiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Mahdolliset vakavat haittavaikutukset: ota heti yhteyttä lääkäriin**

**Maitohappoasidoosi** (veren liiallinen maitohappopitoisuus) on **harvinainen** (esiintyy enintään 1 potilaalla 1000 potilaasta) mutta vakava haittavaikutus, joka voi olla hengenvaarallinen. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:

- syvä, nopea hengitys
- väsymys

- o pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

→ **Jos epäilet, että sinulla voi olla maitohappoasidoosi, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

### **Muita mahdollisesti vakavia hättävää vaikutuksia**

Seuraavat hättävää vaikutukset ovat **melko harvinaisia** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100 potilaasta):

- allerginen reaktio (yliherkkyys), joka saattaa aiheuttaa vaikeita ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja erythema multiforme, ks. kohta 2)
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- vihaisuus, itsemurha-ajatukset, poikkeavat ajatukset, harhaluulot, vaikeudet ajatella selkeästi, mielialan muutokset, aistiharhat (hallusinaatioita), itsemurhayritykset, persoonallisuuden muutos (psykoosit), katatonia (tila, jossa potilas muuttuu joksikin aikaa liikkumattomaksi ja puhumattomaksi)
- vatsakipu haimatulehduksen vuoksi
- unohtelu, sekavuus, kouristuskohtaukset, puheen sekavuus, vapina
- ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen, kutina tai vatsakipu maksatulehduksen vuoksi
- munuaistiehyiden vaurioituminen.

Edellä mainittujen lisäksi esiintyviä psyyken hättävää vaikutuksia ovat harhaluulot, neuroosit. Jotkut potilaat ovat tehneet itsemurhan. Näitä ongelmia esiintyy enemmän potilailla, joilla on aiemmin ollut mielenterveysongelmia. Ota aina välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Maksan kohdistuvia hättävää vaikutuksia: Jos sinulla on myös B-hepatiitti-infektio, hoidon lopettaminen voi johtaa hepatiitin pahenemiseen (ks. kohta 3).

Seuraavat hättävää vaikutukset ovat **harvinaisia** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000 potilaasta):

- maksan vajaatoiminta, joka joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan tai maksansiirtoon. Useimmat tapaukset sattuvat potilaille, joilla oli jo maksasairaus, mutta muutamia tapauksia on raportoitu potilailla, joilla ei ollut entuudestaan mitään maksasairautta.
- munuaistulehdus, runsasvirtaisuus ja janon tunne
- selkäkipu, joka johtuu munuaissairauksista, kuten munuaisten vajaatoiminnasta. Lääkäri saattaa tehdä verikokeita munuaistoimintasi selvittämiseksi.
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), joka voi johtua munuaisten tubulussolujen vaurioitumisesta
- rasvamaksa.

→ **Jos epäilet, että sinulla on jokin näistä vakavista hättävää vaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin.**

### **Yleisimmät hättävää vaikutukset**

Seuraavat hättävää vaikutukset ovat **hyvin yleisiä** (esiintyvät useammalla kuin 1 potilaalla 10 potilaasta):

- huimaus, päänsärky, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- ihottuma (mm. punaiset pisteet tai läiskät, joihin voi liittyä rakkulanmuodostusta ja ihon turvotusta), joka saattaa johtua allergisista reaktioista
- heikotus.

*Tutkimuksissa voidaan havaita myös:*

- veren fosfaattiarvojen alenemista
- veren kreatiini-kinaasiarvojen suurenemista, mikä voi aiheuttaa lihaskipua ja -heikkoutta.

### **Muut mahdolliset vaikutukset**

Seuraavat hättävää vaikutukset ovat **yleisiä** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 potilaasta):

- allergiset reaktiot
- koordinaatio- ja tasapainohäiriöt



- huolestuneisuus tai masentuneisuus
- nukkumisvaikeudet, poikkeavat unet, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus
- kipu, vatsakipu
- ruoansulatushäiriöt, jotka aiheuttavat epämukavaa oloa aterioiden jälkeen, vatsan turvotus, ilmavaivat
- ruokahaluttomuus
- väsymys
- kutina
- ihon värimuutokset, esim. läiskittäinen ihon tummuminen, joka alkaa usein käsistä tai jalkapohjista.

