

Indlægsseddel: Information til patienten

Exviera 250 mg filmovertrukne tabletter dasabuvir

▼ 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 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.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Exviera er et antiviralt lægemiddel, der bruges til behandling af voksne med kronisk (vedvarende) hepatitis C (en infektionssygdom i leveren, der skyldes hepatitis C-virus). Exviera indeholder det aktive stof dasabuvir.

Exviera virker ved at forhindre hepatitis C-viruset i at formere sig og smitte nye celler. Derved fjernes viruset fra dit blod i løbet af et stykke tid.

Exviera-tabletter virker ikke alene. De tages altid sammen med et andet antiviralt lægemiddel, der indeholder ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. Nogle patienter skal også tage et antiviralt lægemiddel, der indeholder ribavirin. Din læge vil tale med dig om, hvilket af disse lægemidler du skal tage sammen med Exviera.

Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre antivirale lægemidler, som du tager sammen med Exviera. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om din medicin.

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

Tag ikke Exviera:

- hvis du er allergisk over for dasabuvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Exviera (angivet i punkt 6)
- hvis du har andre moderate til alvorlige leverproblemer end hepatitis C
- hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er angivet i nedenstående tabel, da der kan opstå alvorlige eller livstruende virkninger, hvis Exviera og ombitasvir/paritaprevir/ritonavir tages sammen med disse lægemidler. De kan påvirke den måde, Exviera og

ombitasvir/paritaprevir/ritonavir virker på, ligesom Exviera og ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kan påvirke den måde, de andre lægemidler virker på.

Lægemidler, du ikke må tage sammen med Exviera	
Lægemiddel eller aktivt stof	Lægemidlet tages/gives
carbamazepin, phenytoin, phenobarbital	mod epilepsi
efavirenz, etravirin, nevirapin	mod hiv-infektion
apalutamid, enzalutamid	mod prostatakræft
ethinylestradiol-holdige lægemidler som f.eks. de fleste p-piller og p-ringe	som prævention
gemfibrozil	mod forhøjet forekomst af kolesterol og andre fedtstoffer i blodet
mitotan	mod nogle ondartede svulster i binyrerne
rifampicin	mod bakterieinfektioner
prikbladet perikon (<i>hypericum perforatum</i>)	mod angst og mild depression (naturlægemiddel) – fås i håndkøb

Hvis du tager et eller flere af ovenstående lægemidler mod de nævnte lidelser, må du ikke tage Exviera. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera, hvis du:

- har en anden leversygdom end hepatitis C;
- har eller har haft en infektion med hepatitis B-virus, da din læge måske vil overvåge dig tættere.
- har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Exviera. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Exviera.

Når du tager Exviera sammen med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, skal du fortælle det til din læge, hvis du får følgende symptomer, da de kan være tegn på forværrede leverproblemer. Kontakt lægen:

- hvis du får kvalme, kaster op eller mister appetitten
- hvis du bemærker gulfarvning af huden eller øjnene
- hvis din urin er mørkere end normalt
- hvis du lettere bliver forvirret
- hvis du bemærker, at din mave svulmer op.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera.

Fortæl din læge, hvis du tidligere har haft depression eller psykisk sygdom. Depression, herunder selvmordstanker og adfærd, er rapporteret hos nogle patienter, der tager denne medicin, især hos patienter som tidligere har haft depression eller psykisk sygdom, eller hos patienter der tager ribavirin med denne medicin. Du eller din pårørende eller sundhedshjælper skal også straks informere din læge om eventuelle ændringer i adfærd eller humør og eventuelle selvmordstanker du måtte have.

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Exviera. Derved kan lægen:

- beslutte, hvilke andre lægemidler du skal tage sammen med Exviera, og i hvor lang tid
- kontrollere, om din behandling virker, og om du er fri for hepatitis C-virus
- se, om der er bivirkninger ved Exviera eller de andre antivirale lægemidler, som din læge har ordineret sammen med Exviera (f.eks. ombitasvir/paritaprevir/ritonavir og ribavirin).

Børn og unge

Giv ikke Exviera til børn og unge under 18 år. Anvendelsen af Exviera hos børn og unge er endnu ikke undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Exviera

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

Der er visse lægemidler, som du **ikke må tage** sammen med Exviera – se ovenfor i tabellen "Lægemidler, du ikke må tage sammen med Exviera".

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera, hvis du tager et eller flere af de lægemidler, der er angivet i tabellen nedenfor. Lægen vil vurdere, om din dosis af disse lægemidler skal ændres. Du skal også tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera, hvis du tager hormonale præventionsmidler. Se punktet om prævention nedenfor.

Lægemidler, som lægen skal vide, om du tager, før du tager Exviera	
Lægemiddel eller aktivt stof	Lægemidlet tages/gives
Alprazolam, diazepam	mod angst, panikanfald og søvnbesvær
ciclosporin, everolimus, sirolimus, tacrolimus	for at undertrykke immunsystemet
cyclobenzaprine, carisoprodol	mod muskelkramper
dabigatran	til fortynding af blodet
deferasirox	for at nedsætte indholdet af jern i blodet
digoxin, amlodipin	mod hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk
furosemid	mod væskeophobning i kroppen
hydrokodon	mod smerter
imatinib	til behandling af visse former for kræft i blodet
levothyroxin	mod problemer med skjoldbruskkirtlen
darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirin	mod hiv-infektion
omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	mod mavesår og andre maveproblemer
rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin	mod forhøjet kolesterol
s-mephenytoin	mod epilepsi
teriflunomid	mod multipel sklerose
sulfasalazin	til behandling og styring af inflammatorisk tarmsygdom eller til behandling af gigt
Warfarin og andre lignende lægemidler, de såkaldte vitamin K-antagonister*	til fortynding af blodet

*Det kan være nødvendigt for din læge at øge hyppigheden af dine blodprøver for at kontrollere, hvor godt dit blod kan størkne.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du tager Exviera.

