

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg tabletti, kalvopäällysteinen
emtrisitabiini/tenofoviiridisoproksiili

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta
3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord on ja mihin sitä käytetään

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia. Kummatkin vaikuttavat aineet ovat HIV-infektion hoitoon käytettäviä *antiretroviraalisia* lääkkeitä. Emtrisitabiini on *nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä* ja tenofoviiri on *nukleotidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä*. Kummastakin käytetään yleisesti nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjä-nimitystä ja niiden vaikutus perustuu viruksen lisääntymiselle tärkeän entsyymien (käänteiskopioijan) normaalin toiminnan estoon.

- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordia käytetään ihmisen immuunikatovirus 1:n (HIV-1) aiheuttaman infektion hoitoon aikuisilla.**
- **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordia käytetään myös HIV:n hoitoon nuorilla (12 vuotta täyttäneillä mutta alle 18-vuotiailla), jotka painavat vähintään 35 kg ja joita on jo hoidettu muilla HIV-lääkkeillä, jotka eivät enää tehoa tai jotka ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia.**
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta tulee aina käyttää yhdessä muiden HIV-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa.
- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta voidaan antaa samalla annostuksella erikseen annettavan emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilin sijasta.

HIV-positiiviset ihmiset voivat edelleen tartuttaa HIV:n muihin käyttäessään tätä lääkettä, vaikka tehokas retroviruslääkitys pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Tämä lääke ei paranna HIV-infektiota. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta käyttäessäsi voit edelleen saada tulehduksia ja muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta käytetään myös vähentämään HIV-1-infektion riskiä **aikuisilla ja 12 vuotta täyttäneillä, mutta alle 18-vuotiailla nuorilla, jotka painavat vähintään 35 kg**, kun sitä käytetään päivittäin yhdessä turvallisten seksikäytäntöjen kanssa:
Katso kohdasta 2 luettelo varotoimista, joilla HIV-infektioita suojaudutaan.

Emtricitabiini/tenofoviirisoproksiilia jota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta

Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta HIV-infektion hoitamiseen tai HIV-riskin vähentämiseen

- **jos olet allerginen** emtricitabiinille, tenofoviirille, tenofoviirisoproksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, kerro välittömästi asiasta lääkärille.

Ennen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta voi auttaa pienentämään HIV-tartunnan riskiä ainoastaan **ennen** tartunnan saamista.

- Sinun täytyy olla HIV-negatiivinen, ennen kuin voit aloittaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamisen HIV-riskin vähentämiseen. Sinun täytyy käydä HIV-testissä ja varmistaa, ettei sinulla ole HIV-infektiota. Älä ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta riskin pienentämiseksi, ellei ole varmistanut, että olet HIV-negatiivinen. HIV-positiivisten täytyy käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa.
- Tuore tartunta ei näy monissa HIV-testeissä. Jos saat flunssan kaltaisen taudin, kyse voi olla äskettäin saadusta HIV-tartunnasta. HIV-infektion merkkejä voivat olla
 - väsymys
 - kuume
 - nivel- tai lihassärky
 - päänsärky
 - oksentelu tai ripuli
 - ihottuma
 - yöhikoilu
 - suurentuneet imusolmukkeet kaulassa tai nivusissa.

Kerro lääkärille kaikista flunssan tyyppisistä oireista – sekä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista edeltävän kuukauden aikana että aina kun käytät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -hoidon aikana HIV-tartuntariskin pienentämiseksi:

- Ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta joka päivä riskin pienentämiseksi, ei vain silloin, kun uskot olevasi alttiina HIV-infektioille. Älä jätä väliin Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -annoksia äläkä lopeta lääkkeen käyttöä. Annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa HIV-tartunnan riskiä.
- Käy säännöllisesti HIV-testissä.
- Jos uskot saaneesi HIV-tartunnan, kerro siitä heti lääkärille, joka voi varmistaa lisätesteillä, että et ole saanut tartuntaa.