*Tutkimuksissa voidaan havaita myös:*

- alhaisia veren valkosoluarvoja (jotka voivat suurentaa infektioiden riskiä)
- maksa- tai haimaongelmia
- veren rasva-arvojen (triglyseridiarvot), bilirubiiniarvojen tai sokeri-arvojen suurenemista.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100 potilaasta):

- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous
- anemia (alhaiset veren punasoluarvot)
- kiertoaiheutus, korvissa kuuluva vihellys, sointi tai muu jatkuva ääni
- näön hämärtyminen
- vilunväreet
- miesten rintojen suureneminen
- seksuaalivietin heikkeneminen
- punastuminen
- suun kuivuminen
- ruokahalun voimistuminen.

*Tutkimuksissa voidaan havaita myös:*

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- veren kreatiniinipitoisuuden suurenemista
- proteiineja virtsassa
- veren kolesterolipitoisuuden suurenemista.

Lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium- tai fosfaattipitoisuuden alenemista voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1000 potilaasta):

- auringonvalon aiheuttama kutiava ihottuma.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

**Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.** Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

## 5. Padviramin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avattu purkki on käytettävä 30 päivän kuluessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Padviram sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat efavirensi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Yksi kalvopäällysteinen Padviram-tabletti sisältää 600 mg efavirensia, 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (sukkinaattina).
- Tabletin muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E 460), kroskarmelloosinatrium tyyppi A (E 468), hydroksipropyyliselluloosa (E 463), natriumlauryylisulfaatti (E 487), magnesiumstearaatti (E 470b), poloksameeri 407 ja punainen rautaoksidi (E 172).
- Tabletin kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi) (E 1203), titaanidioksidi (E 171), makrogoli 3350 (E 1521), talkki (E 553b), punainen rautaoksidi (E 172) ja musta rautaoksidi (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

Kalvopäällysteinen Padviram-tabletti on vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen tabletti, jossa ei ole mitään merkintöjä kummallakaan puolella, mitat noin 11 mm x 22 mm. Padviram toimitetaan 30 tabletin purkeissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen. Purkeissa on siligageelipussi, joka tulee jättää purkkiin tablettien suojaamiseksi. Siligageelikuivausaine on pakattu erilliseen pussiin, eikä sitä saa niellä.

Seuraavat pakkauskooot ovat saatavana:

30 (1x30) kalvopäällysteistä tablettia

90 (3x30) kalvopäällysteistä tablettia

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

### **Valmistaja**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia  
tai

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kypros

**Tämä pakkauseloste on tarkastettu viimeksi 08.10.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Padviram 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter**

efavirenz/emtricitabin/tenofoviridisoproxil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Padviram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Padviram
3. Hur du tar Padviram
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Padviram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Padviram är och vad det används för**

**Padviram innehåller tre aktiva substanser** som används för att behandla humant immunbristvirusinfektion (hiv):

- Efavirenz är en icke-omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NNRTI)
- Emtricitabin är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp (NRTI)
- Tenofovir är en omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp (NtRTI)

Dessa tre aktiva substanser är antiretrovirala läkemedel som verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin förökning.

**Padviram är en behandling för humant immunbristvirusinfektion (hiv)** hos vuxna i åldern 18 år och äldre som tidigare har behandlats med andra antiretrovirala läkemedel och som har sin hiv-1-infektion under kontroll sedan minst tre månader. Patienter får inte ha uppvisat behandlingssvikt med tidigare hiv-behandling.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Padviram**

**Ta inte Padviram**

- **Om du är allergisk** mot efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofoviridisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Om du har en allvarlig leversjukdom.**
- **Om du har hjärtproblem, såsom en rytmrubbning som kallas förlängning av QT-intervall.** Detta kan medföra en hög risk att få svåra hjärtrytmproblem (torsade de pointes).

- Om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem.
- Om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t ex kalium eller magnesium, i blodet.
- **Om du samtidigt tar** något av följande läkemedel (se även ”Andra läkemedel och Padviram”):
  - **astemizol eller terfenadin** (används för att behandla hösnuva eller andra allergier)
  - **bepridil** (används för att behandla hjärtsjukdomar)
  - **cisaprid** (används för att behandla halsbränna)
  - **elbasvir/grazoprevir** (används för att behandla hepatit C)
  - **ergotalkaloider** (t ex ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (används för att behandla migrän och klusterhuvudvärk)
  - **midazolam eller triazolam** (sömnmedel)
  - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (används för att behandla vissa psykiska sjukdomar)
  - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett växtbaserat läkemedel som används mot depression och ångest)
  - **vorikonazol** (används för att behandla svampinfektioner)
  - **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
  - **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
  - **vissa läkemedel mot svamp** (triazoler)
  - **vissa läkemedel mot malaria**
  - **metadon** (för behandling av opioidberoende).
- ➔ **Om du tar något av dessa läkemedel ska du omedelbart informera din läkare.** Om dessa läkemedel tas tillsammans med Padviram kan det ge allvarliga eller livshotande biverkningar eller motverka effekten av dessa läkemedel.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

