

Indlægsseddel: Information til brugeren

Invirase® 500 mg filmovertrukne tabletter

Saquinavir

Invirase® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG.

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 Invirase til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Invirase indeholder det aktive stof saquinavir, der er et antiviralt stof. Det tilhører den lægemiddelgruppe, som kaldes proteasehæmmere. Det anvendes til behandling af infektion med det humane immundefekt virus (hiv).

Invirase anvendes til voksne med hiv-1-infektion. Invirase skal anvendes sammen med ritonavir (Norvir) samt andre antiretrovirale lægemidler.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Invirase

Tag ikke Invirase:

- hvis du er allergisk over for saquinavir, ritonavir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Invirase (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med hjertet, som kan ses på et elektrokardiogram (ekg, optagelse af hjertets elektriske aktivitet) – det kan være medfødt
- hvis du har en meget langsom hjerterytme (bradykardi)
- hvis du har et svagt hjerte (hjertesvigt)
- hvis du tidligere har haft uregelmæssig hjerterytme (arytmier)
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen i blodet, især lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi), som ikke kontrolleres ved behandling
- hvis du lider af en alvorlig leversygdom såsom gulsot, leverbetændelse eller leversvigt – hvor du har væskeophobning i maven, bliver forvirret eller bløder fra spiserøret
- hvis du for nyligt har taget hiv lægemidlet rilpivirin

Tag ikke Invirase, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt din læge eller apoteket, før du tager Invirase.

Tag ikke Invirase, hvis du tager eller får nogen af følgende lægemidler:

Lægemidler som kan ændre din hjerterytme, såsom:

- visse lægemidler mod hiv - såsom atazanavir, lopinavir, rilpivirin
- visse former for hjertemedicin - amiodaron, bepridil, disopyramid, dofetilid, flecainid, hydrokinidin, ibutilid, lidocain, propafenon, kinidin og sotalol
- visse lægemidler mod depression - amitriptylin, imipramin, trazodon, maprotilin
- lægemidler til behandling af andre alvorlige mentale forstyrrelser – såsom clozapin, haloperidol, mesoridazin, phenothiaziner, sertindol, sultoprid, thioridazin, ziprasidon

- visse lægemidler mod infektioner - såsom clarithromycin, dapson, erythromycin, halofantrin, pentamidin, sparfloracin
- visse lægemidler mod stærke smerter (narkotiske analgetika) - såsom alfentanil, fentanil, methadon
- lægemidler til behandling af impotens - sildenafil, vardenafil, tadalafil
- visse andre lægemidler som kan benyttes mod forskellige sygdomme: cisaprid, difemanil, mizolastin, quinin, vincamin
- visse lægemidler som bruges til at forhindre afstødning af nye organer efter en organtransplantation, såsom tacrolimus
- visse lægemidler til behandling af symptomerne ved godartet prostatahyperplasi (forstørret prostata) – såsom alfuzosin
- visse lægemidler sædvanligvis anvendt til behandling af allergiske symptomer – såsom terfenadin og astemizol
- visse lægemidler som bruges til behandling af alvorlige mentale forstyrrelser – såsom pimozid
- visse lægemidler (tyrosinkinasehæmmere) som bruges til behandling af visse former for kræft såsom dasatinib og sunitinib

Nogen af nedenstående lægemidler:

- sekalealkaloïder - anvendes til behandling af migræneanfald
- triazolam og midazolam (indtaget gennem munden) - til at hjælpe dig med at sove eller mod angst
- rifampicin – til at forebygge eller behandle tuberkulose
- simvastatin og lovastatin - til at sænke kolesterolindholdet i blodet.
- quetiapin – bruges til at behandle skizofreni, bipolar (manio-depressiv) lidelse og svær depression
- lurasidon – bruges til at behandle skizofreni

Du må ikke tage Invirase sammen med andre lægemidler uden først at have talt med din læge. De ovenfor nævnte lægemidler kan forårsage alvorlige bivirkninger, hvis du tager dem sammen med Invirase.

Tag ikke Invirase, hvis noget af ovenstående passer på dig. Hvis du er i tvivl, så kontakt din læge eller apoteket, før du tager Invirase.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du bør vide at Invirase/ritonavir ikke helbreder hiv-infektion og at du fortsat kan få infektioner eller andre sygdomme associeret med hiv-lidelse. Du bør derfor forblive under tilsyn af din læge medens du behandles med Invirase/ritonavir.

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.

På nuværende tidspunkt findes der kun begrænset dokumentation for behandling med Invirase/ritonavir hos børn og hos voksne over 60 år.

Uregelmæssige hjerterytmer (arytmier)

Invirase kan ændre den måde dit hjerte slår på – dette kan være alvorligt. Dette kan især forekomme, hvis du er kvinde eller ældre.