- Pelkkä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottaminen ei välttämättä estä HIV-tartuntaa.
 - Harrasta aina turvaseksiä. Käytä aina kondomia välttääksesi kosketusta siemennesteen, emättimen eritteiden tai veren kanssa
 - Älä lainaa henkilökohtaisia tavaroita, joissa voi olla verta tai ruumiinnesteitä, esimerkiksi hammasharjaa tai partateriä
 - Älä käytä yhteisiä äläkä käytä uudelleen neuloja tai muita välineitä, joilla pistetään tai käytetään lääkkeitä
 - Käy sukupuolitauteista esimerkiksi syfiliksen ja tippurin varalta.
 - Saat helpommin HIV-tartunnan, jos sinulla on tällainen infektio.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on muuta kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n tartuttamisesta muihin ihmisiin.

Kun otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta HIV-infektion hoitoon tai HIV-tartunnan riskin vähentämiseen:

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteella saattaa olla vaikutus munuaisiisi. Ennen hoitoa ja hoidon aikana lääkäri saattaa määrätä verikokeita mitataksesi munuaistesi toiminnan. Kerro lääkärille, jos sinulla on aikaisemmin ollut munuaissairaus tai kokeet ovat osoittaneet munuaisten toimintahäiriöitä. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordia ei pidä antaa nuorille, joilla on munuaisten toimintahäiriöitä. Jos sinulla on ongelmia munuaisten kanssa, lääkäri saattaa neuvoa sinua lopettamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamisen, tai jos sinulla jo HIV-infektio, ottamaan Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta harvemmin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta ei suositella, jos sinulla on vaikea munuaissairaus tai käyt dialyysissä.

Aikuispotilaat:

Luustoon liittyviä häiriöitä (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Kerro lääkärille, jos sinulla on luukipua tai murtumia.

Tenofoviirisoprosiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviirisoprosiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviirisoprosiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

Kerro lääkärille, jos tiedät, että sinulla on osteoporoosi. Osteoporoosipotilailla on suurentunut murtumariski.

Nuoret /pediatriset potilaat:

Luustoon liittyviä häiriöitä (ilmenevät jatkuvana tai pahenevana luukipuna ja johtavat toisinaan murtumiin) voi esiintyä myös munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena (ks. kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*). Kerro lastasi hoitavalle lääkärille, jos lapsellasi on luukipua tai murtumia.

Tenofoviirisoprosiili saattaa myös aiheuttaa luukatoa. Voimakkainta luukatoa todettiin kliinisissä tutkimuksissa silloin, kun potilaat saivat tenofoviirisoprosiilia yhdessä tehostetun proteaasin estäjän kanssa.

Kaiken kaikkiaan tenofoviirisoprosiilin vaikutuksia luiden pitkäaikaiseen terveyteen ja tulevaan murtumariskiin aikuisilla ja lapsilla ei tunneta hyvin.

Kerro lastasi hoitavalle lääkärille, jos lapsellasi on osteoporoosi. Osteoporoosipotilailla on suurentunut murtumariski.

- Keskustele lääkärin kanssa jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Antiretroviraalista hoitoa saavilla HIV-infektiopotilailla, joilla on myös maksasairaus (mukaan lukien krooninen hepatiitti B- tai C-infektio), vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Jos sinulla on hepatiitti B tai C, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon.
- Selvitä, onko sinulla hepatiitti B -virus (HBV), ennen kuin alat käyttää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta. Jos sinulla on HBV, Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamisen lopettamisen jälkeen on olemassa vakava maksan toimintahäiriöiden riski riippumatta siitä, onko sinulla myös HIV. On tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa: ks. kohta *Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista*.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos olet yli 65-vuotias. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta ei ole tutkittu yli 65-vuotiailla potilailla.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on laktoosi-intoleranssi (ks. alempana tiedot Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen sisältämästä laktoosista).

