

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

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

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

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

**Emtenef sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta**, joita käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion eli HIV-infektion hoitoon.

- Efavirentsi on ei-nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NNRTI).
- Emtrisitabiini on nukleosidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NRTI).
- Tenofoviiri on nukleotidirakenteinen käänteiskopioijaentsyymin estäjä (NtRTI).

Nämä retroviruslääkkeiden ryhmään kuuluvat vaikuttavat aineet estävät viruksen lisääntymisen kannalta välttämättömän entsyymin (käänteiskopioijaentsyymin) toimintaa.

**Emtenef 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. Emtenef-valmistetta ei saa käyttää, jos aikaisempi HIV-lääkitys on johtanut hoidon epäonnistumiseen.

Efavirentsia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilia, joita Emtenef 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 Emtenef-valmistetta**

**Älä ota Emtenef-valmistetta:**

- **jos olet allerginen** efavirentsille, 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 perheen jäsenesi (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 Emtenef):
  - **astemitsoli tai terfenadiini** (heinänuha- ja allergialääkkeitä)
  - **bepридиili** (sydänlääke)
  - **sisapridi** (näristyslääke)
  - **torajyväalkaloidit** (esim. ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini ja metyyliergonoviini) (migreeni- ja päänsärkylääkkeitä)
  - **midatsolaami tai triatsolaami** (uni- tai nukahtamislääkkeitä)
  - **pimotsidi, imipramiini, amitriptyliini tai klomipramiini** (tiettyjen psyyken sairauksien hoitoon)
  - **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettävä rohdosvalmiste)
  - **vorikonatsoli** (sieni-infektioiden hoitoon)
  - **flekainidi, metoprololi** (käytetään epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon)
  - **tietyt antibiootit** (makrolidit, fluorokinolonit, imidatsoli)
  - **triatsolisienilääkkeet**
  - **tietyt malarialääkkeet**
  - **metadoni** (käytetään opiaattiriippuvuuden hoitoon).

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

- **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. Tämän lääkehoidon aikana sinulle voi edelleen kehittyä infektioita tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia.
- Sinun on pysyttävä lääkärin hoidossa tämän lääkehoidon aikana.
- **Kerro lääkärille:**
  - **jos käytät muita lääkkeitä,** jotka sisältävät efavirensia, emtrisitabiinia, tenofoviiridisoproksiilia, tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia. Mitään näistä lääkkeistä ei saa käyttää tämän lääkkeen kanssa.
  - **jos sinulla on tai on ollut munuaissairaus** tai jos tutkimukset ovat osoittaneet, että sinulla on munuaisvaivoja. Tämän lääkkeen käyttö ei ole suositeltavaa, jos sinulla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus.

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

Tätä lääkettä ei yleensä käytetä yhdessä muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat vaurioittaa munuaisia (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Emtenef*). 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 väärinkäyttäjää. 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 (epileptiakohtauksia)** tai käytät epilepsialääkitystä kuten karbamatsepiinia, fenobarbitaalia tai fenytoiinia. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, lääkärin on ehkä tarkistettava epilepsialääkkeen pitoisuudet veressäsi siltä varalta, että tämä lääke vaikuttaa niihin. Lääkäri saattaa määrätä sinulle jotakin muuta epilepsialäkettä.
- **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 Emtenef-valmistetta** (ks. edellä kohdassa 2, *Älä ota Emtenef-valmistetta*).

Jos sinulla on B-hepatiitti-infektio, lääkäri tulee huolellisesti valitsemaan sinulle parhaiten sopivan hoidon. Tämän lääkkeen kaksi vaikuttavaa ainetta, tenofoviiridisoproksiili ja emtrisitabiini, tehoavat jossakin määrin B-hepatiitti-virukseen, joskaan emtrisitabiinia ei ole virallisesti hyväksytty B-hepatiitti-infektion hoitoon. Hepatiitin oireet saattavat pahentua tämän lääkkeen lopettamisen jälkeen. Lääkäri saattaa tällöin tehdä säännöllisin välein verikokeita maksatoiminnan tarkistamiseksi (ks. kohta 3, *Jos lopetat Emtenef-valmisteen 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 tätä lääkettä, lääkäri seuraa tilaasi huolellisesti.
- **Kun aloitat Emtenef-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.** Tämä lääke voi aiheuttaa ihottumaa. Jos huomaat merkkejä vaikeasta ihottumasta, johon liittyy rakkalamuodostusta tai kuumetta, lopeta Emtenef-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin. Jos sinulla oli ihottumaa jonkin muun NNRTI-lääkityksen aikana, ihottuman riski voi olla kohdallasi tavallista suurempi myös tämän lääkehoidon 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.

- **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

- **Emtenef-valmistetta ei saa antaa lapsille** eikä alle 18-vuotiaille nuorille. Tämän lääkkeen käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole vielä tutkittu.

## Muut lääkevalmisteet ja Emtenef

**Emtenef-valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden kanssa.** Nämä lääkkeet on lueteltu *Älä käytä Emtenef-valmistetta* 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.

Tätä lääkettä ei myöskään saa käyttää samanaikaisesti muiden efavirensia (ellei lääkäri ole niin suositellut), emtrisitabiinia, tenofoviiridisoproksiilia, tenofoviirialafenamidia, lamivudiinia tai adefoviiridipivoksiilia 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).

Emtenef-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa, mukaan lukien rohdosvalmisteiden, kuten esimerkiksi neidonhiuspuu-utteiden (*Ginkgo biloba* -utteiden) kanssa. Silloin tämän lääkkeen tai muiden lääkkeiden pitoisuus veressä voi muuttua. Lääkkeiden teho saattaa heikentyä tai niiden haittavaikutukset voimistua. Joissakin tapauksissa lääkärin on muutettava lääkeannosta tai tarkistettava veren lääkepitoisuudet. **On tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:**

- **Didanosinia sisältävät lääkkeet (HIV-infektion hoitoon):** Jos tätä lääkettä käytetään muiden, didanosinia 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 proteaasinestäjät: darunaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, ritonaviiri tai ritonaviirilla tehostettu atansanaviiri tai sakinaviiri. Lääkäri voi harkita jonkin vaihtoehdoisen lääkkeen käyttöä tai proteaasinestäjien annoksen muuttamista. Kerro lääkärille myös, jos käytät maravirokia.
- **Hepatiitti C -virusinfektion hoitoon käytettävät lääkkeet:** bosepreviiri, simepreviiri, sofosbuviiri/velpatasviiri, sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri.
- **Veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (ns. statiinit):** atorvastatiini, pravastatiini, simvastatiini. Tämä lääke saattaa pienentää statiinien pitoisuuksia veressä. Lääkäri tarkistaa kolesteroliarvosi ja harkitsee tarvittaessa statiiniannosten muuttamista.
- **Kouristusten/kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (epilepsialääkkeet):** karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali. Emtenef saattaa pienentää epilepsialääkkeen pitoisuuksia veressä. Karbamatsepiini saattaa pienentää tämän lääkkeen sisältämän efavirentsin määrää veressä. Lääkärin on ehkä määrättävä 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 vaihtoehdoisen antibiootin määräämistä. Lääkäri voi myös harkita ylimääräisen efavirentsiannoksen antamista HIV-infektiosi hoitoon.
- **Sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (sienilääkkeet):** itrakonatsoli tai posakonatsoli. Tämä lääke saattaa pienentää itrakonatsolin tai posakonatsolin pitoisuuksia veressä. Lääkärin on ehkä määrättävä sinulle jotakin muuta sieniläkettä.
- **Malarian hoitoon käytettävät lääkkeet:** atovakvoni/proguanili tai artemeetteri/lumefantriini. Tämä lääke saattaa pienentää atovakvonin/proguaninin tai artemeetterin/lumefantriinin pitoisuuksia veressä.
- **Hormonaaliset ehkäisyvalmisteet, kuten ehkäisytabletit, injektio- tai implantaattit, injektio- tai implantaattit:** Käytä lisäksi jotakin luotettavaa estemenetelmää (ks. kohta *Raskaus ja imetys*). Emtenef saattaa heikentää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehoa. Erästä tämän lääkkeen aineosaa, efavirentsia, käyttäviä naisia on tullut raskaaksi, vaikka heillä on ollut ehkäisyimplantaatti. Efavirentsihoidon ei kuitenkaan ole todettu olevan syy ehkäisyntäyttöön.
- **Sertraliini**, masennuslääke, sillä lääkärin on ehkä muutettava sertraliiniannostasi.
- **Bupropioni**, masennuslääke tai tupakoinnin lopettamisen avuksi tarkoitettu lääke, sillä lääkärin on ehkä muutettava bupropioniannostasi.
- **Diltiatseemi tai samankaltaiset lääkkeet (ns. kalsiuminestäjät):** lääkärin on ehkä muutettava kalsiuminestäjän annosta tämän lääkehoidon alussa.
- **Lääkkeet, joita käytetään estämään elinsiirteen hyljintää (ns. immunosuppressiiviset lääkeaineet),** esimerkiksi siklosporiini, sirolimuusi tai takrolimuusi. Kun aloitat tai lopetat tämän lääkkeen käyttämisen, lääkäri seuraa tarkasti immunosuppressiivisen lääkeaineen pitoisuutta plasmassasi ja saattaa joutua muuttamaan lääkkeen annostusta.
- **Varfariini tai asenokumaroli** (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä): lääkärin on ehkä muutettava varfariini- tai asenokumaroliannostasi.
- **Neidonhiuspuu-utteet** (rohdosvalmiste).

## 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.

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

**Jos raskaaksi tuleminen on mahdollista Emtenef-hoidon aikana,** sinun on käytettävä luotettavaa estemenetelmää (esim. kondomi) muiden ehkäisy menetelmien kuten ehkäisytablettien tai muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden (kuten implantaattien tai pistosten) lisäksi. Yhtä tämän lääkkeen vaikuttavista aineista, efavirensia, voi pysyä veressä vielä jonkin aikaa hoidon lopettamisen jälkeenkin. Jatka siis ehkäisyn käyttöä edellä kuvattuun tapaan 12 viikon ajan tämän lääkehoidon lopettamisen jälkeen.

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

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

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

Jos olet ottanut Emtenef-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.

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

## Ajaminen ja koneiden käyttö

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

## Emtenef sisältää natriumia

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

## 3. Miten Emtenef-valmistetta 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. Emtenef on otettava 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 tabletti kokonaisena veden kera.

Emtenef on otettava joka päivä.

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

### **Jos otat enemmän Emtenef-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liian monta Emtenef-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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tablettipullo mukaasi. Siten sinun on helppo selittää, mitä valmistetta olet ottanut.

### **Jos unohdat ottaa Emtenef-valmistetta**

On tärkeää, että et unohda ottaa Emtenef-valmistetta.

**Jos unohdat yhden Emtenef-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 korvatakseksi unohtamasi tabletin.

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

### **Jos lopetat Emtenef-valmisteen oton**

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

**Kun hankkimasi Emtenef-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 Emtenef-hoitoa keskustelematta siitä ensin lääkärin kanssa. Joidenkin potilaiden verikoetulokset tai oireet ovat osoittaneet, että hepatiitti on pahentunut emtrisitabiini- tai tenofoviiridisoproksiilihoidon lopettamisen jälkeen (kaksi tämän lääkkeen kolmesta vaikuttavasta aineesta). Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, lääkäri saattaa suositella että jatkat B-hepatiittihoidon. 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 apteekkikihenkilökunnan 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** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000 potilaasta) mutta vakava haittavaikutus, joka voi olla hengenvaarallinen. Seuraavat haittavaikutukset voivat olla maitohappoasidoosin merkkejä:
  - syvä, nopea hengitys
  - väsymys
  - pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu.

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

#### Muita mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (saattaa esiintyä 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 (hallusinaatiot), 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 haittavaikutuksia 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 kehittyi tällaisia oireita.

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000 potilaasta):

- maksan vajaatoiminta, joka joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan tai maksansiirtoon. Useimmat tapaukset sattuiivat 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 haittavaikutuksista, ota yhteyttä lääkäriin.

### Yleisimmät haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **hyvin yleisiä** (saattaa esiintyä 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 kreatiiniinivaarvojen suurenemista, mikä voi aiheuttaa lihaskipua ja -heikkoutta.

### Muut mahdolliset vaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (saattaa esiintyä 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 sokeriarvojen suurenemista.

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

- lihaksen hajoaminen, lihaskipu tai -heikkous
- anemia (alhaiset veren punasoluarvot)
- kiertohuimaus, 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** (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000 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. Emtenef-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.
- Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Käytä 30 päivän kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.
- 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 Emtenef sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat efavirensi, emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiili. Yksi kalvopäällysteinen Emtenef-tabletti sisältää 600 mg efavirensia, 200 mg emtrisitabiinia ja 245 mg tenofoviiridisoproksiilia (suksinaattina).
- Tabletin muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), kroskarmelloosinatrium, tyyppi A (E468), hydroksipropyyliselluloosa (E463), natriumlauryylisulfaatti (E487), magnesiumstearaatti (E470b), poloksameeri 407 ja punainen rautaoksidi (E172).
- Tabletin kalvopäällysteen muut aineet ovat poly(vinyylialkoholi) (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350 (E1521), talkki (E553b), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kalvopäällysteinen Emtenef-tabletti on vaaleanpunainen, kapselinmuotoinen tabletti, jonka kummallakaan puolella ei ole mitään merkintöjä ja joka on kooltaan 11 mm x 22 mm. Emtenef-tabletit on pakattu 30 tabletin pulloihin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokaisessa pullossa on myös

piidioksidikuivausaine, joka tulee jättää pulloon tablettien suojaamiseksi. Piidioksidikuivausaine on pakattu erilliseen säiliöön, eikä sitä saa niellä.

Seuraavat pakkauskoot ovat saatavana:

30 (1 x 30) kalvopäällysteistä tablettia

90 (3 x 30) kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

**Muut valmistajat**

Centrafarm Services BV

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Alankomaat

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kypros

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2018**

## Bipacksedel: Information till patienten

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

#### 1. Vad Emtenef är och vad det används för

**Emtenef innehåller tre aktiva substanser** som används för att behandla human 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.