- Hvis du tager medicin, som nedsætter kaliumindholdet i dit blod, så tal med din læge, før du tager Invirase
- **Kontakt omgående din læge, hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig hjerterytme (puls) under behandlingen.** Din læge kan vælge at tage et ekg for at tjekke din hjerterytme.

Andre tilstande

Der er visse tilstande, som du kan lide af eller have haft, som gør det nødvendigt at tage særlige forholdsregler før eller medens du tager Invirase/ritonavir. Før du begynder at tage denne medicin, skal du fortælle din læge, hvis du har diarré eller allergier (se afsnit 4), eller hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter (se afsnit "Invirase indeholder lactose"). Nyresygdom: Kontakt din læge, hvis du har haft en nyresygdom.

Leversygdom: Tal med din læge, hvis du har haft en leversygdom. Patienter med kronisk hepatitis B eller C, og som samtidig bliver behandlet med antiretrovirale lægemidler, kan have øget risiko for alvorlige og potentielt dødelige leverskader og kan være nødt til at afgive blodprøver til kontrol af leverfunktionen.

Infektion: Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft opportunistisk infektion, kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal du omgående informere din læge (se afsnit 4).

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed begyndende i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Knogleproblemer: Nogle af de patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevæv dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Hvor længe den samtidige behandling med flere antiretrovirale lægemidler varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt (over)vægt (højere Body Mass Index (BMI)). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, bør du fortælle det til din læge.

Brug af anden medicin sammen med Invirase

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Invirase/ritonavir *kan* tages sammen med en del andre lægemidler som er almindeligt anvendt ved hiv-infektioner.

Der er nogle lægemidler, som ikke må indtages sammen med Invirase/ritonavir (se afsnit "Tag ikke Invirase hvis du tager nogen af følgende lægemidler" ovenfor). Der er også nogle lægemidler, hvor *dosisreduktion* af lægemidlet eller af Invirase eller ritonavir er nødvendig (se afsnit "Lægemidler som kan interagere med saquinavir og/eller ritonavir omfatter" nedenfor). Bed din læge eller apoteket om flere oplysninger om, hvordan Invirase/ritonavir skal indtages sammen med andre lægemidler.

Lægemidler, som kan interagere med saquinavir og/eller ritonavir omfatter:

- andre lægemidler mod hiv - såsom nelfinavir, indinavir, nevirapin, delavirdin, efavirenz, maraviroc, cobicistat
- nogle lægemidler som påvirker immunsystemet - såsom ciclosporin, sirolimus (rapamycin), tacrolimus

- forskellige steroider - såsom dexamethason, ethinylestradiol, fluticason
- visse former for hjertemedicin - såsom calciumantagonister, kinidin, digoxin
- kolesterolsænkende lægemidler - såsom statiner
- svampemidler – ketoconazol, itraconazol, fluconazol og miconazol,
- epilepsimedicin - såsom phenobarbital, phenytoin og carbamazepin
- beroligende lægemidler - såsom midazolam indgivet ved injektion
- visse antibiotika - såsom quinipristin/dalfopristin, rifabutin, fusidinsyre,
- lægemidler til behandling af depression - såsom nefazodon, tricykliske antidepressiva
- blodfortyndende medicin - warfarin
- naturmedicin, som indeholder perikon eller hvidløgskapsler
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af sygdomme, som skyldes for meget mavesyre – såsom omeprazol eller andre syrepumpehæmmere
- lægemidler til behandling af astma eller andre lungesygdomme, f.eks. kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) - såsom salmeterol
- lægemidler mod urinsyreigt - såsom colchicin
- lægemidler til behandling af højt blodtryk i lungernes blodårer (en sygdom kendt som pulmonal arterial hypertension) - såsom bosentan

Du må derfor ikke indtage Invirase/ritonavir sammen med andre lægemidler med mindre din læge er indforstået dermed.

Hvis du tager p-piller for at undgå graviditet skal du yderligere anvende et præventionsmiddel eller en anden type prævention da ritonavir kan nedsætte effekten af p-pillerne.

Brug af Invirase sammen med mad og drikke

Invirase skal tages sammen med ritonavir, og med eller efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Invirase. Du må ikke amme, hvis du tager Invirase/ritonavir.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Indflydelsen af Invirase på din evne til at køre bil eller motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner er ikke undersøgt. Der er dog rapporteret om svimmelhed, træthed og synsnedstættelse efter anvendelse af Invirase. Du må derfor ikke køre bil eller motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du oplever disse symptomer.

