

Indlægsseddel: Information til patienten

Tivicay 10 mg filmovertrukne tabletter

Tivicay 25 mg filmovertrukne tabletter

Tivicay 50 mg filmovertrukne tabletter

dolutegravir

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Tivicay indeholder det aktive stof dolutegravir. Dolutegravir tilhører en gruppe af antiretrovirale lægemidler, der kaldes *integrasehæmmere (INI'er)*.

Tivicay anvendes til behandling af **hiv (humant immundefektvirus)-infektion** hos voksne og børn over 6 år, som vejer mindst 15 kg.

Tivicay helbreder ikke hiv-infektion, men det nedsætter mængden af virus i kroppen og holder antallet på et lavt niveau. På grund af dette øger Tivicay også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Behandlingen med Tivicay virker ikke ens på alle. Lægen vil holde øje med, hvor effektiv din behandling er.

Tivicay anvendes altid i kombination med andre antiretrovirale lægemidler (*kombinationsbehandling*). For at kontrollere din hiv-infektion og for at forhindre din sygdom i at blive værre, skal du blive ved med at tage alle dine lægemidler, medmindre lægen foreskriver andet.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tivicay

Tag ikke Tivicay:

- hvis du er allergisk over for dolutegravir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tivicay (angivet i punkt 6)
 - hvis du tager et andet lægemiddel, der kaldes dofetilid (til behandling af hjertelidelser).
- Fortæl lægen, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektion, får andre tilstande, der kan være alvorlige. Disse tilstande omfatter:

- symptomer på infektion og betændelse
- ledsmerter, stive led og knogleproblemer.

Det er nødvendigt, at du har kendskab til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Tivicay.

→ Læs oplysningerne under '**Andre mulige bivirkninger**' i punkt 4 i denne indlægsseddel.

Beskyt andre mennesker

Hiv-infektion spredes ved seksuel kontakt med en person, der har infektionen, eller ved overførsel af inficeret blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Børn

Børn under 6 år, som vejer under 15 kg, eller som har hiv-infektion, der er resistent (modstandsdygtig) over for andre lægemidler af samme type som Tivicay, må ikke få denne medicin. Tivicay er endnu ikke blevet undersøgt hos børn under 6 år og børn, som vejer under 15 kg.

Brug af anden medicin sammen med Tivicay

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tag ikke Tivicay sammen med følgende lægemiddel:

- dofetilid (anvendes til behandling af **hjertelidelser**).

Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Tivicay eller gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger. Tivicay kan også påvirke virkningen af andre lægemidler.

Fortæl lægen, hvis du tager nogle af lægemidlerne, *der står på følgende liste*:

- metformin, til behandling af **diabetes** (sukkersyge).
- lægemidler kaldet **antacida (syreneutraliserende lægemidler)**, til behandling af **fordøjelsesbesvær** og **halsbrand**. **Tag ikke et antacida**, i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay. (*Se også punkt 3*).
- Calciumtilskud, jerntilskud og multivitaminer. **Tag ikke calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer** i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay (*se også punkt 3*).
- etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin eller tipranavir/ritonavir, til behandling af **hiv-infektion**.
- rifampicin, til behandling af tuberkulose (TB) og andre **bakterieinfektioner**.
- phenytoin og phenobarbital, til behandling af **epilepsi**.
- oxcarbamazepin og carbamazepin, til behandling af **epilepsi** eller **bipolar lidelse** (sindslidelse).
- **Perikon** (*hypericum perforatum*), som er et naturpræparat til behandling af **depression**.

→ **Fortæl lægen eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse lægemidler. Lægen vil beslutte, om din dosis skal ændres, eller om du har brug for flere kontroller.

Graviditet

Hvis du er gravid, bliver gravid eller planlægger at blive gravid:

→ **Tal med lægen** om risiciene og fordelene ved at tage Tivicay.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme deres børn, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Tivicay udskilles i mælken.