Lapset ja nuoret

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta ei ole tarkoitettu alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Älä käytä Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta, jos ennestään käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen aineosia (emtricitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia), tai muita viruslääkkeitä, jotka sisältävät tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottaminen muiden lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vahingoittaa munuaisia: on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos otat jotain näistä lääkkeistä, joihin kuuluvat

- aminoglykosidit (bakteeri-infektioon)
- amfoterisiini B (sieni-infektioon)
- foskarnaatti (virusinfektioon)
- gansikloviiri (virusinfektioon)
- pentamidiini (infektioihin)
- vankomysiini (bakteeri-infektioon)
- interleukiini-2 (syövän hoitoon)
- sidofoviiri (virusinfektioon)
- ei-steroidirakenteiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet, jotka lievittävät luusto- tai lihaskipua).

Jos otat HIV:n hoitoon proteaasineestäjiin kuuluvaa viruslääkettä, lääkäri voi määrätä verikokeita munuaisten toiminnan tarkkailemiseksi huolellisesti.

On myös tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät ledipasviiriä ja sofosbuviiria, sofosbuviiria ja velpatasviiriä tai sofosbuviirin, velpatasviirin ja voksilapreviirin hepatiitti C -infektion hoitoon.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottaminen muiden didanosia sisältävien lääkkeiden kanssa (HIV-infektion hoitoon): Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen otto muiden didanosia sisältävien viruslääkkeiden kanssa voi nostaa didanosiin pitoisuuksia veressäsi ja pienentää CD4-solumäärää. Harvoin on raportoitu haimatulehduksia ja joskus kuolemaan johtavaa maitohapposidoosia (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä), kun potilaat ovat

ottaneet tenofoviiridisoproksiilia ja didanosiinia samanaikaisesti. Lääkäri tulee harkitsemaan tarkoin, hoitaako sinua tenofoviirin ja didanosiinin yhdistelmällä.

Kerro lääkärille, jos käytät näitä lääkkeitä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmiste ruuan ja juoman kanssa

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord tulisi ottaa yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Raskaus ja imetys

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

Jos olet ottanut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta 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.

Aikuispotilaat:

- Jos olet äiti ja sinulla on HBV ja vauvasi on saanut hoitoa hepatiitti B -tartunnan ehkäisemiseksi vastasyntyneenä, voit mahdollisesti imettää vauvaasi, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa lisätietojen saamiseksi.
- Jos olet äiti ja sinulla on HIV, älä imetä, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Nuoret /pediatriset potilaat:

- Jos lapsellasi on HBV ja hänen vauvansa on saanut hoitoa hepatiitti B -tartunnan ehkäisemiseksi vastasyntyneenä, lapsesi voi mahdollisesti imettää vauvaansa, mutta keskustele ensin lastasi hoitavan lääkärin kanssa lisätietojen saamiseksi.
- Jos lapsellasi on HIV, hän ei saa imettää, ettei virus tartu lapseen äidinmaidon välityksellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -hoidon aikana, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord sisältää natriumia

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

3. Miten Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta otetaan

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

Suosittelun annos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accordia HIV-infektion hoitoon on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Suosittelun annos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -annos HIV-tartunnan riskin pienentämiseen on:

- **Aikuiset:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.
- **12 vuotta täyttäneet mutta alle 18-vuotiaat nuoret, jotka painavat vähintään 35 kg:** yksi tabletti päivässä, yhdessä ruuan kanssa aina kun mahdollista.

Jos sinulla on nielemisvaikeuksia, muserra tabletti lusikan kärjellä ja sekoita se noin 100 ml:aan (puoli lasia) vettä, appelsiinimehua tai viinirypälemehua liukenemisen edistämiseksi. Juo seos välittömästi.

Ota aina lääkärin määräämä annos varmistaaksesi, että lääkehoitosi on tehokasta ja vähentääksesi vastustuskyvyn kehittymistä hoidolle. Älä muuta annostasi, ellei lääkäri neuvo sinua niin tekemään.

Jos saat hoitoa HIV-infektioon, lääkäri määrää Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa. Katso näiden muiden retroviruslääkkeiden pakkausselosteista, miten niitä käytetään.

Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta HIV-tartunnan riskin pienentämiseen, ota Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta joka päivä, ei vain silloin, kun uskot olleesi alttiina HIV-infektioille.

Kysy lääkäriltä, jos sinulla on kysyttävää HIV-tartunnan ehkäisemisestä tai HIV:n muihin ihmisiin tartuttamisen estämisestä.

Jos otat enemmän Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta enemmän kuin sinulle määrätyn annoksen, ota yhteys lääkäriin tai lähimpään ensiapuasemaan. Pidä lääkepakkaus mukana, jotta sinun on helpompi kuvailla mitä olet ottanut.

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.

Jos unohtat ottaa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta

On tärkeää, ettei Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta annoksia jää ottamatta.

Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin kuluessa tavallisesta lääkkeenottoajasta, ota tabletti mieluiten ruuan kanssa niin pian kuin mahdollista. Ota sitten seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos huomaat unohtaneesi 12 tunnin tai pidemmän ajan kuluttua tavallisesta lääkkeenottoajasta, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos mieluiten ruuan kanssa tavalliseen aikaan.

Jos oksennat alle 1 tunnin kuluessa Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamisen jälkeen, ota toinen tabletti. Sinun ei tarvitse ottaa toista tablettia, mikäli oksentaminen tapahtui enemmän kuin 1 tunnin kuluttua Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamisesta.

Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottoa

Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta HIV-infektion hoitoon, tablettien käytön lopettaminen saattaa heikentää lääkärin suositteleman HIV-hoidon tehoa.

Jos otat Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta HIV-infektion riskin pienentämiseen, älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista tai jätä annoksia väliin. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen käytön lopettaminen tai annosten jättäminen väliin saattaa suurentaa riskiä saada HIV-tartunta.

Älä lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen ottamista keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on hepatiitti B -infektio, on erityisen tärkeää, ettet lopeta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord - hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa. Sinulta joudutaan mahdollisesti ottamaan verikokeita useita kuukausia 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 lääkärille välittömästi uusista tai epätavallisista oireista, joita toteat hoidon päättymisen jälkeen, etenkin oireista, jotka normaalisti yhdistäisit hepatiitti B -infektioon.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Mahdolliset vakavat haittavaikutukset:

- Maitohappoasidoosi (maitohappopitoisuuden liiallinen nousu veressä) on harvinainen mutta mahdollisesti hengenvaarallinen haittavaikutus. Maitohappoasidoosia esiintyy enemmän naisilla, etenkin ylipainoisilla naisilla, ja henkilöillä, joilla on maksasairaus. Seuraavat voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
 - syvä, nopea hengitys
 - uneliaisuus
 - pahoinvointi, oksentelu
 - vatsakipu.

Jos epäilet, että sinulla on maitohappoasidoosi, hakeudu välittömästi hoitoon.

- **Kaikki tulehdusten ja infektioiden merkit.** Joillakin potilailla, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin todettu opportunistisia infektoita (heikkoon immuunijärjestelmään liittyviä infektoita), aiempien infektioiden tulehdusten merkkejä ja oireita voi ilmetä pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy paremmin taistelemaan infektoita vastaan, joita on voinut olla ilman näkyviä oireita.
- **Autoimmuunisairauksia**, joissa immuunijärjestelmä hyökkää terveitä kudoksia vastaan, saattaa myös ilmetä, kun aloitat lääkkeiden käytön HIV-infektion hoitoon. Autoimmuunisairauksia saattaa ilmetä useiden kuukausien kuluttua hoidon aloittamisesta. Tarkkaile kaikkia infektio-oireita ja muita oireita, joita ovat esimerkiksi:
 - lihasheikkous
 - käsistä ja jaloista alkava ja vartaloa kohti etenevä heikkous

- sydämentykytys, vapina tai hyperaktiivisuus.

