

Bipacksedel: Information till användaren

Duomevolen 200 mg/245 mg filmdragerade tabletter

emtricitabin/tenofoviridisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Duomevolen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Duomevolen
3. Hur du tar Duomevolen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duomevolen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duomevolen är och vad det används för

Duomevolen innehåller två aktiva substanser, emtricitabin och tenofoviridisoproxil. Båda dessa aktiva substanser är antiretrovirala läkemedel som används för att behandla hiv-infektion. Emtricitabin är en omvänd transkriptashämmare av nukleosidtyp och tenofovir är en omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp. Båda kallas emellertid allmänt NRTIer och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (omvänt transkriptas) som viruset behöver för sin reproduktion (förökning).

- **Duomevolen är en behandling mot humant immunbristvirus 1-infektion (hiv-1)** hos vuxna.
- **Läkemedlet används även för behandling av hiv hos ungdomar i åldern 12 år till under 18 år som väger minst 35 kg** och som redan har behandlats med andra hiv-mediciner som inte längre är effektiva eller som har orsakat biverkningar.
 - Duomevolen ska alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.
 - Duomevolen kan användas i stället för separat administrering av emtricitabin och tenofoviridisoproxil i samma doser.

Personer som är hiv-positiva kan fortfarande överföra hiv-smitta när de tar detta läkemedel, trots att risken minskas med effektiv antiretroviral behandling. Diskutera nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra med din läkare.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Duomevolen kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

- **Duomevolen används också för att minska risken för att infekteras med hiv-1**, när det används dagligen tillsammans med säkert sex:
Se avsnitt 2 för en lista över försiktighetsåtgärder som kan vidtas mot hiv-infektion.

Emtricitabin och tenofoviridisoproxil som finns i Duomevolen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Duomevolen

Ta inte Duomevolen om du är allergisk mot emtricitabin, tenofovir, tenofoviridisoproxilfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

→ **Om detta gäller dig, ska du informera din läkare omedelbart.**

Innan du tar Duomevolen för att minska risken för att få hiv:

Duomevolen kan endast hjälpa till att minska risken för att du får hiv **innan** du smittas.

- **För att minska risken för att få hiv måste du vara hiv-negativ innan du börjar med Duomevolen.** Du måste bli testad för att säkerställa att du inte redan har en hiv-infektion. Ta inte Duomevolen för att minska din infektionsrisk om det inte har bekräftats att du är hiv-negativ. Personer med hiv måste ta Duomevolen i kombination med andra läkemedel.
- **Många hiv-tester kan missa en infektion som nyligen inträffat.** Om du får en influensaliknande sjukdom kan det betyda att du nyligen har infekterats med hiv. Dessa kan vara tecken på hiv-infektion:
 - trötthet
 - feber
 - led- eller muskelvärk
 - huvudvärk
 - kräkning eller diarré
 - hudutslag
 - nattsvettning
 - förstörade lymfkörtlar i halsen eller ljumsken.

→ **Berätta för läkaren om eventuella influensaliknande symtom** – antingen under månaden innan behandling inleds med Duomevolen eller när som helst medan du tar Duomevolen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Duomevolen.

Medan du tar Duomevolen för att minska risken för att få hiv:

- **Ta Duomevolen varje dag för att minska risken, inte bara när du tror att du har utsatts för risk för att få hiv-infektion.** Missa inte några doser med Duomevolen eller sluta att ta det. Missar du doser kan risken för att du drabbas av hiv-infektion öka.
- Låt dig testas regelbundet för hiv.
- Om du tror att du har infekterats med hiv, berätta omedelbart för din läkare. Läkaren kan vilja utföra flera tester för att säkerställa att du fortfarande är hiv-negativ.
- **Att bara ta Duomevolen förhindrar eventuellt inte att du får hiv.**
 - Utöva alltid säkert sex. Använd kondom för att minska kontakten med sädesvätska, vaginalvätskor eller blod.
 - Dela inte personliga artiklar där det kan finnas blod eller kroppsvätskor, t.ex. tandborstar och rakblad.
 - Dela inte eller återanvänd inte nålar eller annan injicerings- eller läkemedelsutrustning.
 - Låt dig testas för andra sexuellt överförda infektioner som syfilis och gonorré. Dessa infektioner gör det lättare för dig att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har fler frågor om hur du förhindrar att du får hiv eller överför hiv till andra personer.

