

## Bipacksedel: Information till patienten

### Ictady 245 mg filmdragerade tabletter

tenofovirdisoproxil

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

**Om ditt barn har ordinerats Ictady, observera att all information i denna bipacksedel riktar sig till ditt barn (läs i så fall ”ditt barn” istället för ”du”).**

#### **1. Vad Ictady är och vad det används för**

Ictady innehåller den aktiva substansen *tenofovirdisoproxilsuccinat*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* eller antiviralt läkemedel som används för att behandla hiv- eller HBV-infektion eller båda. Tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*, allmänt kallad en NRTI, och verkar genom att påverka den normala funktionen hos enzymer (vid hiv *omvänt transkriptas*; vid HBV *DNA-polymeras*) som virusen behöver för sin reproduktion (förökning). Vid hiv skall Ictady alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

**Ictady 245 mg tabletter är en behandling för hiv-** (humant immunbristvirus) infektion. Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.

**Ictady 245 mg tabletter används även som behandling för kronisk hepatit B, en infektion med HBV** (hepatit B-virus). Tabletterna är lämpliga för:

- **vuxna**
- **ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år.**

Du behöver inte ha hiv för att behandlas med Ictady för HBV.

Detta läkemedel botar inte hiv-infektion. Medan du tar Ictady kan du fortfarande utveckla infektioner eller andra sjukdomar som förknippas med hiv-infektion. Du kan också föra hiv eller HBV vidare till andra, och det är därför viktigt att du vidtar försiktighetsåtgärder för att undvika att smitta andra människor.

Tenofovirdisoproxil som finns i Ictady 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 Ictady

### Ta inte Ictady

- **Om du är allergisk** mot tenofovir, tenofovirdisoproxilsuccinat, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

Om detta gäller dig, **skall du informera din läkare omedelbart och låta bli att ta Ictady.**

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ictady.

- **Var noga med att inte smitta andra personer.** Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra. Ictady minskar inte risken för att överföra HBV till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortfarande vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta.
- **Tala med läkare eller apotekspersonal om du tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att du har problem med njurarna.** Ictady ska inte ges till ungdomar med njurproblem. Innan du börjar med behandlingen kan din läkare ordinera några blodprov för att bedöma att dina njurar fungerar normalt. Ictady kan påverka dina njurar under behandlingen. Din läkare kan ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera hur dina njurar fungerar. Om du är vuxen kan din läkare råda dig att ta tablettorna mindre ofta. Minska inte den ordinerade dosen om inte din läkare har sagt till dig att göra det.

Ictady tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada njurarna (se *Andra läkemedel och Ictady*). Om detta inte kan undvikas, kommer din läkare att kontrollera njurfunktionen en gång i veckan.

- **Skelettproblem.** Vissa vuxna patienter med hiv som får antiretroviral kombinationsterapi kan utveckla en skelettsjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsterapi, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

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.** 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, kommer din läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för dig. Om du har eller har haft en leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan din läkare ta blodprov för att kontrollera leverns funktion.
- **Var observant på infektioner.** Om du har hiv-infektion i framskridet stadium (AIDS) och har en infektion, kan du utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när behandlingen med Ictady påbörjas. Dessa symtom kan

tyda på att din kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektion. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att du börjar ta Ictady. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, **skall du omedelbart informera din läkare.**

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symptom på infektion eller andra symptom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal om du är över 65 år.** Ictady har inte studerats hos patienter över 65 år. Om du är äldre än så och har ordinerats Ictady, kommer din läkare att kontrollera dig noga.

### Barn och ungdomar

Ictady 245 mg tabletter är **lämpliga** för:

- **Hiv-1-infekterade ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg och som redan har behandlats** med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.
- **HBV-infekterade ungdomar i ålder 12 år till yngre än 18 år som väger minst 35 kg.**

Ictady 245 mg tabletter är **inte** lämpliga för följande grupper:

- **Inte för hiv-1-infekterade barn** under 12 år
- **Inte för HBV-infekterade barn** under 12 år.

För dosering, se avsnitt 3, *Hur du tar Ictady*.