Jos havaitset näitä tai muita tulehdus- tai infektiioireita, hakeudu välittömästi hoitoon.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- ripuli, oksentelu, pahoinvointi
- huimaus, päänsärky
- ihottuma
- heikkouden tunne.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren fosfaattipitoisuuden alenemista
- kohonnut kreatiiniakivaasi.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä kymmenestä)

- kipu, vatsakipu
- univaikeudet, epänormaalit unet
- ruoansulatusongelmat, jotka ilmenevät epämiellyttävänä olona aterioiden jälkeen, vatsan turvotus, ilmavaivat
- ihottumat (mukaan lukien punaiset pilkut tai läiskät, joihin joskus liittyy rakkuloita ja ihon turvotusta), jotka saattavat olla allergisia reaktioita, kutina, ihon värimuutokset kuten läikyäs ihon tummuminen
- muut allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuna, turvotus ja pyöritys.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- alhaisia valkoverisolumääriä (alhainen valkoverisolumäärä voi lisätä infektiokerkkyyttäsi)
- kohonneita triglyseridiarvoja (rasvahapot), kohonneita veren sappineste- tai sokerimääriä
- maksan ja haiman toimintahäiriöitä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä sadasta)

- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turpoaminen
- anemia (alhainen punaverisolumäärä)
- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous, joita voi esiintyä munuaisten tubulussolujen vaurioitumisen seurauksena.

Kokeet voivat myös osoittaa:

- veren kaliumpitoisuuden alenemista
- kohonnutta veren kreatiniiniarvoa
- virtsamuutoksia.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä korkeintaan yhdellä tuhannesta)

- maitohappoasidoosi (ks. *Mahdolliset vakavat haittavaikutukset*)
- rasvamaksa
- maksatulehduksen aiheuttama ihon tai silmien keltaisuus, kutina tai haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- munuaistulehdus, runsasvirtsaus ja janon tunne, munuaisten vajaatoiminta, munuaisten tubulussolujen vaurioituminen
- luiden pehmeneminen (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin)
- selkäkipu johtuen munuaisongelmista.

Munuaisten tubulussolujen vaurioitumiseen saattaa liittyä lihaksen hajoamista, luiden pehmenemistä (yhdessä luukivun kanssa ja johtaen toisinaan murtumiin), lihaskipua, lihasheikkoutta ja veren kalium-

tai fosfaattipitoisuuden alenemista.

Jos havaitset näitä haittavaikutuksia tai haittavaikutukset muuttuvat vakaviksi, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Seuraavien haittavaikutusten yleisyyttä ei tiedetä.

- **Luusto-ongelmat.** Joillekin retroviruslääkkeiden yhdistelmiä, esimerkiksi Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmistetta, käyttäville potilaille voi kehittyä *osteonekroosiksi* kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuoleminen, joka johtuu veren kulun estymisestä luuhun). Tämän tyyppisen lääkkeen pitkäaikainen käyttö, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, heikko immuunijärjestelmä ja ylipaino saattavat olla tämän sairauden riskitekijöitä. Osteonekroosin oireita ovat
 - niveljäykkyys
 - nivelsärky ja -kipu (etenkin lonkissa, polvissa ja olkapäissä)
 - liikkumisvaikeudet.

Jos havaitset näitä oireita, kerro niistä lääkärille.

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja glukoosiarvot voivat nousta. Se liittyy osittain parantuneeseen terveydentilaan ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen osalta joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri selvittää testeillä nämä muutokset.

Muut vaikutukset lapsilla

- Emtricitabiinia saaneilla lapsilla on ilmennyt hyvin yleisenä haittavaikutuksena ihon värimuutoksia, kuten
 - ihon läiskittäistä tummumista.
- Lapsilla ilmeni yleisesti punasolujen vähäisyyttä (anemiaa).
 - Tämä saattaa aiheuttaa lapselle väsymystä tai hengästymistä.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, kerro niistä lääkärille.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

OPA-AI-PVC/AI-läpipainopakkaus: Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Säilytä alle 30 °C.

HDPE-purkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa, herkkä kosteudelle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord sisältää

- **Vaikuttavat aineet ovat** emtrisitabiini ja tenofoviirisoprosiili. Jokainen Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord -tabletti sisältää 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviirisoprosiilia (tenofoviirina).
- **Muut aineet ovat:**
Tabletin ydin: natriumkroskarmelloosi, laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, pregelatinoitu maissitärkkelys
Tabletin päällys: Opadry sininen sisältää: hypromelloosi 15 m.Pas, laktoosimonohydraatti, titaanidioksidi (E171), triasetiini, indigokarmiini (E132)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord on sininen, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka yhdellä puolella on merkintä ”H” ja toisella merkintä ”E29”.

Pakkauskoot: 30, 60 ja 90 tablettia OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkauksessa. Saatavilla myös yksittäispakattuina OPA-Al-PVC/Al-läpipainopakkauksissa, joista ne voidaan irrottaa repäisykohtaa pitkin; pakkauskoot: 30 x 1, 60 x 1 ja 90 x 1 tablettia.

Pakkauskoot: 30 tablettia ja 90 tablettia (3 purkkia, joissa kussakin 30 tablettia) valkoisesta läpinäkymättömästä polypropyleenistä valmistetussa turvasulkimella varustetussa valkoisesta läpinäkymättömästä suurtiheyspolyetylenistä (HDPE) valmistetussa purkissa, jossa on piigeeleikuivausainekapseli. Piigeeleikuivausaine on pidettävä purkissa eikä sitä saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.06.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

emtricitabin/tenofovirdisoproxil

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 Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord är och vad det används för

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord innehåller två aktiva substanser, *emtricitabin* och *tenofovirdisoproxil*. Båda dessa aktiva substanser är *antiretrovirala* läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en *omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp* och tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*. Båda kallas emellertid allmänt NRTIer och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion (förökning).

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord är en behandling mot humant immunbristvirus 1-infektion (hiv-1) hos vuxna.
- **Läkemedlet används även för behandling av hiv hos ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg** och som redan har behandlats med andra hiv-mediciner som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan användas i stället för separat administrering av emtricitabin och tenofovirdisoproxil i samma doser.

Personer som är hiv-positiva kan fortfarande överföra hiv-smitta när de tar detta läkemedel, trots att risken minskas med effektiv antiretroviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1 **hos vuxna och ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg**, när det tas dagligen tillsammans med säkert sex:
Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

Emtricitabin/tenofovirdisoproxil som finns i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för behandling mot hiv eller för att minska risken för att smittas med hiv

- om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om detta gäller dig, ska du informera din läkare omedelbart.

Innan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska risken för att få hiv:

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv **innan** du smittas.

- För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord. Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord i kombination med andra läkemedel.
- Många hiv-tester kan missa en infektion som nyligen inträffat. Om du får en influensaliknande sjukdom kan det betyda att du nyligen har infekterats med hiv. Dessa kan vara tecken på hiv-infektion:
 - trötthet
 - feber
 - led- eller muskelvärk
 - huvudvärk
 - kräkning eller diarré
 - hudutslag
 - nattsvettning
 - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.

Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom – antingen under månaden innan behandling inleds med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord eller när som helst medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord.

Varningar och försiktighet

Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska risken för att få hiv:

- Ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord varje dag för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion. Missa inte några doser med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
- Låt dig testas regelbundet för hiv.
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- Att bara ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord förhindrar eventuellt inte att du får hiv.
 - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod.

- Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
- Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
- Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré.
- Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har fler frågor om hur du förhindrar att du får hiv eller överför hiv till andra personer.

Medan du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan påverka dina njurar. Innan och under behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord eller, om du redan har hiv, att ta tablettarna mindre ofta. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.

För vuxna patienter:

Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Tala om för din läkare om du har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för din läkare om du vet att du lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

Barn och ungdomar:

Skelettproblem (som yttrar sig som ihållande eller förvärrad skelettsmärta och som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Tala om för ditt barns läkare om ditt barn har skelettsmärta eller frakturer.

Tenofovirdisoproxil kan också orsaka förlust av benmassa. Den mest uttalade förlusten av benmassa sågs i kliniska studier när patienter behandlades med tenofovirdisoproxil i kombination med en förstärkt proteashämmare.

Sammantaget är effekterna av tenofovirdisoproxil på långvarig skeletthälsa och framtida frakturrisk hos vuxna och barn ovissa.

Tala om för ditt barns läkare om ditt barn lider av benskörhet. Patienter med benskörhet löper högre risk för frakturer.

- Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit. Hiv-patienter med leversjukdom (inklusive kronisk hepatit B eller C) som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B eller C kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status) innan du börjar med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord. Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, ”Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord”.

- Tala med din läkare om du är över 65 år. Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.
- Tala med din läkare om du har laktosintolerans (se ”Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord innehåller laktos” senare i detta avsnitt).

Barn och ungdomar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska inte användas hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Ta inte Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, emtricitabin och tenofovirdisoproxil, eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord med andra läkemedel som kan skada njurarna: det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar några sådana läkemedel, inklusive

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

Om du tar andra antivirala läkemedel, så kallade proteashämmare, för behandling mot hiv kan din läkare komma att ordinera blodprover för att noggrant övervaka din njurfunktion.

Det är också viktigt att du talar om för din läkare om du tar ledipasvir/sofosbuvir eller sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilprevir för att behandla hepatit C-infektion.

Att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord med andra läkemedel som innehåller didanosin (för behandling mot hiv-infektion): Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan blodnivåerna av didanosin öka och CD4-cellalet 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 tenofovirdisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

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

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord med mat och dryck

När det är möjligt bör Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord tas tillsammans med föda.

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.

Om du har tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

För vuxna patienter:

- Om du är en moder och du har HBV och ditt barn har fått behandling för att förhindra överföring av hepatit B vid födseln kanske du kan amma ditt barn, men tala först med din läkare för att få mer information
- Om du är en hiv-infekterad moder ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av hiv till barnet genom bröstmjölken.

Barn och ungdomar:

- Om ditt barn har HBV, och hennes barn har fått behandling för att förhindra överföring av hepatit B vid födseln, kanske ditt barn kan amma sitt barn, men prata först med ditt barns läkare för att få mer information
- Om ditt barn har hiv ska hon inte amma sitt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan orsaka yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

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

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för behandling mot hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Rekommenderad dos av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska risken för att få hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar 12 år och upp till mindre än 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

Om du behandlas för hiv-infektion kommer din läkare att skriva ut Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.

Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska risken för att få hiv, ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur du ska förhindra att få hiv eller överföra hiv till andra personer.

Om du har tagit för stor mängd av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Om du av misstag tar mer än den ordinerade dosen av Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska du kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara förpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Det är viktigt att du inte missar någon dos med Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord.

Om du märker det inom 12 timmar från den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, ta tablett, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du märker det 12 timmar eller mer efter den tid då du brukar ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord

Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för behandling av hiv-infektion: om du slutar ta tablettorna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minska.

Om du tar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord för att minska risken för att få hiv, sluta inte ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord eller missa några doser. Om du slutar använda Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.

Sluta inte att ta Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord utan att först kontakta din läkare.

Om du har kronisk hepatit B är det särskilt viktigt att du inte avslutar Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan bli livshotande.

Informera din läkare omedelbart om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella allvarliga biverkningar:

- Laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet) är en sällsynt men potentiellt livshotande biverkning. Laktacidosis inträffar oftare hos kvinnor, särskilt om de är överviktiga, och hos personer med leversjukdom. Följande kan vara tecken på laktacidosis:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar
 - buksmärta

Om du tror att du kan ha laktacidosis, uppsök omedelbart läkarvård.