Invirase indeholder lactose

Hver filmovertrukne tablet indeholder lactose (monohydrat) 38,5 mg. Hvis du har fået at vide af din læge at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte lægen før du begynder at tage dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Invirase

Tag altid Invirase/ritonavir nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Invirase leveres som en 500 mg filmovertrukne tablet. Din læge vil ordinere Invirase i kombination med ritonavir (Norvir) og andre lægemidler mod hiv.

Sådan skal du tage

- Tag Invirase samtidig med dine ritonavir (Norvir) kapsler
- Tag dine Invirase filmovertrukne tabletter i forbindelse med et måltid
- Synk tabletterne hele med vand.

Så meget skal du tage

Den sædvanlige dosis er

- Tag to 500 mg Invirase filmovertrukne tabletter to gange daglig
- Tag én 100 mg ritonavir (Norvir) kapsel to gange daglig

Hvis det er første gang du får lægemidler mod hiv eller det er første gang du skal tage ritonavir (Norvir)

Du skal tage en lavere dosis af Invirase i den første uge.

Uge 1:

- Tag én 500 mg filmovertrukken Invirase tablet to gange daglig
- Tag én 100 mg ritonavir (Norvir) kapsel to gange daglig

Uge 2 og frem:

- Fortsæt med standarddosis.

Hvis du har taget for meget Invirase

Hvis du har indtaget flere tabletter Invirase/ritonavir end foreskrevet, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Invirase

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte enkelt dosis. Hvis du glemmer at indtage en dosis skal du indtage dosis sammen med føde så snart du kommer i tanke om det. Derefter fortsætter du som foreskrevet. Du må ikke selv ændre på den foreskrevne dosering.

Hvis du holder op med at tage Invirase

Du skal fortsætte med at tage medicinen indtil din læge beslutter at du skal ophøre dermed. 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. Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Når man behandler hiv-infektion er det ikke altid muligt at skelne imellem uønskede virkninger forårsaget af Invirase, eller forårsaget af anden medicin du indtager samtidig, eller af infektionens komplikationer. Af disse grunde er det vigtigt at du fortæller din læge om enhver ændring i din tilstand.

De hyppigst (*hos flere end 10 ud af 100 patienter*) rapporterede bivirkninger af saquinavir taget sammen med ritonavir vedrører mave-tarmkanalen såsom utilpashed, diarré, træthed, opkastning, prutten og mavesmerter som de mest almindelige. Ændringer i laboratorieværdier (f.eks. blod- og urinundersøgelser) er også meget almindeligt rapporteret.

Andre rapporterede bivirkninger (*hos flere end 1 af 100, men færre end 1 ud af 10 patienter*), som kan optræde er: Udslæt, kløen, eksem og tør hud, hårtab, mundtørhed, hovedpine, perifer neuropati (en forstyrrelse af nerverne i hænder og fødder i form af følelsesløshed, prikkende og stikkende fornemmelser og jagende eller brændende smerter), slaphed, svimmelhed, libidoproblemer, smagsforstyrrelser, sår i munden, tørre læber, mavebesvær, fordøjelsesbesvær, vægttab, forstoppelse, øget appetit, muskelkramper og åndenød.

Andre mindre hyppigt rapporterede bivirkninger (*hos flere end 1 ud af 1000, men færre end 1 ud af 100 patienter*) er: Nedsat appetit, synsforstyrrelser, leverbetændelse, kramper, allergiske reaktioner, blistre, søvnighed, abnorm nyrefunktion, betændelse i bugspytskirtlen, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene pga. leverproblemer samt Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig sygdom med blistre på huden, øjnene, i munden og på kønsdelene).

Hos nogle patienter med hæmofili A og B er der meddelt tilfælde om øget blødningstendens under denne behandling eller behandling med en anden proteasehæmmer. Skulle dette ske for dig, bør du øjeblikkelig kontakte din læge. Der er rapporteret smerter eller ømhed i musklerne samt muskelsvækkelse, især efter antiretroviral kombinationsbehandling med proteasehæmmere og nukleosidanaloger. Muskellidelserne har i sjældne tilfælde været alvorlige (rhabdomyolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
Axel Heides Gade 1, 2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk eller
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 Invirase utilgængeligt for børn. Brug ikke Invirase efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning.

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

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Invirase indeholder:**

- Aktivt stof: saquinavir. En Invirase filmovertrukne tablet indeholder 500 mg saquinavir som saquinavimesilat.
- Øvrige indholdsstoffer (hjælpesoffer): mikrokrySTALLINSK cellulose, croscarmellosenatrium, povidon, lactose (monohydrat) 38,5 mg, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171), talcum, glyceroltriacetat, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Invirase 500 mg filmovertrukne tabletter er lyse orange til grå- eller brunligt orange ovale tabletter mærket med "SQV 500" på den ene side og "ROCHE" på den anden side. En plastikflaske (HDPE) indeholder 120 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

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

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om Invirase på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside.