

Indlægsseddel: Information til patienten

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter

efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil

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.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
3. Sådan skal De tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder tre aktive stoffer, som anvendes til at behandle human immundefektvirus- (hiv) infektion:

- Efavirenz er en ikke-nukleosid-revers-transkriptase-hæmmer (NNRTI).
- Emtricitabin er en nukleosid-revers-transkriptase-hæmmer (NRTI).
- Tenofovirdisoproxil er en nukleotid-revers-transkriptase-hæmmer (NtRTI).

Hvert af disse stoffer, også kendt som antiretroviral medicin, virker ved at hæmme et enzym (revers transkriptase), som er nødvendigt for at virus kan formere sig.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er til behandling af Human

ImmundefektVirus (hiv)-infektion hos voksne i alderen 18 år og derover, som tidligere er blevet behandlet med anden antiretroviral medicin, og hvis hiv-1-infektion har været under kontrol i mindst tre måneder. Patienterne behøver ikke at have været udsat for, at en tidligere hiv-behandling ikke har virket.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan:

- **hvis De er allergisk** over for efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i efavirenz, emtricitabin, tenofovir, tenofovirdisoproxil (angivet i punkt 6).
- **hvis De har alvorlig leversygdom.**

- **hvis De har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval, som giver høj risiko for alvorlige problemer med hjerterytmen (Torsade de Pointes).**
- hvis et familiemedlem (forældre, bedsteforældre, brødre eller søstre) pludseligt er afgået ved døden på grund af et hjerteproblem eller blev født med hjerteproblemer.
- hvis Deres læge har fortalt Dem, at de har et højt eller lavt indhold af elektrolytter, såsom kalium eller magnesium, i blodet.
- **hvis De i øjeblikket tager et eller flere af følgende lægemidler (se også “Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan”):**
 - **astemizol eller terfenadin** (mod høfeber eller andre allergier)
 - **bepriidil** (mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (mod halsbrand)
 - **Elbasvir/grazoprevir** (medicin til behandling af hepatitis C)
 - **ergotalkaloider** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (sove medicin)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller clomipramin** (mod visse sindstilstande)
 - **Perikon** (*Hypericum perforatum*) (naturlægemiddel mod depression og angst)
 - **voriconazol** (mod svampeinfektioner)
 - **flecainid, metoprolol** (mod uregelmæssigt hjerteslag)
 - **visse antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **triazol-svampemidler**
 - **visse midler mod malaria**
 - **methadon** (medicin til behandling af stofmisbrug)

Hvis De tager et eller flere af disse lægemidler, skal De straks fortælle det til Deres læge. At tage disse lægemidler sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give alvorlige eller livstruende bivirkninger eller stoppe den hensigtsmæssige virkning af disse lægemidler.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **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-infektion. De kan stadig få infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion, selvom De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- De skal fortsat være i behandling hos Deres læge, mens De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.
- **Fortæl det til Deres læge:**
 - **Hvis De tager anden medicin**, som indeholder efavirenz, emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan må ikke tages sammen med nogen af disse lægemidler.
 - **Hvis De har eller har haft en nyresygdom**, eller hvis prøver har vist, at der er problemer med Deres nyrer. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan må ikke anvendes, hvis De har moderat til alvorlig nyresygdom.

- Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan påvirke Deres nyrer. Før De starter på behandlingen, kan Deres læge bede om blodprøver til at vurdere Deres nyrefunktion. Lægen kan også bede om blodprøver under behandlingen for at kontrollere Deres nyrer.
- Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan tages normalt ikke sammen med anden medicin, som kan skade Deres nyrer (se *Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*). Hvis dette er uundgåeligt, vil Deres læge kontrollere Deres nyrefunktion en gang om ugen. **Hvis De har en hjertelidelse, såsom et unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**
- **Hvis De tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stof- eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til Deres læge, hvis De føler Dem deprimeret, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se punkt 4, *Bivirkninger*).
- **Hvis De tidligere har haft kramper (krampeanfald)**, eller hvis De får krampestillende behandling med f.eks. carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis De tager et eller flere af disse lægemidler, kan det være nødvendigt for lægen at kontrollere indholdet af krampestillende medicin i blodet for at sikre, at det ikke bliver påvirket, når De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Lægen kan give Dem et andet krampestillende lægemiddel.
- **Hvis De tidligere har haft en leversygdom, herunder kronisk aktiv hepatitis.** Patienter med leversygdom, herunder kronisk hepatitis B eller C, som er i behandling med antiretroviral kombinationsmedicin, har større risiko for alvorlige eller måske livstruende leverproblemer. Deres læge vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer, eller kan skifte Dem til anden medicin. **Hvis De har en alvorlig leversygdom, må De ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan** (se ovenfor punkt 2, *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).

