

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Truvada 200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter emtricitabin/tenofoviridisoproxil

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

**Truvada indeholder to aktive stoffer, emtricitabin og tenofoviridisoproxil.** Begge disse aktive stoffer er *antiretroviral* medicin, som anvendes til behandling af HIV-infektion. Emtricitabin hører til en gruppe lægemidler, der kaldes *nukleosid-revers transkriptase-hæmmere*, og tenofovir hører til en gruppe, der kaldes *nukleotid-revers transkriptase-hæmmere*. De kaldes dog begge generelt for NRTI'er, og de virker ved at gribe ind i den normale måde, som et enzym (revers transkriptase) arbejder på, og som er nødvendigt for at virus kan reproducere sig selv.

- **Truvada bruges til at behandle infektion forårsaget af humant immundefektvirus 1 (HIV 1-infektion) hos voksne**
- **Det bruges også til at behandle HIV hos unge i alderen fra 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, og som allerede er blevet behandlet med andre HIV-lægemidler, som ikke længere er effektive, eller som har forårsaget bivirkninger.**
  - Truvada skal altid anvendes sammen med anden medicin til behandling af HIV-infektion.
  - Truvada kan administreres i stedet for emtricitabin og tenofoviridisoproxil anvendt hver for sig med samme doser.

**Personer, der er HIV-positive, kan stadig overføre HIV**, når de tager denne medicin, selvom risikoen sænkes ved effektiv antiretroviral behandling. Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

**Denne medicin helbreder ikke HIV-infektion.** De kan stadig få infektioner eller andre sygdomme forbundet med HIV-infektion, mens De tager Truvada.

- **Truvada bruges også til at nedsætte risikoen for at få HIV 1-infektion hos voksne og unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg, når det bruges dagligt og sammen med udøvelse af sikker sex:**  
Se punkt 2 for en liste over de forholdsregler, der skal tages, for ikke at få HIV-infektion.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Truvada

Tag ikke Truvada for at behandle HIV eller nedsætte risikoen for at få HIV, hvis De er allergisk over for emtricitabin, tenofovir, tenofoviridisoproxil, eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

→ Hvis dette gælder for Dem, skal De omgående fortælle Deres læge det.

### Inden De tager Truvada for at nedsætte risikoen for at få HIV:

Truvada kan kun hjælpe med at nedsætte Deres risiko for at få HIV, **før** De bliver smittet.

- **De skal være HIV-negativ, inden De begynder at tage Truvada for at reducere risikoen for at få HIV.** De skal testes for at sikre, at De ikke allerede har HIV-infektion. De må ikke tage Truvada for at nedsætte Deres risiko, medmindre det er bekræftet, at De er HIV-negativ. Personer, der har HIV, skal tage Truvada sammen med andre lægemidler.
- **Mange HIV-test kan have svært ved at måle en nyligt opstået infektion.** Hvis De får en influenzalignende sygdom, kan det betyde, at De for nyligt er blevet smittet med HIV. Følgende kan være tegn på HIV-infektion:
  - træthed
  - feber
  - led- eller muskelsmerter
  - hovedpine
  - opkastning eller diarré
  - kløe
  - nattesved
  - forstørrede lymfeknuder i halsen eller lysken
- **Fortæl Deres læge om al influenzalignende sygdom** – enten i måneden, før De starter med Truvada, eller når som helst, mens De tager Truvada.

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Hvis De tager Truvada for at reducere risikoen for at få HIV:

- Tag Truvada hver dag **for at reducere Deres risiko, ikke kun når De mener, at De har været udsat at få for HIV-infektion.** Lad være med at springe Truvada-doser over eller holde op med at tage Truvada. Glemte doser kan øge Deres risiko for at få en HIV-infektion.
- Bliv testet for HIV regelmæssigt.
- Hvis De mener, at De blev smittet med HIV, skal De straks fortælle Deres læge om det. Lægen vil muligvis udføre flere test for at sikre, at De stadig er HIV-negativ.
- **Det er ikke nødvendigvis nok at tage Truvada for at undgå at få HIV.**
  - Udøv altid sikker sex. Brug kondom for at reducere kontakten med sæd, vaginalvæsker og blod.
  - Del ikke personlige ting, der kan være forurenede med blod eller kropsvæsker, såsom tandbørster og barberblade, med andre.
  - Lad være med at dele eller genbruge nåle og andet injektions- eller lægemiddeludstyr.
  - Bliv testet for andre seksuelt overførbare infektioner, såsom syfilis og gonorré. Disse infektioner gør Dem mere modtagelig for HIV.