Graviditet og prævention

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 dette lægemiddel.

Exvieras virkning under graviditet er ukendt. Exviera bør ikke anvendes under graviditet eller til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke bruger sikker præventionsmetode.

- Du eller din partner skal bruge sikker præventionsmetode under behandlingen. Prævention, der indeholder ethinylestradiol, kan ikke anvendes i kombination med Exviera. Spørg din læge, hvilke præventionsmetoder der er bedst for dig.

Der er behov for ekstra forsigtighed, hvis Exviera tages sammen med ribavirin. Ribavirin kan forårsage alvorlige fødselsdefekter. Ribavirin bliver i kroppen i længere tid efter, at behandlingen er stoppet, og sikker prævention er derfor nødvendig både under og i nogen tid efter behandlingen.

- Der er risiko for fødselsdefekter, når ribavirin tages af kvindelige patienter, som bliver gravide.
- Der kan også være risiko for fødselsdefekter, hvis ribavirin tages af en mandlig patient, hvis kvindelige partner bliver gravid.
- Læs punktet om "Prævention" i indlægssedlen for ribavirin meget grundigt. Det er vigtigt at både mænd og kvinder læser informationen.
- Hvis du eller din partner bliver gravide under behandlingen med Exviera og ribavirin eller i de efterfølgende måneder, skal du straks kontakte din læge.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Exviera. Det er ukendt, om det aktive stof i Exviera (dasabuvir) udskilles i human mælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter har indberettet, at de følte sig meget trætte, når de tog Exviera sammen med andre lægemidler mod hepatitis C-infektion. Hvis du føler dig træt, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Exviera indeholder laktose

Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Exviera

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

Exviera-tabletter virker ikke alene. De tages altid sammen med andre antivirale lægemidler som f.eks. ombitasvir/paritaprevir/ritonavir. Lægen kan derudover give dig et antiviralt lægemiddel, der indeholder ribavirin.

Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er 1 tablet 2 gange dagligt. Tag 1 tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen.

Sådan skal du tage tabletterne

- Tag tabletterne sammen med noget mad. Det er ligegyldigt hvilken slags mad.
- Synk tabletterne hele.
- Du må ikke tygge, knuse eller brække tabletterne, da de kan have en bitter smag.

Så længe skal du tage Exviera

Du skal tage Exviera i 8, 12 eller 24 uger. Lægen vil fortælle dig, hvor længe behandlingen skal vare. Stop ikke behandlingen med Exviera, medmindre lægen siger, du skal. Det er meget vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsforløbet, så lægemidlet kan virke optimalt og fjerne din hepatitis C-virusinfektion.

Hvis du har taget for mange Exviera-tabletter

Hvis du er kommet til at tage mere end den anbefalede dosis, skal du omgående kontakte lægen eller tage til den nærmeste skadestue. Tag Exviera-pakningen med, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Exviera

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis af dette lægemiddel. Hvis du alligevel skulle glemme en dosis, og hvis der er

- **over 6 timer** til din næste dosis, så skal du hurtigst muligt tage den manglende dosis sammen med noget mad
- **under 6 timer** til din næste dosis, så skal du ikke tage den manglende dosis, men vente til den efterfølgende dosis og tage denne sammen med noget mad.

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

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.

Stop med at tage Exviera og kontakt omgående din læge eller hospitalet, hvis du oplever følgende:

Bivirkninger ved indtagelse af Exviera med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uden ribavirin:

Hyppighed ukendt: kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

- Symptomer på alvorlige allergiske reaktioner kan inkludere:
 - Åndedrætsbesvær eller synkeproblemer
 - Svimmelhed eller omtågethed, som kan skyldes lavt blodtryk
 - Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals
 - Udslæt og kløe af huden

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

Bivirkninger ved indtagelse af Exviera sammen med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir:

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede

- kløe.

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Hævelse i hudens lag, som kan påvirke alle dele af kroppen inklusive ansigtet, tungen eller halsen som kan give synke- eller vejtrækningsbesvær (angioødem).

Bivirkninger ved indtagelse af Exviera sammen med ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med ribavirin:

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- usædvanlig træthed
- kvalme
- kløe
- søvnbesvær
- kraftsløshed, manglende energi (asteni)
- diarré
- **Almindelige bivirkninger:** forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede
- anæmi (nedsat antal røde blodlegemer)
- opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede:

- dehydrering

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Hævelse i hudens lag, som kan påvirke alle dele af kroppen inklusive ansigtet, tungen eller halsen som kan give synke- eller vejrtrækningsbesvær (angioødem)

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 kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Exviera indeholder:

- Aktivt stof: Hver tablet indeholder 250 mg dasabuvir (som natriummonohydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460(i)), laktosemonohydrat, copovidon, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica (E551), magnesiumstearat (E470b).
 - Filmovertræk: polyvinylalkohol (E1203), titaniumdioxid (E171), polyethylenglykol 3350, talkum (E553b), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Exviera-tabletterne er beige, ovale filmovertrukne tabletter på 14,0 mm x 8,0 mm præget med "AV2". Exviera-tabletterne er pakket i blisterpakninger, der indeholder 2 tabletter. Hver æske indeholder 56 tabletter (multipakning med 4 æsker a 14 tabletter).

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

Fremstiller

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Tyskland

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

Danmark

AbbVie A/S

Tlf.: +45 72 30 20 28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019

Andre informationskilder

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