Hvis De har en hepatitis B-infektion, vil Deres læge nøje overveje, hvilken behandling, der er den bedste for Dem. Tenofovirdisoproxil og emtricitabin, to af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, har en vis virkning mod hepatitis B-virus, selvom emtricitabin ikke er godkendt til behandling af hepatitis B-infektion. Symptomerne på Deres hepatitis kan blive værre, efter De er holdt med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan. Deres læge kan så tage blodprøver med regelmæssige mellemrum for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer (se punkt 3, *Hvis De holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan*).
- Uanset om De tidligere har haft en leversygdom, vil Deres læge overveje at tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer.
- **Hvis De er over 65 år.** Kun et utilstrækkeligt antal patienter over 65 år er blevet undersøgt. Hvis De er over 65 år og har fået ordineret Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, vil Deres læge overvåge Dem nøje.
- **Når De begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal De holde øje med:**
 - **Tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, koncentrationsbesvær eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte i løbet af de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder som regel efter de første 2-4 uger.
 - **Tegn på hududslæt.** Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give hududslæt. Hvis De ser tegn på alvorligt udslæt med blærer eller feber, skal De stoppe med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan og straks fortælle det til

lægen. Hvis De har haft udslæt, mens De tog en anden NNRTI, kan der være større risiko for, at De får udslæt med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

- **Tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft følgesygdomme, kan tegn og symptomer på betændelse fra de tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis De bemærker symptomer på infektion, skal De omgående fortælle Deres læge det.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter De er begyndt at tage medicin til behandling af Deres hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, De er påbegyndt behandling. De skal straks informere Deres læge for at få den nødvendige behandling, hvis De 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 patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Hvor længe den antiretrovirale kombinationsbehandling varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højere Body Mass Index (BMI) kan bl.a. være nogle af mange risikofaktorer for at udvikle denne sygdom. Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især i hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis De bemærker et eller flere af disse symptomer, skal De informere Deres læge.

Knogleproblemer (som nogle gange resulterer i knoglebrud) kan også forekomme på grund af skader på celler i nyrene (tubulære celler) (se punkt 4, *Bivirkninger*).

Børn og unge

- **Giv ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan til børn og unge** under 18 år. Brug af efavirenz/emtricitabin/tenofovirdisoproxil Mylan til børn og unge er ikke blevet undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

De må ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med visse andre lægemidler. Disse lægemidler er nævnt under *Tag ikke Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan* i begyndelsen af punkt 2. Det omfatter nogle almindelige lægemidler og nogle naturlægemidler (inklusive perikon), som kan forårsage alvorlige bivirkninger.

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

De bør heller ikke tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med anden medicin, der indeholder efavirenz (medmindre Deres læge anbefaler det), emtricitabin, tenofovirdisoproxil, tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Fortæl det til lægen, hvis De tager anden medicin, som kan skade Deres nyre. F.eks.:

- Aminoglykosider, vancomycin (mod bakterieinfektioner)
- Fosarnet, ganciclovir, cidofovir (mod virusinfektioner)
- Amphotericin B, pentamidin (mod svampeinfektioner)
- Interleukin-2 (til behandling af kræft)
- Non-steroide antiinflammatoriske midler (NSAID'er, til at lindre knogle- eller muskelsmerter)

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan påvirke virkningen af anden medicin, herunder naturlægemidler med Ginkgo biloba-ekstrakt (tempeltræ-ekstrakt). Dette kan betyde, at mængden af Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan eller anden medicin i blodet kan blive påvirket. Det kan stoppe den hensigtsmæssige virkning af Deres medicin eller forværre evt. bivirkninger. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt for lægen at justere Deres dosis eller kontrollere indholdet i blodet. **Det er vigtigt, at De fortæller det til Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De tager et eller flere af følgende:**