Spørg Deres læge, hvis De har flere spørgsmål om, hvordan De kan undgå at få HIV eller sprede HIV til andre mennesker.

## Hvis De tager Truvada for at behandle HIV eller reducere risikoen for at få HIV:

- **Truvada kan have indvirkning på Deres nyrer.** Før og under behandlingen kan Deres læge bestille blodprøver for at kontrollere nyrefunktionen. Fortæl Deres læge, hvis De har haft en nyresygdom, eller hvis en test har vist, at De har problemer med nyrerne. Truvada bør ikke anvendes til unge med eksisterende nyreproblemer. Hvis De har nyreproblemer, vil Deres læge muligvis råde Dem til at holde op med at tage Truvada, eller, hvis De er inficeret med HIV, til at tage Truvada mindre hyppigt. Truvada anbefales ikke, hvis De lider af svære nyresygdomme eller er i dialyse.
- **Knogleproblemer** (som viser sig som vedvarende eller forværrede knoglesmerter og nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på tubulære celler i nyrerne (se punkt 4, Bivirkninger). Fortæl Deres læge, hvis De har knoglesmerter eller -brud.

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

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

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

- **Tal med Deres læge, hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter, som er inficeret med HIV og har leversygdom (inklusive kronisk hepatitis B eller C), og som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har hepatitis B eller C, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem.
- **Kend Deres status for hepatitis B virus (HBV)-infektion** inden De begynder at tage Truvada. Hvis De har hepatitis B, er der en alvorlig risiko for at få leverproblemer, når De holder op med at tage Truvada, uanset om De også har HIV. Det er vigtigt, at De ikke holder op med at tage Truvada uden først at tale med Deres læge. Se punkt 3, *Sådan skal De tage Truvada*.
- **Tal med Deres læge, hvis De er over 65 år.** Truvada er ikke blevet undersøgt hos patienter over 65 år.
- **Tal med Deres læge, hvis De ikke kan tåle lactose** (se Truvada indeholder lactose senere i dette afsnit).

## Børn og unge

Truvada må ikke anvendes til børn under 12 år.

## Brug af anden medicin sammen med Truvada

**Tag ikke Truvada**, hvis De allerede tager anden medicin som indeholder indholdsstofferne i Truvada (emtricitabin og tenofovirdisoproxil) eller antiviral medicin, som indeholder tenofovir-alfenamid, lamivudin eller adefovir-dipivoxil.

**Indtagelse af Truvada samtidig med andre lægemidler, som kan skade Deres nyrer:** Det er specielt vigtigt at fortælle Deres læge, hvis De tager nogen af disse lægemidler, herunder

- aminoglykosider (mod bakterie-infektion)
- amphotericin B (mod svampeinfektion)

- foscarnet (mod virusinfektion)
- ganciclovir (mod virusinfektion)
- pentamidin (mod infektioner)
- vancomycin (mod bakterie-infektion)
- interleukin-2 (til behandling af kræft)
- cidofovir (mod virusinfektion)
- non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Hvis De tager et andet lægemiddel til behandling af HIV-infektion, som kaldes en proteasehæmmer, vil Deres læge muligvis bestille blodprøver for at overvåge nyrefunktionen nøje.

**Det er også vigtigt at fortælle det til lægen**, hvis De tager ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir til behandling af hepatitis C-infektion.