### Andra läkemedel och Ictady

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- **Sluta inte att ta något läkemedel mot hiv** som din läkare ordinerat när du börjar ta Ictady, om du har både HBV och hiv.
- **Ta inte Ictady**, om du redan tar andra läkemedel som innehåller tenofovirdisoproxil. Ta inte Ictady tillsammans med läkemedel som innehåller adefovirdipivoxil (ett läkemedel som används för att behandla kronisk hepatit B).
- **Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du tar andra läkemedel som kan skada dina njurar.**

Sådana läkemedel är:

- aminoglykosider, pentamidin eller vankomycin (mot bakteriell infektion),
  - amfotericin B (mot svampinfektion),
  - foskarnet, ganciklovir eller cidofovir (mot virusinfektion),
  - interleukin-2 (för behandling av cancer),
  - adefovirdipivoxil (för HBV),
  - takrolimus (för suppression av immunsystemet),
  - icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-preparat, för att lindra skelett- eller muskelsmärta).
- **Andra läkemedel som innehåller didanosin (mot hiv-infektion):** Om du tar Ictady tillsammans med andra antivirala läkemedel som innehåller didanosin kan blodnivåerna av

didanosin öka och CD4-celldatalet 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.

- **Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om du tar ledipasvir/sofosbuvir för att behandla hepatit C-infektion.

### **Ictady med mat och dryck**

**Ta Ictady tillsammans med föda** (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

### **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.

- **Om du är gravid får du inte ta Ictady** förrän du har diskuterat detta särskilt med din läkare. Även om det finns begränsade kliniska data om användning av Ictady under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- **Försök att undvika att bli gravid** medan du behandlas med Ictady. Du måste använda en effektiv preventivmetod för att undvika graviditet.
- **Om du blir** eller om du planerar att bli **gravid**, måste du kontakta din läkare för att diskutera potentiella fördelar och risker med din antiretrovirala behandling för dig och ditt barn.
- **Om du har tagit Ictady** 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 läkemedel som Ictady (NRTIer) under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.
- **Amma inte under behandling med Ictady.** Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölke.
- Om du är en hiv- eller HBV-inficerad kvinna skall du inte amma ditt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

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.

### **Ictady innehåller laktos**

**Tala med din läkare innan du tar Ictady** om du är laktosintolerant eller om du inte tål någon sockerart.

### 3. Hur du tar Ictady

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

#### Rekommenderad dos är:

- **Vuxna:** 1 tablett om dagen tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).
- **Ungdomar i åldern 12 till yngre än 18 år som väger minst 35 kg:** 1 tablett om dagen med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Om du har särskilda svårigheter att svälja kan du krossa tablettens spetsen 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 är vuxen och har problem med njurarna**, kan din läkare råda dig att ta Ictady mindre ofta.
- Om du har HBV, kan läkaren erbjuda dig ett hiv-test för att se om du har både HBV och hiv.

Läs de andra antiretrovirala läkemedlens bipacksedlar för information om hur dessa läkemedel skall tas.

#### Om du har tagit för stor mängd av Ictady

Om du av misstag tar för många tabletter Ictady kan du riskera att få eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta din läkare, närmaste akutmottagning eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Spara burken så att du enkelt kan beskriva vad du har tagit.

#### Om du har glömt att ta Ictady

Det är viktigt att du inte missar någon dos Ictady. Om du missar en dos ska du räkna ut när du skulle ha tagit den.

- **Om det har gått mindre än 12 timmar** efter den tidpunkt då den vanligtvis tas, ta den så snart som möjligt, och ta sedan nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt.
- **Om det har gått mer än 12 timmar** sedan du skulle ha tagit den, ta inte den missade dosen. Vänta och ta nästa dos vid dess ordinarie tidpunkt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

#### Om du slutar att ta Ictady

Sluta inte att ta Ictady utan att rådfråga läkare. Att avsluta behandlingen med Ictady kan resultera i en minskad effekt i den behandling som din läkare har rekommenderat.

**Om du har hepatit B eller hiv-infektion och hepatit B-infektion samtidigt**, är det mycket viktigt att du inte avslutar Ictady-behandlingen utan att först prata med din läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med Ictady har avslutats. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter avslutad behandling. Hos patienter med framskriden leversjukdom eller cirros rekommenderas inte att behandlingen avslutas eftersom detta kan leda till en försämring av hepatitinfektionen hos vissa patienter.

- Tala med din läkare innan du slutar att ta Ictady av något skäl, särskilt om du upplever någon biverkning eller har någon annan sjukdom.
- 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.
- Kontakta din läkare innan du börjar ta Ictady igen.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

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

##### **Eventuella allvarliga biverkningar: informera omedelbart din läkare**

- **Laktacidosis** (överskott av mjölksyra i blodet) är en **sällsynt** (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter) men allvarlig biverkning som kan ha dödlig utgång. Följande biverkningar kan vara tecken på laktacidosis:
  - o djup, snabb andning
  - o dåsighet
  - o illamående, kräkningar och buksmärta

Om du tror att du kan ha **laktacidosis, skall du omedelbart kontakta din läkare.**

##### **Andra eventuella allvarliga biverkningar**

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (de kan uppträda hos upp till 1 av 100 patienter):

- **smärta i magen** (buken) orsakad av inflammation i bukspottkörteln
- skada i njuren (njurtubuliceller)

Följande biverkningar är **sällsynta** (dessa kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- njurinflammation, att du **kissar mycket och att du känner dig törstig**
- **förändringar i urinen** och **ryggsmärta** orsakad av njurbesvär, inklusive njursvikt
- nedsatt benhårdhet (som orsakar **bensmärta** och ibland leder till frakturer), som kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller
- **fettlever**

**Om du tror att du kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar, tala med din läkare.**

##### **De vanligaste biverkningarna**

Följande biverkningar är **mycket vanliga** (biverkningar som uppträder hos fler än 10 av 100 patienter):

- diarré, kräkningar, illamående, yrsel, hudutslag, svaghetskänsla  
*Prover kan också visa:*
  - o sänkning av fosfathalten i blodet

##### **Andra eventuella biverkningar**

Följande biverkningar är **vanliga** (biverkningar som uppträder hos upp till 10 av 100 patienter):

- huvudvärk, smärta i magen (buken), trötthetskänsla, känsla av uppsvälldhet, gasbildning  
*Prover kan också visa:*
  - o leverbesvär

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (biverkningar som uppträder hos upp till 1 av 100 patienter):

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet  
*Prover kan också visa:*
  - o sänkta kaliumhalter i blodet
  - o förhöjd kreatininhalt i blodet
  - o bukspottkörtelbesvär

Nedbrytningen av muskler, nedsatt benhårdhet (som orsakar bensmärta och ibland leder till frakturer), muskelsmärta, muskelsvaghet och sänkta kalium- eller fosfathalter i blodet kan förekomma på grund av skada på njurtubuliceller.

Följande biverkningar är **sällsynta** (biverkningar som uppträder hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- smärta i magen (buken) orsakad av inflammation i levern
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Ictady ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar och 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**

- **Den aktiva substansen är** tenofovir.  
Varje Ictady-tablett innehåller 245 mg tenofovirdisoproxil (som succinat).
- **Övriga innehållsämnen är:**  
vattenfri laktos, mikrokristallin cellulosa 112 (E460), pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat (E470b) vilka utgör tabletkärnan och indigokarmin (E132), titandioxid (E171), poyvinylalkohol (E1203), makrogol 4000 (E1521) och talk (E553b) vilka utgör tabletdrageringen. Se avsnitt 2 ”Ictady innehåller laktos”.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ictady 245 mg filmdragerade tabletter är ljusblå, mandelformade, med dimensionerna ca 17,0 mm x 10,5 mm.

Ictady 245 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter. Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste vara kvar i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

30 (1 x 30) filmdragerade tabletter

90 (3 x 30) filmdragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### **Tillverkare**

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypern

#### **Lokal företrädare**

GxMed Nordic IVS

Axel Heides Vej 2

2970 Hørsholm

Danmark

+45 3977 5013

#### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2018-05-22