- **Eventuella tecken på inflammation eller infektion.** Hos en del patienter med avancerad hiv-infektion (AIDS) och tidigare opportunistiska infektioner (infektioner som inträffar hos personer med ett svagt immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa snart efter det att behandling mot hiv påbörjas. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunförsvar och möjliggör för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några synbara symtom.
- **Autoimmuna rubbningar,** när immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad, kan också inträffa efter det att du har börjat ta mediciner för behandling av hiv-infektion. Autoimmuna rubbningar kan inträffa många månader efter det att behandlingen har inletts. Var uppmärksam på eventuella symtom på infektion eller andra symtom som:
 - muskelsvaghet
 - svaghet som börjar i händerna och fötterna och rör sig uppåt mot bålen
 - hjärtklappningar, darrningar eller hyperaktivitet.

Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion, uppsök omedelbart läkarvård.

Eventuella biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- diarré, kräkningar, illamående
- yrsel, huvudvärk
- hudutslag
- svaghetskänsla

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatinkinase

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 10 av 100 patienter):

- smärta, buksmärta
- sömnsvårigheter, onormala drömmar
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner, som väsande/pipande andning, svullnad eller berusningskänsla

Prover kan också visa:

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- förändringar i urinen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- lakacidosis (se Eventuella allvarliga biverkningar)
- fettlever
- gul hy eller gula ögon, klåda, eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- njurinflammation, kissar mycket och känner dig törstig, njursvikt, skada på njurtubuliceller.
- nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer)
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär

Skada på njurtubuliceller kan vara förenad med nedbrytning av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet.

Om du märker någon av ovan nämnda biverkningar eller om någon biverkning blir allvarlig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Frekvensen för följande biverkningar är inte känd.

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord kan utveckla en bensjukdom som kallas *osteonekros* (benvävnadsdöd som orsakas av förlorad blodtillförsel till benvävnaden). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är användning av denna typ av läkemedel under lång tid, användning av kortikosteroider, användning av alkohol, mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:
 - ledstelhet
 - ledvärk och -smärta (särskilt i höftleden, knäleden och axelleden)
 - svårighet att röra sig.

Informera läkaren om du märker några av dessa symtom.

Under behandlingen mot hiv kan viktökning och en ökning av blodfett- och blodglukoshalten föreligga. Detta hänger delvis ihop med en förbättrad hälsa och livsstil och vad blodfetterna beträffar, ibland med själva hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att ta prover med avseende på detta.

Övriga biverkningar hos barn

- Barn som har getts emtricitabin har mycket ofta drabbats av missfärgning av huden inklusive
 - mörka fläckar på huden
- Barn drabbats ofta av för lågt antal röda blodkroppar (anemi).

- Detta kan leda till att barnet blir trött eller får andnöd.

Informera din läkare om du märker några av dessa symptom.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

OPA-Al-PVC/Al-bliester: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvaras vid högst 30 °C.

HDPE-burk: Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Tillslut burken väl. Inga särskilda temperaturanvisningar.

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 emtricitabin och tenofovirdisoproxil. Varje tablett Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande tenofovir).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kroskaramellnatrium, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (PH 101 och PH 102), magnesiumstearat, pregelatiniserad majsstärkelse

Filmdragering: Opadry blå innehållande hypromellos 15 mPa, laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, indigokarmin (E132)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Accord är blå, kaspelformade, filmdragerade tabletter märkta med "H" på ena sidan och "E29" på den andra sidan.

OPA-Al-PVC/Al-bliester innehållande 30, 60 och 90 tabletter per förpackning. Finns också tillgänglig som OPA-Al-PVC/Al perforerad endosbliester innehållande 30x1, 60x1 och 90x1 tabletter per förpackning.

Förpackningar med 30 tabletter och 90 tabletter (3 burkar à 30 tabletter) i burk av vit, ogenomskinlig, högdensitetspolyeten (HDPE) med barnsäker förslutning av vit, ogenomskinlig polypropen och torkmedel av kiselgel i en cylindrisk behållare. Varje burk innehåller torkmedel av kiselgel i en cylindrisk behållare som ska vara i burken för att skydda tabletterna och ska inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare, Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 18.06.2022