- **Medicin der indeholder didanosin (mod hiv-infektion):** Hvis De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan sammen med andre antivirale lægemidler, som indeholder didanosin, kan det øge indholdet af didanosin i blodet og nedsætte CD4-celletallet. Der er set sjældne tilfælde af betændelse i bugspytkirtlen og laktatacidose (overskud af mælkesyre i blodet), der nogle gange har medført dødsfald, når medicin, der indeholder tenofovirdisoproxil blev indtaget samtidigt med didanosin. Deres læge vil nøje overveje, om det er nødvendigt at behandle Dem med medicin, der indeholder tenofovir og didanosin.
- **Anden medicin der bruges mod hiv-infektion:** Følgende proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir eller atazanavir eller saquinavir, der er forstærket med ritonavir. Deres læge kan overveje at give Dem anden medicin eller ændre dosis af proteasehæmmerne. Fortæl det også til Deres læge, hvis De tager maraviroc.
- **Medicin til behandling af hepatitis C-virusinfektion:** boceprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicin til nedsættelse af fedtindholdet i blodet (kaldet statiner):** Atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Deres læge vil kontrollere kolesterolindholdet og overveje at ændre Deres statindosis, hvis det er nødvendigt.
- **Medicin til behandling af kramper/krampeanfald (krampestillende medicin):** Carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af den krampestillende medicin i blodet. Carbamazepin kan nedsætte mængden af efavirenz, der er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, i blodet. Deres læge kan måske finde det nødvendigt at overveje at give Dem et andet krampestillende lægemiddel.
- **Medicin til behandling af bakterieinfektioner,** herunder tuberkulose og AIDS-relaterede mykobakterier: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres dosis eller give Dem et andet antibiotikum. Desuden kan lægen overveje at give Dem en højere dosis efavirenz til behandling af Deres hiv-infektion.
- **Medicin til behandling af svampeinfektioner (svampemiddel):** itraconazol eller posaconazol. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af itraconazol eller posaconazol i blodet. Deres læge kan finde det nødvendigt at overveje at give Dem et andet svampemiddel.
- **Medicin til behandling af malaria:** atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil eller artemether/lumefantrin i blodet.
- **Hormonal prævention, såsom p-piller, injiceret prævention (for eksempel Depo-Provera) eller præventivt implantat (for eksempel Implanon):** De skal også anvende pålidelig barriereprævention (se *Graviditet og amning*). Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan forårsage, at hormonale præventionsmidler ikke virker så godt. Der er forekommet graviditeter hos kvinder, der tog efavirenz, en Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-komponent, mens de anvendte et præventivt implantat, selvom det ikke er blevet fastslået, at behandlingen med efavirenz forårsagede, at præventionen svigtede.

- **Sertralin**, medicin til behandling af depression, fordi Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres sertralin-dosis.
- **Bupropion**, medicin til behandling af depression eller til at hjælpe Dem med at holde op med at ryge, fordi Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres bupropion-dosis.
- **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumblokkere)**: Når De begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan , kan Deres læge finde det nødvendigt at ændre Deres dosis af calciumblokkeren.
- **Medicin, der anvendes til at forhindre afstødning af transplanterede organer (også kaldet immunsuppressiva)**, såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus. Når De begynder eller ophører med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan , vil Deres læge nøje kontrollere niveauet af det immunsupprimerende lægemiddel i Deres blod og vil måske justere dosis.
- **Warfarin eller acenocoumarol** (medicin, der anvendes til at hindre dannelse af blodpropper): Deres læge kan finde det nødvendigt at ændre Deres dosis af warfarin eller acenocoumarol.
- **Ginkgo biloba-ekstrakt** (tempeltræ-ekstrakt, et naturlægemiddel).

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.

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan og i 12 uger derefter. Deres læge kan bede Dem om at tage en graviditetstest for at sikre, at De ikke er gravid, før De starter behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Hvis De kan blive gravid, mens De tager Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, er det nødvendigt, at De bruger en pålidelig form for barriereprævention (f.eks. kondom) sammen med andre former for prævention, herunder P-piller eller andre hormonale præventionsmidler (f.eks. implantat, injektion). Efavirenz, som er et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan blive i blodet i et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør De fortsætte med at tage præventive forholdsregler, som nævnt ovenfor, i 12 uger efter De er holdt op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Kontakt straks Deres læge, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis De er gravid, må De kun tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, hvis De og Deres læge beslutter, at det er klart nødvendigt.

Der er set alvorlige misdannelser hos fostre fra dyr og hos nyfødte børn, hvis mødre blev behandlet med efavirenz under graviditeten.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Hvis De har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan 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 under behandling med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan
Både hiv og indholdsstofferne i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan gå over i mælken og forårsage alvorlig skade på Deres barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan kan give svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsigheid. Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle og lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis De føler Dem påvirket.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder natrium og laktose

Dette lægemiddel indeholder 7,5 mg natriummetabisulfid pr. tablet, som i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer. Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri. Hver dosis indeholder også 105,5 mg laktose pr. tablet. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

1 tablet om dagen taget gennem munden. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan bør tages på tom mave (sædvanligvis defineret som 1 time før eller 2 timer efter et måltid), helst ved sengetid. Dette kan gøre nogle bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsigheid) mindre generende. Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skal synkes hele sammen med vand.