**Indtagelse af Truvada sammen med medicin som indeholder didanosin (til behandling af HIV-infektion):** Hvis De tager Truvada sammen med antiviral medicin, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og reducere CD4-celletallet. Der er rapporteret om sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der somme tider kan være dødelige, når medicin, der indeholder tenofoviridisoproxil og didanosin, blev indtaget samtidigt. Deres læge vil nøje tage stilling til om, det er nødvendigt at behandle Dem med kombinationer af tenofovir og didanosin.

- **Fortæl Deres læge**, hvis De tager nogen af disse lægemidler. Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

### Brug af Truvada sammen med mad og drikke

- Truvada skal så vidt muligt tages sammen med mad.

### Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Hvis De har taget Truvada under Deres graviditet, kan lægen anmode om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelse mod HIV-risikoen ved bivirkningerne.

- **De må ikke amme, mens De er i behandling med Truvada**, fordi de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken hos mennesker.
- Hvis De er en kvinde med HIV, anbefales det, at De ikke ammer for at undgå at overføre virus til barnet via mælken.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Truvada kan forårsage svimmelhed. **Kør ikke bil** eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De bliver svimmel, når De tager Truvada.

### Truvada indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

### Truvada indeholder natrium

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

### 3. Sådan skal De tage Truvada

- **Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning.** Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### Den anbefalede dosis af Truvada til behandling af HIV er:

- **Voksne:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.
- **Unge i alderen fra 12 til under 18 år, som vejer mindst 35 kg:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.

#### Den anbefalede dosis af Truvada til at nedsætte risikoen for at få HIV er:

- **Voksne:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.
- **Unge i alderen 12 år til under 18 år, som vejer mindst 35 kg:** En tablet om dagen, så vidt muligt sammen med mad.

Hvis De har problemer med at synke, kan De knuse tabletten med spidsen af en ske og opløse den i ca. 100 mL (et halvt glas) vand, appelsinjuice eller druesaft. Drik det omgående.

- **Tag altid den dosis, Deres læge har anbefalet.** For at sikre, at medicinen er fuldt ud effektiv, og for at reducere udviklingen af resistens mod behandlingen. De må ikke ændre Deres dosis medmindre De har fået besked på det af Deres læge.
- **Hvis De bliver behandlet for HIV-infektion,** vil Deres læge ordinere Truvada sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Se indlægssedlemlene for de andre antiretrovirale midler for vejledning i, hvordan disse lægemidler skal tages.
- **Hvis De tager Truvada for at nedsætte risikoen for at få HIV,** skal De tage Truvada hver dag og ikke kun, når De mener, at De har været udsat for at blive smittet med HIV.

Spørg Deres læge, hvis De vil vide mere om, hvordan De undgår at få HIV eller forhindrer spredning af HIV til andre mennesker.

#### Hvis De har taget for meget Truvada

Hvis De ved et uheld tager mere end den anbefalede dosis Truvada, skal De kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

#### Hvis De glemmer en dosis

Det er vigtigt, at De husker at tage alle doser Truvada.

- **Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis inden for 12 timer** efter det tidspunkt, hvor De normalt tager Truvada, er det bedst, at De tager tabletten med mad så hurtigt som muligt. Tag derefter den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

- **Hvis De kommer i tanke om en glemt dosis 12 timer eller mere efter** det tidspunkt, hvor De normalt tager Truvada, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis, helst med mad, på det sædvanlige tidspunkt.

**Hvis De kaster op mindre end en time efter, De har taget Truvada**, skal De tage en ny tablet. De behøver ikke tage en ny tablet, hvis De kastede op mere end en time efter, De tog Truvada tabletten.

