

Indlægsseddel: Information til brugeren

Descovy 200 mg/25 mg filmovertrukne tabletter emtricitabin/tenofovirafenamid

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

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 De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Descovy indeholder to aktive stoffer:

- **emtricitabin**, et antiretroviralt lægemiddel, af en type, der kaldes en nukleosid-revers transkriptase-hæmmer (NRTI)
- **tenofovirafenamid**, et antiretroviralt lægemiddel, af en type, der kaldes en nukleotid-revers transkriptase-hæmmer (NtRTI)

Descovy hæmmer virkningen af revers transkriptase-enzymet, som er afgørende for, at virusmængden kan øges. Descovy nedsætter derfor mængden af hiv i Deres krop.

Descovy i kombination med andre lægemidler er til **behandling af infektion med humant immundefekt virus 1 (hiv 1)** hos voksne og unge i alderen 12 år og ældre, som vejer mindst 35 kg.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Descovy

Tag ikke Descovy:

- Hvis De er allergisk over for **emtricitabin**, **tenofovirafenamid** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Descovy (angivet i punkt 6 i denne indlægsseddel).

Advarsler og forsigtighedsregler

De skal fortsætte med at være under lægens opsyn, mens De tager Descovy.

De kan stadig smitte andre med hiv, selvom De 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. Denne medicin helbreder ikke hiv-infektionen. Mens De tager Descovy, kan De stadig udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

Kontakt lægen, før De tager Descovy:

- **Hvis De har leverproblemer, eller hvis De tidligere har lidt af en leversygdom, herunder hepatitis (gulsot).** Patienter med leversygdom, inklusiv kronisk hepatitis B eller C, som behandles med antiretrovirale midler, har en forhøjet risiko for alvorlige og potentielt livstruende bivirkninger i leveren. Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem.

Hvis De har hepatitis B kan leverproblemerne blive værre, efter De holder op med at tage Descovy. Hold ikke op med at tage Descovy uden at tale med lægen: se punkt 3, *Hold ikke op med at tage Descovy*.

- Det kan være, at Deres læge ikke ordinerer Descovy til Dem, hvis Deres virus har en K65R-mutation.

Mens De tager Descovy

Når De begynder med at tage Descovy, skal De holde øje med:

- **Tegn på betændelse eller infektion**
- **Ledsmerter, stivhed eller knogleproblemer**

→ **Hvis De bemærker nogle af disse symptomer, skal De straks fortælle det til lægen.** Se punkt 4, *Bivirkninger*, for yderligere oplysninger.

Selvom der ikke er blevet observeret nyreproblemer med Descovy, er der en mulighed for, at De kan opleve nyreproblemer, når De tager Descovy over længere tid.

Børn og unge

Denne medicin må ikke gives til børn i alderen 11 år eller derunder eller børn, som vejer under 35 kg. Anvendelsen af Descovy til børn i alderen 11 år eller derunder er ikke undersøgt endnu.

Brug af anden medicin sammen med Descovy

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Descovy kan påvirke eller påvirkes af anden medicin. Som et resultat heraf kan mængden af Descovy eller anden medicin i Deres blod ændres. Dette kan forhindre, at Deres medicin virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger værre. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at lægen justerer Deres dosis eller kontrollerer Deres blod.

Lægemedler, der anvendes til behandling af infektion med hepatitis B:

De må ikke tage Descovy sammen med lægemidler, der indeholder:

- **tenofoviralfenamid**
- **tenofovirdisoproxil**
- **lamivudin**
- **adefovirdipivoxil**

→ **Fortæl altid lægen, hvis De tager nogen af disse lægemidler.**

Andre former for lægemidler:

Kontakt lægen, hvis De tager:

- **antibiotika**, der anvendes til at behandle bakterieinfektioner, herunder tuberkulose, og indeholder:
 - rifabutin, rifampicin og rifapentin
- **antivirale lægemidler, der anvendes til at behandle hepatitis C:**
 - boceprevir
- **antivirale lægemidler, der anvendes til at behandle hiv:**
 - emtricitabin og tipranavir
- **antikonvulsiva**, der anvendes til at behandle epilepsi, såsom:
 - carbamazepin, oxcarbazepin, phenobarbital og phenytoin
- **naturlægemidler**, der anvendes til at behandle depression og angst, og indeholder:
 - Perikon (*Hypericum perforatum*)

→ **Fortæl lægen, hvis De tager disse eller andre lægemidler.** Afbryd ikke behandlingen uden først at kontakte Deres læge.

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 til råds, før De tager dette lægemiddel.
- **Anvend effektiv prævention**, mens De tager Descovy.

Spørg Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager nogen form for medicin under graviditet.

Hvis De har taget Descovy 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 Descovy, fordi et af de aktive stoffer i denne medicin udskilles i mælken. Det anbefales, at De ikke ammer for at undgå at overføre virus til barnet via mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Descovy kan forårsage svimmelhed. Før ikke motorkøretøj og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis De bliver svimmel, når De tager Descovy.