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan skal tages hver dag.

Hvis Deres læge beslutter at stoppe behandlingen med et af de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan De få efavirenz, emtricitabin og/eller tenofovirdisoproxil hver for sig eller sammen med anden medicin til behandling af Deres hiv-infektion.

Hvis De har taget for meget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Hvis De ved et uheld har taget for mange Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tabletter, kan De have en forhøjet risiko for at opleve mulige bivirkninger med denne medicin (se punkt 4, *Bivirkninger*). Kontakt lægen eller den nærmeste skadestue for at få råd. Tag tabletbeholderen med, så De let kan vise, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Det er vigtigt, at De ikke springer en dosis Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Mylan over.

Hvis De – inden for 12 timer efter dosis normalt tages – kommer i tanker om, at De har glemt at tage en dosis, skal De tage den så hurtigt som muligt og derefter tage den næste dosis på det normale tidspunkt.

Hvis det næsten allerede er tidspunktet (mindre end 12 timer før) Deres næste dosis, skal De ikke tage den glemte dosis. Vent, og tag den næste dosis på det normale tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De kaster op (inden for en time efter De har taget Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan), bør De tage en ny tablet. Vent ikke til tidspunktet for Deres næste dosis. De

behøver ikke tage en ny tablet, hvis De kastede op mere end en time efter, De tog Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan.

Hvis De holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan

Hold ikke op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uden at tale med Deres læge. Hvis De holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, kan det have alvorlig indvirkning på, hvordan De reagerer på fremtidig behandling. Hvis De holder op med at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan, skal De kontakte Deres læge, før De begynder at tage Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tabletter. Lægen kan overveje at give Dem de aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan hver for sig, hvis De har problemer, eller det er nødvendigt at justere Deres dosis.

Når Deres Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan er ved at slippe op, skal De hente mere hos Deres læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicinindtagelsen standses – selv i kort tid. Virus kan derved blive vanskeligere at behandle.

Hvis De både har hiv-infektion og hepatitis B, er det særligt vigtigt ikke at stoppe behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan uden at tale med Deres læge først. Nogle patienter har fået taget blodprøver eller har symptomer, som viser, at deres hepatitis er forværret, efter de er holdt op med at tage emtricitabin eller tenofovirdisoproxil (to af de tre aktive stoffer i Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan). Hvis behandlingen med Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan ophører, vil Deres læge muligvis foreslå, at De genoptager behandlingen af hepatitis B. Det kan være nødvendigt at få taget blodprøver i 4 måneder efter ophør med behandlingen for at kontrollere, hvordan Deres lever fungerer. Hos nogle patienter med fremskreden leversygdom eller cirrose bør behandlingen ikke ophøre, fordi det kan medføre en forværring af Deres hepatitis, hvilket kan være livstruende.

Bemærk 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 forbinder med hepatitis B-infektion.

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

4. 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.

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

Mulige alvorlige bivirkninger: Tal straks med lægen

- **Laktatacidose** (overskud af mælkesyre i blodet) er en sjælden (kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter), men alvorlig bivirkning, som kan være livstruende. Følgende bivirkninger kan være tegn på laktatacidose:
 - Dyb, hurtig vejrtrækning
 - Træthed
 - Kvalme, opkastning og mavesmerter.

Hvis De tror, De kan have laktatacidose, skal De straks kontakte lægen.

Andre mulige alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 100 patienter):

- allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, se punkt 2)
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- Vrede, selvmordstanker, mærkelige tanker, paranoia, ude af stand til at tænke klart, humørpåvirkning, se og høre ting som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), selvmordsforsøg, personlighedsændring (psykoser), katatoni (en tilstand, hvor patienten ikke kan bevæge sig eller tale i et stykke tid).
- Mavesmerter fremkaldt af betændelse i bugspytkirtlen
- Glemsomhed, forvirring, krampeanfald, usammenhængende tale, rysten (tremor)
- Gulfarvning af hud eller øjne, kløe eller mavesmerter fremkaldt af betændelse i leveren
- Beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne

Psykkiske bivirkninger ud over de ovenfor nævnte omfatter vrangforestillinger og neuroser. Nogle patienter har begået selvmord. Disse problemer synes at forekomme oftere hos personer, der tidligere har haft en psykisk sygdom. Kontakt altid straks Deres læge, hvis De får disse symptomer.

Bivirkninger, som påvirker leveren: Hvis De også har en hepatitis B-virusinfektion, kan De komme ud for en forværring af Deres hepatitis efter behandlingsophør (se punkt 3).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter):

- leversvigt, som i nogle tilfælde medfører død eller levertransplantation. De fleste tilfælde forekom hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har været nogle få indberetninger fra patienter uden allerede eksisterende leversygdom.
- Nyrebetændelse, udskillelse af store mængder urin og en fornemmelse af at være tørstig
- Smerter i ryggen forårsaget af nyreproblemer inklusive nyresvigt. Deres læge vil måske tage blodprøver for at se, om nyrerne fungerer ordentligt.
- Kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), som kan forekomme på grund af beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne
- Fedtlever

Hvis De tror, at De kan have en af disse alvorlige bivirkninger, skal De tale med lægen.

Hyppigste bivirkninger

De følgende bivirkninger er **meget almindelige** (de kan påvirke flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed, hovedpine, diarré, kvalme, opkastning
- Udslæt (inklusive røde pletter eller skjolder, nogle gange med blærer og hævelse af huden), som kan være en allergisk reaktion
- Svaghedsfølelse

Prøver kan også vise:

- Nedsat indhold af fosfat i blodet
- Øget indhold af kreatinkinase i blodet som kan medføre muskelsmerter og -svaghed

Andre mulige bivirkninger

De følgende bivirkninger er **almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Allergiske reaktioner
- Koordinations- og balanceproblemer

- Føle sig bekymret eller nedtrykt
- Søvnbesvær, unormale drømme, koncentrationsbesvær, døsighed
- Smerter, mavesmerter
- Fordøjelsesproblemer som medfører ubehag efter måltider, oppustethed, øget luftafgang fra tarmen
- Appetitløshed
- Træthed
- Kløe
- Ændringer i hudfarve inklusive pletvis mørkfarvning af huden, ofte begyndende på hænder og fødder

Prøver kan også vise:

- Lavt antal hvide blodlegemer (et nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre Dem mere modtagelig over for infektioner)
- Problemer med lever og bugspytkirtel
- Forhøjet indhold af fedtsyrer (triglycerider), bilirubin eller sukker i blodet

De følgende bivirkninger er **ikke almindelige** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 100 patienter):

- Nedbrydning af muskelvæv, muskelsmerter eller -svaghed
- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer)
- Snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed), piben, ringen eller anden vedblivende støj i ørerne
- Sløret syn
- Kuldegysninger
- Brystforstørrelse hos mænd
- Nedsat sexlyst
- Ansigtsrødme
- Mundtørhed
- Øget appetit

Prøver kan også vise:

- Nedsat kalium i blodet
- Forhøjet kreatinin i blodet
- Proteiner i urinen
- Forhøjet kolesterol i blodet

Nedbrydning af muskelvæv, kalktab fra knoglerne (med knoglesmerter, som nogle gange resulterer i knoglebrud), muskelsmerter, muskelsvaghed og nedsat kalium- eller fosfatniveau i blodet kan forekomme på grund af skader på celler i nyrerne (de tubulære celler).

De følgende bivirkninger er **sjældne** (de kan påvirke op til 1 ud af hver 1.000 patienter):

- Kløende udslæt på huden fremkaldt af en reaktion på sollys

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. De 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

Når De indberetter bivirkninger, kan De hjælpe med at tilvejebringe yderligere oplysninger om sikkerheden ved denne medicin.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og kartonen efter (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Noter datoen for tabletbeholderåbningen på etiketten og/eller pakningen på det angivne sted. Skal bruges inden for 30 dage efter anbrud.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden. Disse forholdsregler medvirker til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan indeholder

- Aktive stoffer: efavirenz, emtricitabin og tenofovirdisoproxil. Hver filmovertrukken Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan-tablet indeholder 600 mg efavirenz, 200 mg emtricitabin og 245 mg tenofovirdisoproxil (som maleat).
- Øvrige indholdsstoffer i tabletten: croscarmellose, natriummetabisulfit, hydroxypropylcellulose, lav-substitueret hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriummetabisulfit, laktosemonohydrat og rød jernoxid (E171).
- Dette lægemiddel indeholder natriummetabisulfit og laktose. Se punkt 2.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletovertrækket: gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), macrogol, poly(vinylalkohol), talkum, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan filmovertrukne tabletter er lyserøde, kapselformede tabletter, på den ene side præget med 'M' og på den anden side 'TME'.

Medicinen fås i tabletbeholdere med tørremiddel mærket "MÅ IKKE SPISES" og 30 tabletter og i multipakninger med 90 tabletter i 3 tabletbeholdere hver med 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankrig

Fremstiller

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komárom, 2900,
Ungarn

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

Danmark

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Norge

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750
(Sverige)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2019.

De kan finde yderligere oplysninger om Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Mylan på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.