#### Hold ikke op med at tage Truvada

- **Hvis De tager Truvada for behandling af HIV-infektion**, kan det nedsætte effektiviteten af den behandling mod HIV, som Deres læge anbefaler, hvis De stopper med at tage tabletterne.
- **Hvis De tager Truvada for at nedsætte risikoen for at få HIV**, må De ikke holde op med at tage Truvada eller springe en dosis over. Hvis De stopper med at tage Truvada eller springer en dosis over, kan det øge Deres risiko for at blive smittet med HIV.
  - **Hold ikke op med at tage Truvada uden først at have talt med Deres læge.**
- **Hvis De har hepatitis B**, er det særlig vigtigt ikke at ophøre med behandlingen med Truvada uden først at konsultere Deres læge. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i flere måneder efter ophør med behandlingen. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.
  - Hvis De lægger mærke til nye eller usædvanlige symptomer efter behandlingens ophør, **skal De omgående oplyse Deres læge herom**, især hvis det drejer sig om symptomer, som De normalt ville forbinde med hepatitis B-infektion.

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

#### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### Alvorlige bivirkninger:

- **Laktatacidose** (for meget mælkesyre i blodet) er en sjælden bivirkning, som kan være livstruende. Laktatacidose forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er overvægtige, og hos personer med leversygdom. Følgende kan være tegn på laktatacidose:
  - dyb, hurtig vejrtrækning
  - døsighed
  - kvalme, opkastning
  - mavesmerter
  - **Hvis De tror, De har laktatacidose, skal De straks søge læge.**
- **Tegn på inflammation (en betændelseslignende reaktion) eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion (AIDS) og tidligere tilfælde af opportunistiske infektioner (infektioner, der optræder hos mennesker med et svagt immunforsvar), kan der forekomme tegn og symptomer på inflammation fra tidligere infektioner kort efter, at behandlingen for HIV er startet. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, så kroppen kan bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer.

- **Autoimmune sygdomme** (når immunsystemet angriber sunde væv i kroppen), kan også opstå, efter at De begynder at tage medicin for at behandle HIV-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hold øje med symptomer på infektion eller andre symptomer såsom:
  - muskelsvaghed
  - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
  - hjertebanken, rysten (tremor) eller hyperaktivitet
- ➔ **Hvis De ser disse eller andre symptomer på inflammation eller infektion, skal De straks søge læge.**

## **Bivirkninger:**

### **Meget almindelige bivirkninger**

*(kan opstå hos flere end 1 ud af 10 personer)*

- diarré, opkastning, kvalme
- svimmelhed, hovedpine
- udslæt
- svaghedsfølelse

*Prøver kan også vise:*

- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet kreatinkinase

### **Almindelige bivirkninger**

*(kan opstå hos op til 1 ud af 10 personer)*

- smerter, mavesmerter
- søvnløshed, unormale drømme
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider, oppustethed, afgang af tarmluft (flatulens)
- udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, undertiden med blærer eller hævelse af huden), som kan være allergiske reaktioner, kløe, ændringer i hudfarven, herunder pletvis mørkfarvning af huden
- andre allergiske reaktioner som pibende vejrtrækning, hævelser eller følelse af svimmelhed

*Prøver kan også vise:*

- lavt antal hvide blodlegemer (et fald i antallet af hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig for infektion)
- forhøjet indhold af triglycerider (fedtsyrer), galde eller glucose (sukker) i blodet
- problemer med lever og bugspytkirtel

### **Ikke almindelige bivirkninger**

*(kan opstå hos op til 1 ud af 100 personer)*

- mavesmerter på grund af betændelse i bugspytkirtlen
- hævelse i ansigt, læber, tunge eller svælg
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter og muskelsvaghed, hvilket kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler)

*Prøver kan også vise:*

- fald i blodets indhold af kalium
- øget kreatinin i blodet
- ændringer i urinen

## Sjældne bivirkninger

(kan opstå hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- laktacidose (se *Alvorlige bivirkninger*)
- fedtlever
- gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter på grund af leverbetændelse
- inflammation i nyrene, udskillelse af store mængder urin, tørst, nyresvigt, skade på tubulære celler i nyrene
- blødgøring af knoglerne (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge)
- rygsmerter på grund af nyreproblemer

Skade på tubulære celler i nyrene kan være forbundet med nedbrydning af muskelvæv, blødgøring af knogler (med knoglesmerter og af og til med knoglebrud til følge), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat indhold af kalium eller fosfat i blodet.