3. Sådan skal De tage Descovy

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

Den anbefalede dosis er:

Voksne: en tablet om dagen sammen med eller uden mad

Unge i alderen 12 år og ældre, som vejer mindst 35 kg: en tablet om dagen sammen med eller uden mad

Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles.

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 har taget for mange Descovy

Hvis De tager mere end den anbefalede dosis Descovy, kan De have større risiko for at få bivirkninger fra denne medicin (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Kontakt straks lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag flasken med, så De kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Descovy

Det er vigtigt, at De husker at tage hver dosis af Descovy.

Hvis De har glemt at tage en dosis:

- **Hvis De kommer i tanker om det inden for 18 timer** efter det tidspunkt, De normalt tager Descovy på, skal De tage tabletten så hurtigt som muligt. Derefter tages den næste dosis som sædvanligt.
- **Hvis De kommer i tanker om det 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, De normalt tager Descovy på, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent og tag den næste dosis til sædvanlig tid.

Hvis De kaster op mindre end 1 time efter, De har taget Descovy, skal De tage en ny tablet.

Hold ikke op med at tage Descovy

Hold ikke op med at tage Descovy uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Descovy, kan det i alvorlig grad påvirke hvor godt fremtidig behandling virker. Hvis Descovy stoppes uanset årsagen, skal De tale med Deres læge, før De igen begynder at tage Descovy tabletter.

Når De snart ikke har mere af Descovy, skal De bede om mere fra lægen eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da virusmængden igen kan begynde at stige, hvis medicinen stoppes, selv i kort tid. Sygdommen kan så blive sværere at behandle.

Hvis De har både hiv-infektion og hepatitis B, er det meget vigtigt ikke at ophøre med at tage Descovy 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 kan det medføre en forværring af hepatitis hvis behandlingen stoppes, hvilket kan være livstruende.

→ Bemærker De nogle 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Fortæl det straks til lægen

- **Ethvert tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) og som har haft opportunistiske infektioner tidligere (infektioner, der forekommer hos personer med et svagt immunsystem) kan der forekomme tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort tid efter den antiretrovirale behandling startes. Det menes, at disse symptomer skyldes en forbedring af kroppens immunreaktion, hvilket gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden nogen tydelige symptomer.

- **Autoimmunsygdomme** (når immunsystemet angriber sundt kropsvæv) kan også opstå, efter De begynder at tage lægemidler mod hiv-infektion. Autoimmunsygdomme kan opstå mange måneder efter behandlingsstart. Vær opmærksom på symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom:
 - muskelsvaghed
 - svaghed, der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op mod selve kroppen
 - hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

→ Hvis De bemærker de ovenstående bivirkninger, skal De straks fortælle det til lægen.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- kvalme

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- unormale drømme
- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- opkastning
- mavesmerter
- afgang af tarmluft (*flatulens*)
- udslæt
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- lavt antal røde blodlegemer (*anæmi*)
- problemer med fordøjelsen, som resulterer i ubehag efter måltider (*dyspepsi*)
- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg (*angioødem*)
- kløe (*pruritus*)
- ledsmerter (*artralgi*)

→ Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, skal De fortælle det til lægen.

Andre bivirkninger, der kan observeres under hiv-behandling

Hyppigheden af de følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- **Knogleproblemer.** Nogle patienter, der tager antiretroviral kombinationsmedicin, såsom Descovy, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes *osteonekrose* (knoglevævsdød, forårsaget af manglende blodforsyning til knoglerne). Indtagelse af denne type medicin i lang tid, indtagelse af binyrebarkhormoner, indtagelse af alkohol, et meget svagt immunsystem og overvægt kan være nogle af de mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Tegn på osteonekrose er:
 - stivhed i led
 - smerter (især i hofter, knæ og skuldre)
 - bevægelsesbesvær

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

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glucose 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. 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

E-mail: dkma@dkma.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 pakningen og flasken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Descovy indeholder:

Aktive stoffer: emtricitabin og tenofoviralfenamid. Hver Descovy filmovertrukken tablet indeholder 200 mg emtricitabin og tenofoviralfenamidfumarat svarende til 25 mg tenofoviralfenamid.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat.

Filmovertræk:

Polyvinylalkohol, titandioxid, macrogol 3350, talcum, indigocarmin aluminiumpigment (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Descovy filmovertrukne tabletter er blå, rektangulære tabletter, på den ene side præget med ”GSI” og tallet ”225” på den anden side af tabletten.

Descovy leveres i flasker, der indeholder 30 tabletter (med et silicagel-tørremiddel, der skal opbevares i flasken for at hjælpe med at beskytte tabletterne). Silicagel-tørremidlet er i et separat brev eller en separat beholder og må ikke sluges.

Fås i pakninger, der indeholder 1 flaske med 30 filmovertrukne tabletter og pakninger, der indeholder 90 (3 flasker 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 SPRL-BVBA
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

Hrvatska

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

România

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

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 05/2018.

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