**Emtenef är en behandling för Human 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 under minst tre månader. Patienter får inte ha uppvisat behandlingssvikt med tidigare hiv-behandling.

Efavirenz, emtricitabin och tenofoviridisoproxil som finns i Emtenef kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Emtenef

**Ta inte Emtenef:**

- **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 intervallet. 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:
  - **astemizol eller terfenadin** (används för att behandla hösnuva eller andra allergier)
  - **bepriidil** (används för att behandla hjärtsjukdomar)
  - **cisaprid** (används för att behandla halsbränna)
  - **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 mentala tillstånd)
  - **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 Emtenef kan det ge allvarliga eller livshotande biverkningar eller motverka effekten av dessa läkemedel.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Emtenef.

- **Du kan fortfarande överföra hiv-smitta** då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare. 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, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovir dipivoxil. 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 Emtenef*). 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-interval**
- **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 Emtenef** (se tidigare i avsnitt 2, *Ta inte Emtenef*).

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 Emtenef*).

- 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 noga.
- **När du börjat ta Emtenef 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 ser symtom av allvarliga utslag med blåsbildning eller feber, sluta ta Emtenef 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 inträffa 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 märker 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 märker 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

- **Emtenef ska inte ges till barn och ungdomar** under 18 år.  
Användning av detta läkemedel har ännu inte studerats hos barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Emtenef

**Vissa läkemedel får du inte ta tillsammans med Emtenef.** Dessa är listade under *Ta inte Emtenef*, 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 adefovir dipivoxil.

**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)

Emtenef kan interagera med andra läkemedel, inklusive växtbaserade läkemedel som extrakt av Ginkgo biloba. Som ett resultat av detta kan mängden detta läkemedel 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 sakvinavir. 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, 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. Emtenef 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 mykobakterium aviumkomplex:** 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. Nexplanon):** Du måste alltid använda en pålitlig barriärpreventivmetod (se *Graviditet och amning*). Emtenef 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.
- **Sertralín,** 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 cyklosporin, 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 Emtenef 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 Emtenef,** 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, ett 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 Emtenef.

**Tala genast om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.** Om du är gravid ska du ta Emtenef 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 Emtenef 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.

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

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

**Emtenef kan orsaka yrsel, försämrad koncentrationsförmåga och dåsighet.** Om du får dessa symtom ska du inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

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.

### **Emtenef innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Emtenef**

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. Emtenef 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, dåsighet). Svälj tabletten hel med vatten.

Emtenef 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 Emtenef**

Om du av misstag tar för många tabletter av Emtenef, 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. 09 471 977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara tablettförpackningen så att du enkelt kan beskriva vad du tagit.

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

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

**Om du missar en dos av Emtenef 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 Emtenef)**, 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 tabletten.

### **Om du slutar att ta Emtenef**

**Sluta inte ta Emtenef 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 tabletterna igen. Om du har problem eller behöver justera dosen kan din läkare överväga att ge dig innehållsämnen i detta läkemedel separat.

**När dina 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 tenofovirdisoproxil (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-Johnson syndrom, erythema multiforme, se avsnitt 2)
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- argsint uppträdande, självmordstankar, konstiga tankar, paranoia, oförmögen att tänka klart, påverkan av humöret, 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 inkluderar 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 1000 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 uppsväldhet, 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 1000 användare):

- kliande hudutslag orsakade av reaktion av solljus.

### **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 (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:  
Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:  
[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
PB 55  
00034 Fimea

## 5. Hur Emtenef ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på burk och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Hållbarhet i öppnad förpackning: 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. Varje Emtenef filmdragerad tablett innehåller 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (som succinat).
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E462), kroskarmellosnatrium typ A (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), natriumlaurilsulfat (E487), magnesiumstearat (E470b), poloxamer 407 och röd järnoxid (E172).
- Övriga ingredienser i filmdrageringen är polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Emtenef filmdragerade tabletter är rosa, kapselformade tabletter, släta på båda sidorna, med dimensionerna 11 mm x 22 mm. De tillhandahålls i burkar, innehållande 30 tabletter, förpackade i en kartong. Varje burk innehåller torkmedlet kiselgel, som måste förvaras i burken för att skydda dina tabletter. Kiselgelen ligger i en separat behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

30 (1 x 30) filmdragerade tabletter

90 (3 x 30) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel  
Tyskland

**Övriga tillverkare**

Centrafarm Services BV  
Nieuwe Donk 9  
4879 AC Etten-Leur  
Nederländerna

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056 Limassol  
Cypern

**Lokal företrädare**

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

i Finland:  
STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: **25.10.2018**  
i Sverige: 2019-02-04