Hvis du ammer eller planlægger at amme:

→ **Tal straks med lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tivicay kan gøre dig svimmel og give andre bivirkninger, som gør dig mindre opmærksom.

→ Du må ikke føre motorkøretøjer eller betjene maskiner, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. Sådan skal du tage Tivicay

Tag altid Tivicay nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

- Den sædvanlige dosis er en 50 mg tablet **én gang daglig**; hvis du tager visse **andre lægemidler** (se punkt 2, tidligere i denne indlægsseddel), er dosis én 50 mg tablet **2 gange daglig**; eller
- **Ved behandling af hiv, der er resistent** over for andre lægemidler af samme type som Tivicay, er den sædvanlige dosis Tivicay én 50 mg tablet **2 gange daglig**.

Lægen vil afgøre, hvilken dosis Tivicay, der er den rigtige til dig.

Synk tabletterne med væske. Tivicay kan tages med eller uden mad. Når Tivicay tages 2 gange daglig, kan lægen anbefale dig at tage det med mad.

Dosis på 50 mg skal tages som én enkelt 50 mg tablet. Den må ikke tages som fem 10 mg tabletter.

Brug til børn og unge

Børn og unge, som vejer mindst 40 kg, kan tage den samme dosis som voksne på én tablet (50 mg) én gang daglig. Tivicay bør ikke anvendes til børn og unge med **hiv-infektion, der er resistent** over for andre lægemidler af samme type som Tivicay.

Hos børn fra 6 år op til 12 år vil lægen afgøre, hvilken dosis af Tivicay der er den rigtige i forhold til barnets vægt.

Antacida (syreneutraliserende lægemidler)

Antacida, der anvendes til behandling af fordøjelsesbesvær og halsbrand, kan modvirke optagelsen af Tivicay i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke et antacida, i 6 timer før du tager Tivicay, eller i mindst 2 timer efter at du har taget Tivicay. Andre syreneutraliserende lægemidler som ranitidin og omeprazol kan tages på samme tidspunkt som Tivicay.

→ Tal med lægen for at få yderligere råd til, hvordan du skal tage syreneutraliserende lægemidler sammen med Tivicay.

Calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer

Calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer kan modvirke optagelsen af Tivicay i kroppen og gøre det mindre effektivt.

Tag ikke tilskud af kalk (calcium) eller jern eller multivitamin i 6 timer før du tager Tivicay, og i mindst 2 timer efter, at du har taget Tivicay.

→ Tal med lægen for yderligere råd om, hvordan du skal tage calciumtilskud, jerntilskud eller multivitaminer sammen med Tivicay.

Hvis du har taget for meget Tivicay

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget mere Tivicay, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag Tivicay-pakningen med, hvis det er muligt.

Hvis du har glemt at tage Tivicay

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis din næste dosis skal tages inden for 4 timer, skal du dog springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Fortsæt herefter behandlingen som før.

→ **Du må ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis.

Du må ikke stoppe med at tage Tivicay, medmindre lægen foreskriver det.

Tag Tivicay så længe, som lægen anbefaler. Du må ikke stoppe med at tage Tivicay, medmindre lægen foreskriver det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du bliver behandlet mod hiv-infektion, kan det være svært at afgøre, om et symptom er en bivirkning ved Tivicay eller andre lægemidler, som du tager, eller om symptomet skyldes selve hiv-sygdommen. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Allergiske reaktioner

Disse er "ikke almindelige" hos personer, der tager Tivicay. Tegnene omfatter:

- hududslæt
- høj kropstemperatur (*feber*)
- manglende energi (*træthed*)
- hævelse, nogle gange af ansigtet eller munden (*angioødem*), hvilket giver vejrtrækningsbesvær
- muskel- eller ledsmerter.

→ **Gå til lægen straks.** Lægen kan beslutte at foretage undersøgelser af din lever, dine nyrer eller dit blod, og vil måske bede dig om at stoppe med at tage Tivicay.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**:

- hovedpine
- diarré
- kvalme.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**:

- udslæt
- kløe
- opkastning
- mavesmerter
- ubehag i maven
- søvnløshed
- svimmelhed
- unormale drømme
- depression (følelse af dyb bedrøvelse eller af at være værdiløs)
- manglende energi (*træthed*)
- luftafgang fra tarmen (*flatulens*)
- øget niveau af leverenzzymer
- øget niveau af enzymer, der dannes i musklerne (*kreatinkinase*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**:

- leverbetændelse (*hepatitis*)
- selvmordstanker eller selvmordsadfærd (særligt hos patienter, som tidligere har haft depression eller psykiske problemer).
- smerter i led
- muskelsmerter

Hvis du får bivirkninger

→ **Tal med lægen.** Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Andre mulige bivirkninger

Personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, kan få andre bivirkninger.

Symptomer på infektion og betændelse

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svækket immunforsvar og har større risiko for at udvikle alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Sådanne infektioner kan have været 'stille' og ikke opdaget af det svage immunsystem inden behandlingen blev startet. Efter start af behandlingen bliver immunforsvaret stærkere og kan bekæmpe infektioner, hvilket kan give symptomer som infektion eller betændelse. Symptomer involverer som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavepine
- vejrtrækningsbesvær.

I sjældne tilfælde kan immunsystemet, efterhånden som det bliver stærkere, også angribe raskt kropsvæv (*autoimmune forstyrrelser*). Symptomerne på autoimmune forstyrrelser kan udvikle sig mange måneder efter, at du er startet med at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan omfatte:

- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig puls) eller rysten
- hyperaktivitet (udtalt rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænderne og fødderne og efterfølgende bevæger sig ind mod kropsstammen.

Hvis du får nogle symptomer på infektion og betændelse, eller hvis du bemærker nogen af ovennævnte symptomer:

→ **Fortæl det omgående til lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektionen, medmindre lægen har foreskrevet det.

Ledsmerter, stive led og knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv-infektion, udvikler en tilstand, der kaldes *osteonekrose*. Denne tilstand medfører, at dele af knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Man har større risiko for at få denne tilstand:

- hvis man har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis man også tager en form for antiinflammatorisk (betændelsesdæmpende) medicin, der kaldes kortikosteroider
- hvis man drikker alkohol
- hvis ens immunforsvar er meget svækket
- hvis man er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- stive led
- ømhed og smerter i leddene (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker nogen af disse symptomer:

→ **Fortæl det til lægen.**

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står efter EXP på kartonen og tabletholderen.

Tivicay 10 mg filmovertukne tabletter

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt lukket. Fjern ikke tørremidlet. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Tivicay 25 mg og 50 mg filmovertukne tabletter

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tivicay indeholder:

- Aktivt stof: dolutegravir. Hver tablet indeholder dolutegravirnatium svarende til 10 mg, 25 mg eller 50 mg dolutegravir.
- Øvrige indholdsstoffer: mannitol (E421), mikrokrystallinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat, natriumstearylfumarat, polyvinylalkohol – delvist hydrolyseret, titandioxid (E171), macrogol, talcum og for 25 og 50 mg tabletterne, gult jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Tivicay 10 mg fillovertrukne tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter mærket med 'SV 572' på den ene side og '10' på den anden. Beholderen indeholder et tørremiddel for at mindske fugtindholdet. Tørremidlet skal forblive i beholderen efter åbning, det må ikke fjernes.

Tivicay 25 mg fillovertrukne tabletter er svagt gule, runde, bikonvekse tabletter mærket med 'SV 572' på den ene side og '25' på den anden.

Tivicay 50 mg fillovertrukne tabletter er gule, runde, bikonvekse fillovertrukne tabletter mærket med koden 'SV 572' på den ene side og '50' på den anden.

De fillovertrukne tabletter fås i pakninger med 30 eller 90 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford, Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

Fremstiller

Glaxo Wellcome, S.A., Avda. Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spanien
Eller
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viiivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viiivhealthcare.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 69 69
Infomed@viiivhealthcare.com

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2017.

Andre informationskilder

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