Medan du tar Duomevolen för behandling mot hiv eller för att minska risken för att få hiv:

- **Duomevolen kan påverka dina njurar.** Innan och under behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att mäta njurarnas funktion. Informera din läkare om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har njurproblem. Duomevolen ska inte ges till ungdomar med befintliga njurproblem. Om du har njurproblem kan läkaren komma att råda dig att sluta ta Duomevolen eller, om du redan har hiv, att ta tablettorna mindre ofta. Duomevolen rekommenderas inte om du har svår njursjukdom eller om du får dialys.

Skelettproblem (som ibland leder till frakturer) kan också förekomma på grund av skada på njurtubuliceller (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*).

- **Informera din läkare om du sedan tidigare har eller har haft en leversjukdom, inklusive hepatit.** Hiv-patienter med leversjukdom (inklusive kronisk hepatit B eller C) som behandlas med antiretrovirala medel löper ökad risk för svåra och eventuellt dödliga leverkomplikationer. Om du har hepatit B eller C kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig.
- **Ta reda på din hepatit B-virusstatus (HBV-status)** innan du börjar med Duomevolen. Om du har HBV föreligger en allvarlig risk för leverproblem när du slutar ta Duomevolen, vare sig du har hiv också eller inte. Det är viktigt att inte sluta ta Duomevolen utan att tala med läkaren, se avsnitt 3, *“Sluta inte att ta Duomevolen”*.

Äldre

Tala med din läkare om du är över 65 år. Duomevolen har inte studerats hos patienter över 65 års ålder.

Barn och ungdomar

Duomevolen ska inte användas hos barn under 12 år.

Andra läkemedel och Duomevolen

Ta inte Duomevolen om du redan tar andra läkemedel som innehåller komponenterna i Duomevolen, emtricitabin och tenofovirdisoproxilfosfat, eller andra antivirala läkemedel som innehåller tenofoviralafenamid, lamivudin eller adefovirdipivoxil.

Att ta Duomevolen med andra läkemedel som kan skada njurarna: det är särskilt viktigt att tala om för din läkare om du tar några sådana läkemedel, inklusive:

- aminoglykosider (mot bakteriell infektion)
- amfotericin B (mot svampinfektion)
- foskarnet (mot virusinfektion)
- ganciklovir (mot virusinfektion)
- pentamidin (mot infektioner)
- vankomycin (mot bakteriell infektion)
- interleukin-2 (för behandling av cancer)
- cidofovir (mot virusinfektion)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta)

Om du tar andra antivirala läkemedel, så kallade proteashämmare, för behandling mot hiv kan din läkare komma att ordinera blodprover för att noggrant övervaka din njurfunktion.

Det är också viktigt att du talar om för din läkare om du tar

- **ledipasvir/sofosbuvir eller sofosbuvir/velpatasvir** för att behandla hepatit C-infektion.
- andra läkemedel som innehåller **didanosin** (för behandling mot hiv-infektion): Om du tar Duomevolen tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin, kan

blodnivåerna av didanosin öka och CD4-cellalet sjunka. Sällsynta fall av bukspottkörtelinflammation och laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet), i vissa fall med dödlig utgång, har rapporterats vid samtidig behandling med läkemedel innehållande tenofoviridisoproxil och didanosin. Din läkare kommer noggrant att överväga om du kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.

→ **Tala om för läkare** om du tar något av dessa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Duomevolen med mat och dryck

När det är möjligt bör Duomevolen tas tillsammans med föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Även om det finns begränsade kliniska data om användning av emtricitabin/tenofoviridisoproxil under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.

Om du är kvinna som kan bli gravid under behandling med Duomevolen, måste du använda ett effektivt preventivmedel för att undvika graviditet.

Om du blir eller om du planerar att bli gravid, måste du kontakta din läkare för att diskutera fördelar och risker av en behandling med Duomevolen för dig och ditt barn.

Om du har tagit Duomevolen under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amma inte under behandling med Duomevolen. Detta på grund av att de aktiva substanserna i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.

Om du är en hiv-infekterad kvinna ska du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av hiv till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Duomevolen kan orsaka yrsel. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner att du blir yr när du tar Duomevolen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duomevolen innehåller laktos.

Informera din läkare om du är laktosintolerant eller inte tål vissa sockerarter.

Duomevolen innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 46 mg fosfat per tablett. Informera din läkare om du inte kan äta fosfater eller har ordinerats fosfatfattig kost.

3. Hur du tar Duomevolen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos av Duomevolen för behandling mot hiv är:

- **Vuxna:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.
- **Ungdomar i åldern 12 till under 18 år som väger minst 35 kg:** en tablett dagligen, om möjligt tillsammans med föda.

Rekommenderad dos av Duomevolen för att minska risken för att få hiv är:

- **Vuxna:** en tablett om dagen, om möjligt tillsammans med föda.

Om du har svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spets med spetsen av en sked. Blanda sedan pulvret med cirka 100 ml (ett halvt glas) vatten, apelsinjuice eller druvjuice och drick omedelbart.

Ta alltid den dos som läkaren har ordinerat för att garantera att läkemedlet är effektivt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Ändra inte dosen såvida inte läkaren säger åt dig att göra det.

- **Om du behandlas för hiv-infektion** kommer din läkare att skriva ut Duomevolen tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Läs bipacksedlarna för dessa läkemedel för att få vägledning om hur de ska tas.
- **Om du tar Duomevolen för att minska risken för att få hiv**, ta Duomevolen varje dag, inte bara när du tror att du har utsatts för risken att infekteras med hiv.

Fråga din läkare om du har några frågor om hur du ska förhindra att få hiv eller överföra hiv till andra personer.

Om du har tagit för stor mängd av Duomevolen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara ytterkartongen eller burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Duomevolen

Det är viktigt att du inte missar någon dos med Duomevolen.

- Om du märker det inom 12 timmar från den tid då du brukar ta Duomevolen, ta tablettens spets, helst tillsammans med föda, så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten.
- Om du märker det 12 timmar eller mer efter den tid då du brukar ta Duomevolen, ignorera den missade dosen. Vänta och ta nästa dos, helst tillsammans med föda, vid den vanliga tiden.

Om du kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Duomevolen, ta en ny tablett. Du behöver inte ta en ny tablett om du kräks efter mer än 1 timme efter det att du tagit Duomevolen.

Sluta inte att ta Duomevolen

- Om du tar Duomevolen för behandling av hiv-infektion, om du slutar ta tabletterna kan effekten av den anti-hiv-behandling läkaren har rekommenderat minska.
- Om du tar Duomevolen för att minska risken för att få hiv, sluta inte ta Duomevolen eller missa några doser. Om du slutar använda Duomevolen, eller missar doser, kan risken för att du får hiv-infektion öka.

→ **Sluta inte att ta Duomevolen utan att först kontakta din läkare.**

- Om du har kronisk hepatit B är det särskilt viktigt att du inte avslutar Duomevolen-behandlingen utan att först prata med din läkare. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos vissa patienter med framskriden leversjukdom eller cirros, rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till att hepatiten försämras, vilket kan bli livshotande.

→ **Informera din läkare omedelbart** om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med din hepatit B-infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Eventuella allvarliga biverkningar:

- **Laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)** är en sällsynt men potentiellt livshotande biverkning. Laktacidosis inträffar oftare hos kvinnor, särskilt om de är överviktiga, och hos personer med leversjukdom. Följande kan vara tecken på laktacidosis:

- djup, snabb andning
- dåsighet
- illamående, kräkningar
- buksmärta

→ **Om du tror att du kan ha laktacidosis, uppsök omedelbart läkarvård.**

- **Eventuella tecken på inflammation eller infektion.** Hos en del patienter med avancerad hiv-infektion (AIDS) och tidigare opportunistiska infektioner (infektioner som inträffar hos personer med ett svagt immunsystem) kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa snart efter det att behandling mot hiv påbörjas. Man tror att dessa symtom beror på en förbättring av kroppens immunförsvar och möjliggör för kroppen att bekämpa infektioner som kan ha funnits utan några synbara symtom.

- **Autoimmuna rubbningar**, när immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad, kan också inträffa efter det att du har börjat ta mediciner för behandling av hiv-infektion. Autoimmuna rubbningar kan inträffa många månader efter det att behandlingen har inletts. Var uppmärksam på eventuella symtom på infektion eller andra symtom som:

- muskelsvaghet
- svaghet som börjar i händerna och fötterna och rör sig uppåt mot bålen
- hjärtklappningar, diarré eller hyperaktivitet.