- **Du kan fortfarande överföra hiv-smitta** då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra. Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar detta läkemedel kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.
- Du måste fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar detta läkemedel.
- **Informera din läkare:**
  - **om du tar andra läkemedel** som innehåller efavirenz, emtricitabin, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovir dipivoxi. Detta läkemedel ska inte tas tillsammans med något av dessa läkemedel.
  - **om du har eller tidigare har haft njursjukdom** eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Detta läkemedel rekommenderas inte om du har måttlig till allvarlig njursjukdom.

Detta läkemedel kan påverka dina njurar. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera blodprov för att kontrollera din njurfunktion. Din läkare kan också ordinera blodprov under behandlingen för att kontrollera dina njurar.

Detta läkemedel tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Padviram*). Om detta är oundvikligt, kommer din läkare att kontrollera din

njurfunktion en gång i veckan.

- **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**
- **om du har haft psykisk sjukdom** inklusive depression eller drog- eller alkoholmissbruk. Tala genast om för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller konstiga tankar (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).
- **om du har haft krampanfall** eller om du behandlas med läkemedel mot krampanfall såsom karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera hur mycket av läkemedlet som finns i blodet för att säkerställa att det inte påverkas när du tar detta läkemedel. Din läkare kan komma att ge dig ett annat läkemedel mot krampanfall.
- **om du har haft en leversjukdom, inklusive kronisk aktiv hepatit.** Patienter med leversjukdom, inklusive kronisk hepatit B eller C, som behandlas med antivirala kombinationsmedel löper ökad risk för allvarliga och eventuellt livshotande leverproblem. Din läkare kan komma att ta blodprov för att kontrollera leverfunktionen eller låta dig gå över till ett annat läkemedel. **Om du har en allvarlig leversjukdom, ta inte Padviram** (se tidigare i avsnitt 2, *Ta inte Padviram*).

Om du har hepatit B-infektion kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Tenofoviridisoproxil och emtricitabin, två av de aktiva substanserna i detta läkemedel, har en viss aktivitet mot hepatit B-virus även om emtricitabin inte är godkänt för behandling av hepatit B-infektion. Symtomen på din hepatit kan förvärras efter att du slutat ta detta läkemedel. Din läkare kan då ta blodprover regelbundet för att kontrollera leverns funktion (se avsnitt 3, *Om du slutar att ta Padviram*).

- Oavsett om du har haft en leversjukdom eller ej, kommer din läkare att överväga att ta regelbundna blodprover för att kontrollera leverns funktion.
- **om du är över 65 år.** Otillräckligt antal patienter över 65 år har studerats. Om du är över 65 år och har ordinerats detta läkemedel, kommer din läkare att kontrollera dig nog.

- **När du börjat ta Padviram ska du vara observant på:**

- **symtom som yrsel, sömnsvårigheter, dåsighet, koncentrationssvårigheter eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda de första 1 till 2 dagarna efter behandling och försvinner oftast efter 2 till 4 veckor.
- **symtom på hudutslag.** Detta läkemedel kan orsaka utslag. Om du drabbas av kraftiga utslag med blåsbildning eller feber, sluta ta Padviram och informera genast din läkare. Om du fått utslag då du tagit annan NNRTI, kan du löpa större risk att få utslag med detta läkemedel.
- **symtom på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner uppkomma kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvår, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits men utan några tydliga symtom. Informera din läkare omedelbart om du uppmärksammar några symtom på infektion.

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du får något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet,

informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **skelettproblem.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (skelettvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till skelettet). Några av de många riskfaktorer för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Informera din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

## Barn och ungdomar

**Padviram ska inte ges till barn och ungdomar** under 18 år. Detta läkemedel har ännu inte studerats hos barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Padviram

**Vissa läkemedel får du inte ta tillsammans med Padviram.** Dessa är listade under *Ta inte Padviram*, i början av avsnitt 2 och innefattar vissa vanliga läkemedel och vissa växtbaserade läkemedel (inklusive johannesört) vilka kan orsaka allvarliga interaktioner.

**Tala om för läkare** eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta läkemedel ska dessutom inte tas tillsammans med andra läkemedel som innehåller efavirenz (om inte läkaren rekommenderar det), emtricitabin, tenofoviridisoproxil, tenofoviralfenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

**Tala om för din läkare** om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar. Exempel på sådana läkemedel är:

- aminoglykosider, vankomycin (läkemedel mot bakteriell infektion)
- foskarnet, ganciklovir, cidofovir (läkemedel mot virusinfektioner)
- amfotericin B, pentamidin (läkemedel mot svampinfektioner)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).

Padviram kan interagera med andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel som extrakt av *Ginkgo biloba*. Som ett resultat av detta kan mängden Padviram eller andra läkemedel i blodet påverkas. Detta kan leda till att läkemedlen inte verkar som de ska eller att biverkningarna förvärras. I vissa fall kan din läkare behöva justera din dos eller kontrollera dina blodnivåer. **Det är viktigt att du talar om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande :**

- **Läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion):** Om du tar detta läkemedel tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-celltalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofoviridisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med läkemedel som innehåller tenofovir och didanosin.
- **Andra läkemedel som används mot hiv-infektion:** Följande proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller ritonavir med ökad dos atazanavir eller saquinavir. Din läkare kan överväga att ge dig alternativa läkemedel eller ändra dosen av proteashämmarna. Tala också om för din läkare om du tar maraviroc.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir,

- elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetter (även kallade statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Detta läkemedel kan minska mängden statin i blodet. Din läkare kommer att kontrollera ditt kolesterolvärde och, om det behövs, överväga att ändra din statindos.
  - **Läkemedel som används vid behandling av krampanfall (antiepileptikum):** Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Padviram kan minska mängden av antiepileptikum i blodet. Karbamazepin kan minska mängden efavirenz, ett av innehållsämnen i detta läkemedel, i blodet. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat antiepileptikum.
  - **Läkemedel för behandling av bakteriella infektioner, inklusive tuberkulos och AIDS-relaterade Mycobacterium avium-komplex:** Klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra din dos eller att ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även överväga att lägga till en dos efavirenz för att behandla din hiv-infektion.
  - **Läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner:** Itrakonazol eller posakonazol. Detta läkemedel kan minska mängden itrokonazol eller posakonazol i blodet. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel mot svampinfektion.
  - **Läkemedel som används vid behandling av malaria:** Atovakvon/proguanil eller artemeter/lumefantrin: detta läkemedel kan minska mängden atovakvon/proguanil eller artemeter/lumefantrin i blodet.
  - **Hormonella preventivmedel, som p-piller, ett injicerat preventivmedel (t.ex. Depo-Provera) eller ett preventivmedelsimplantat (t.ex. Implanon):** Du måste alltid använda en pålitlig barriärpreventivmetod (se *Graviditet och amning*). Padviram kan göra att hormonella preventivmedel får sämre effekt. Graviditet har inträffat hos kvinnor som tagit efavirenz, ett av innehållsämnen i detta läkemedel, medan de använt ett preventivmedelsimplantat, även om det inte har fastställts att det var efavirenzbehandlingen som var orsaken till att den preventiva effekten uteblev.
  - **Sertralin**, ett läkemedel som används vid behandling av depression, din läkare kan komma att ändra din sertralindos.
  - **Bupropion**, ett läkemedel som används vid behandling av depression eller för hjälp att sluta röka, din läkare kan komma att ändra din bupropiondos.
  - **Diltiazem eller liknande läkemedel (så kallade kalciumantagonister):** När du börjar ta detta läkemedel, kan din läkare behöva justera din dos av kalciumantagonisten.
  - **Läkemedel som används för att hindra avstötning av transplanterade organ (och som även kallas immunsuppressiva läkemedel)** som ciklosporin, sirolimus eller takrolimus. När du börjar eller slutar att ta detta läkemedel, kommer läkaren att göra täta kontroller av dina plasmanivåer av det immunsuppressiva läkemedlet och kan behöva justera dess dos.
  - **Warfarin eller acenokumarol** (läkemedel som används för att hämma blodets koagulation): Din läkare kan behöva justera din dos av warfarin eller acenokumarol.
  - **Extrakt av *Ginkgo biloba*** (ett växtbaserat läkemedel).

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

**Kvinnor ska inte bli gravida under behandling med Padviram eller under 12 veckor därefter.** Din läkare kan begära att du tar ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan du börjar din behandling med detta läkemedel.

**Om du skulle kunna bli gravid under behandling med Padviram**, måste du använda en pålitlig barriärpreventivmetod (t.ex. kondom) tillsammans med annan preventivmetod såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmetoder (t.ex. implantat, injektion). Efavirenz, en av innehållsämnen i detta läkemedel, kan finnas kvar i blodet en tid efter att behandlingen är avslutad. Du bör därför fortsätta att använda preventivmedel, som beskrivet ovan, i 12 veckor efter att du slutat ta detta läkemedel.

**Tala genast om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Om du är gravid ska du ta Padviram bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger.

Allvarliga missbildningar har setts hos foster från djur och hos nyfödda till kvinnor som behandlats med efavirenz under graviditet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Om du har tagit Padviram under din graviditet, kan läkaren begära att barnet regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn vars mamma tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

**Amma inte under behandling med Padviram.** Både hiv och innehållsämnen i detta läkemedel kan överföras till bröstmjölk och kan skada ditt barn allvarligt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Padviram kan orsaka yrsel, försämrad koncentration förmåga och dåsigheit.** Om du får dessa symtom ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

### **Padviram innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Padviram**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är:**

En tablett en gång dagligen via munnen. Padviram rekommenderas att intas på fastande mage (vanligtvis definierat som 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid), helst vid sänggåendet. Detta kan hjälpa för att minska vissa biverkningar (t ex yrsel, dåsigheit). Svälj tabletten hel med vatten.

Padviram måste tas varje dag.

Om din läkare beslutar att ta bort ett av innehållsämnen i detta läkemedel, kan du få efavirenz, emtricitabin, och/eller tenofoviridisoproxil separat eller tillsammans med andra läkemedel för behandling av din hiv-infektion.

### **Om du har tagit för stor mängd av Padviram**

Om du av misstag tar för många tabletter av Padviram, kan du löpa större risk att drabbas av eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471977) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara ytterkartongen eller burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

### **Om du har glömt att ta Padviram**

Det är viktigt att du inte missar någon dos av Padviram.

**Om du missar en dos av Padviram inom 12 timmar efter den tidpunkt då den vanligtvis tas,** ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.

**Om det nästan är tid (mindre än 12 timmar) för nästa dos,** ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.



**Om du kräks upp tabletten (inom 1 timme efter att du tagit Padviram),** ska du ta en ny tablett. Vänta inte tills det är dags för din nästa tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Padviram.

#### **Om du slutar att ta Padviram**

**Sluta inte ta Padviram utan att tala med din läkare.** Att avsluta behandlingen med detta läkemedel kan allvarligt påverka hur du svarar på behandlingen i framtiden. Om du avslutat behandling med detta läkemedel, tala med din läkare innan du börjar ta tabletter igen. Om du har problem eller behöver justera dosen kan din läkare överväga att ge dig innehållsämnen i detta läkemedel separat.

**När dina Padviram tabletter börjar ta slut** ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är väldigt viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta läkemedlet, även om det bara gäller för en kort tid. Viruset kan då bli svårare att behandla.

**Om du har både hiv-infektion och hepatit B** är det särskilt viktigt att du inte avslutar behandlingen utan att först tala med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit försämrats när behandlingen avslutats med emtricitabin eller tenofoviridisoproxil (två av de tre innehållsämnen i detta läkemedel). Om behandlingen med detta läkemedel avslutas kan din läkare rekommendera att du återupptar hepatit B-behandling. Du kan behöva lämna blodprover i 4 månader efter avslutad behandling för att kontrollera leverfunktionen. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller skrumplever, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan vara livsfarligt.

➔ Informera din läkare omedelbart om nya eller ovanliga symtom som uppträder efter avslutad behandling, speciellt symtom associerade med hepatit B-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Eventuella allvarliga biverkningar: kontakta läkare omedelbart**

**Laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en **sällsynt** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) men allvarlig biverkning som kan vara livshotande. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:

- djup, snabb andning
- trötthet
- illamående, kräkningar och buksmärta.

➔ **Om du tror att du har laktacidosis ska du omedelbart kontakta din läkare.**

#### **Andra eventuella allvarliga biverkningar**

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergiska reaktioner (hypersensitivitet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, se avsnitt 2)

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- argsint uppträdande, självmordstankar, konstiga tankar, paranoia, oförmögen att tänka klart, humörpåverkan, se eller höra saker som egentligen inte finns (hallucinationer), självmordsförsök, personlighetsförändringar (psykos), katatoni (patienten hamnar i ett orörligt och stumt tillstånd under en period)
- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottskörteln
- glömska, förvirring, kramper, osammanhängande tal, tremor (darrningar)
- gul hud eller gula ögon, klåda eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- skada på njurtubuli.

Psykiska biverkningar utöver de biverkningar listade ovan, inbillning (felaktiga övertygelser), neuroser. Några patienter har begått självmord. Problemen har en tendens att inträffa oftare hos de som tidigare haft psykiska sjukdomar. Kontakta alltid din läkare omedelbart om du upplever dessa symtom.

Leverbiverkningar: Om du också har en hepatit B-virusinfektion, kan du uppleva en försämring av din hepatit när behandlingen avslutas (se avsnitt 3).

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leversvikt, som i vissa fall leder till döden eller levertransplantation. De flesta fall har inträffat hos patienter som redan hade leversjukdom men det har kommit ett fåtal rapporter om patienter utan existerande leversjukdom.
- njurinflammation, att du kissar mycket och att du känner dig törstig
- ryggsmärta orsakad av njurproblem, inklusive njursvikt. Din läkare kan komma att ta blodprover för att kontrollera att dina njurar fungerar som de ska.
- nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer) som kan uppstå på grund av skada på njurtubuliceller
- fettlever.

➔ **Kontakta läkare om du tror att du kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar.**

### De vanligaste biverkningarna

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel, huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar
- utslag (inklusive röda prickar eller fläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden), som kan vara allergiska reaktioner
- svaghetskänsla.

*Prover kan också visa:*

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjda halter av kreatinkinaser i blodet som kan ge muskelsmärta och muskelsvaghet.

### Övriga eventuella biverkningar

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- allergiska reaktioner
- koordinations- och balansstörningar
- orolig eller deprimerad
- sömnsvårigheter, onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, dåsighet
- smärta, buksmärta
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- ingen aptit
- trötthet
- klåda
- missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden som ofta börjar på händerna och fotsulorna.

*Prover kan också visa:*

- lågt antal vita blodkroppar (en sänkning av antalet vita blodkroppar kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- lever- och bukspottskörtelbesvär
- förhöjda halter av fettsyror (triglycerider), bilirubin i blodet eller förhöjt blodsocker.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- känsla av att det snurrar eller svindel, susningar, ringningar eller annat ihållande ljud i öronen
- dimsyn
- frossbrytningar
- bröstförstoring hos män
- minskad sexualdrift
- vallningar
- muntorrhet
- ökad aptit.

*Prover kan också visa:*

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjda kreatininhalter i blodet
- proteiner i urinen
- förhöjda kolesterolhalter i blodet.

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kliande hudutslag orsakade av reaktion av solljus.

#### Rapportering av biverkningar

**Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.** Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA.

## **5. Hur Padviram ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad burk ska användas inom 30 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är efavirenz, emtricitabin och tenofovirdisoproxil. En Padviram filmdragerad tablett innehåller 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (som succinat).
- Övriga innehållsämnen i tablettens innehåll är mikrokristallin cellulosa (E 460), kroskarmellosnatrium, typ A (E 468), hydroxypropylcellulosa (E 463), natriumlaurilsulfat (E 487), magnesiumstearat (E 470b), poloxamer 407 och röd järnoxid (E 172).
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är poly(vinylalkohol) (E 1203), titandioxid (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b), röd järnoxid (E 172) och svart järnoxid (E 172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Padviram filmdragerade tabletter är rosa, kapselformade tabletter märkta på båda sidor med de ungerfärliga måtten 11 mm x 22 mm. Padviram levereras i burkar om 30 tabletter förpackade i en kartong. Varje burk innehåller en portionspåse i silikagelé som måste förvaras i burken för att skydda dina tabletter. Torkmedlet, silikagelén, förvaras i en separat portionspåse och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

30 (1x30) filmdragerade tabletter

90 (3x30) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

### **Tillverkare**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cypern

**Denna bipacksedel ändrades senast 08.10.2019**