→ **Hvis De bemærker nogen af de ovenfor anførte bivirkninger, eller hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De tale med lægen eller apotekpersonalet.**

Hypigheden af følgende bivirkninger kendes ikke.

- **Problemer med knogler.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin såsom Truvada, kan udvikle en knoglesygdom, der hedder *knoglenekrose* (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom er, hvis De tager denne type medicin i længere tid, tager kortikosteroider, drikker alkohol, hvis De har et meget svagt immunsystem, eller hvis De er overvægtig. Tegn på knoglenekrose er:
  - stivhed i led
  - smerter i led (særligt i hofter, knæ og skuldre)
  - svært ved at bevæge sig

→ **Hvis De bemærker nogen af disse symptomer, skal De søge læge.**

Under HIV/HIV-behandling kan der forekomme en stigning i legemsvægt og i et forhøjet indhold af lipider og glucose i blodet. Dette skyldes dels forbedret sundhedstilstand og livsstil og med hensyn til lipider i blodet undertiden selve HIV-medicinen. Lægen vil teste Dem for at vurdere disse ændringer.

## Andre bivirkninger hos børn

- Hos børn, der får emtricitabin, er det meget almindeligt at opleve ændringer i hudfarven, herunder
  - Pletvis mørkfærvning af huden
- Hos børn er det almindeligt at opleve et lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
  - Dette kan forårsage, at barnet bliver træt eller stakåndet

→ **Hvis De bemærker nogen af disse symptomer, skal De fortælle det til lægen.**

## Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekpersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De 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 på tabletbeholderen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold tabletbeholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Truvada indeholder

- **Aktive stoffer:** *emtricitabin* og *tenofoviridisoproxil*. Hver Truvada filmovertrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofoviridisoproxil (svarende til 300 mg tenofoviridisoproxilfumarat eller 136 mg tenofovir).
- **Øvrige indholdsstoffer:** croscarmellose, glyceroltriacetat (E1518), hypromellose (E464), indigocarmin aluminiumpigment (E132), lactosemonohydrat, magnesiumstearat (E572), mikrokrySTALLINSK cellulose (E460), pregelatineret stivelse (glutenfri) og titandioxid (E171).

### Udseende og pakningsstørrelser

Truvada filmovertrukne tabletter er blå, kapselformede tabletter, på den ene side præget med ordet „GILEAD“ og på den anden side med tallet „701“. Truvada leveres i tabletbeholder, der indeholder 30 tabletter. Hver tabletbeholder indeholder silicagel-tørremiddel, der skal blive i tabletbeholderen, for at beskytte dine tabletter. Silicagel-tørremidlet er i en separat pose eller beholder og må ikke sluges.

Fås i pakninger, der indeholder 1 tabletbeholder med 30 filmovertrukne tabletter og 60 (2 tabletbeholdere med 30) filmovertrukne tabletter og 90 (3 tabletbeholdere med 30) filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Irland

### Fremstiller:

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Irland

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

**België/Belgique/Belgien**  
Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Lietuva**  
Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

**Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 910 871 986

**Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

**Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom**

Gilead Sciences Ltd.  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2021.**

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

## **BILAG IV**

### **VIDENSKABELIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF BETINGELSERNE FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN/-TILLADELSERNE**

## **Videnskabelige konklusioner**

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en for emtricitabin/tenofovirdisoproxil er CHMP nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Efter gennemgang af den samlede sikkerhedsopgørelse for osteopeni/osteoporose, anser PRAC, at pkt. 4.4 og pkt. 5.1 i produktresuméet for emtricitabin/tenofovirdisoproxil skal ændres, for at forstærke oplysningerne om påvirkning af knogler. Bilag II og indlægssedlen skal ligeledes opdateres.

CHMP tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

## **Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse**

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for emtricitabin/tenofovirdisoproxil er CHMP af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder emtricitabin/tenofovirdisoproxil, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.