→ **Om du märker dessa eller några symtom på inflammation eller infektion, uppsök omedelbart läkarvård.**

Eventuella biverkningar

Mycket vanliga

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré, kräkningar, illamående

- yrsel, huvudvärk
- hudutslag
- svaghetskänsla.

Prover kan också visa:

- sänkning av fosfathalten i blodet
- förhöjt kreatininas.

Vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- smärta, buksmärta
- sömnsvårigheter, onormala drömmar
- matsmältningsbesvär vilket resulterar i obehag efter måltider, känsla av uppsvälldhet, gasbildning
- hudutslag (inklusive röda prickar eller hudfläckar ibland med blåsbildning och svullnad av huden) som kan vara allergiska reaktioner, klåda, missfärgning av huden inklusive mörka fläckar på huden
- andra allergiska reaktioner, som väsande/pipande andning, svullnad eller berusningskänsla.

Prover kan också visa:

- lågt antal vita blodkroppar (en sänkning av antalet vita blodkroppar kan innebära att du är mer benägen att få infektion)
- förhöjda halter av triglycerider (fettsyror) i blodet, ökad mängd gallpigment i blodet eller förhöjt blodsocker
- lever- och bukspottkörtelbesvär.

Mindre vanliga

(kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- förändringar i urinen.

Sällsynta

(kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- laktacidosis (se "Eventuella allvarliga biverkningar")
- fettlever
- gul hy eller gula ögon, klåda, eller smärta i buken (magen) orsakad av inflammation i levern
- njurinflammation, kissar mycket och känner dig törstig, njursvikt, skada på njurtubuliceller
- nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer)
- ryggsmärta orsakad av njurbesvär.

Skada på njurtubuliceller kan vara förenad med nedbrytning av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- **Skelettproblem.** Vissa patienter som tar antiretrovirala kombinationsläkemedel som Duomevolen kan utveckla en bensjukdom som kallas *osteonekros* (benvävnadsdöd som orsakas

av förlorad blodtillförsel till benvävnaden). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla denna sjukdom är användning av denna typ av läkemedel under lång tid, användning av kortikosteroider, användning av alkohol, mycket svagt immunsystem och övervikt. Tecken på osteonekros är:

- ledstelhet
- ledvärk och -smärta (särskilt i höftleden, knäleden och axelleden)
- svårighet att röra sig.

Under behandlingen mot hiv kan viktökning och en ökning av blodfett- och blodglukoshalten föreligga. Detta hänger delvis ihop med en förbättrad hälsa och livsstil och vad blodfetterna beträffar, ibland med själva hiv-läkemedlen. Din läkare kommer att ta prover med avseende på detta.

Övriga biverkningar hos barn

- Barn som har getts emtricitabin har mycket ofta drabbats av missfärgning av huden inklusive
 - mörka fläckar på huden
- Barn drabbas ofta av för lågt antal röda blodkroppar (anemi).
 - Detta kan leda till att barnet blir trött eller får andnöd.

Om du märker någon av ovan nämnda biverkningar eller om någon biverkning blir allvarlig ska du tala med din läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Duomevolen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är emtricitabin och tenofovirdisoproxil (som fosfat).
En filmdragerad tablett innehåller 200 mg emtricitabin och 245 mg tenofovirdisoproxil (motsvarande 291 mg tenofovirdisoproxilfosfat eller 136 mg tenofovir).
- Övriga innehållsämnen är:
mikrokristallin cellulosa (E460), mannitol (E421), kroskarmellosnatrium, kolloidal, vattenfri kiseldioxid, , stearinsyra (E570), laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin (E1518), indigokarmin aluminiumlack (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Duomevolen är blå, ovala, bikonvexa, filmdragerade tabletter, släta på båda sidor.

Duomevolen tillhandahålls i vita burkar. Varje burk innehåller en eller flera påsar med kiselgel beroende på förpackningsstorlek. Påsarna måste finnas i burken för att skydda tabletterna och får inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

Ytterkartonger som innehåller burk med 30, 90 (3 burkar med 30) eller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Amneal Pharma Europe Limited

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Tillverkare

Lupin Limited

Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire

WA16 0PF

Storbritannien

Lokal företrädare

Amneal Nordic ApS

Kanalholmen 14C

2650 Hvidovre

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-13