

Bipacksedel: Information till användaren

Nevirapin Ebb 400 mg depottabletter

nevirapin

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

1. Vad Nevirapin Ebb är och vad det används för

Nevirapin Ebb hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med humant immunbristvirus (HIV-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala HIV-läkemedel som kallas icke-nukleosida omvända transkriptas-hämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som HIV behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att fungera. Genom att hindra omvänt transkriptas från att fungera bidrar Nevirapin Ebb till att kontrollera HIV-1-infektionen.

Nevirapin Ebb är avsett för behandling av HIV-infekterade vuxna, ungdomar och barn över 3 år som klarar av att svälja tabletter. Du måste använda Nevirapin Ebb tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de mediciner som är bäst för dig.

Nevirapin Ebb depottabletter ska endast användas efter en två-veckors behandling med en annan typ av nevirapin (tabletter med omedelbar frisättning eller suspension), såvida du inte för närvarande tar dessa läkemedel och byter till depottabletter.

Nevirapin som finns i Nevirapin Ebb kan också vara godkänt 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 Nevirapin Ebb

Ta inte Nevirapin Ebb

- om du är allergisk mot nevirapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har använt nevirapin tidigare och var tvungen att sluta på grund av:
 - svåra hudutslag
 - hudutslag med andra symtom till exempel:
 - feber

- blåsbildning
- munsår
- ögoninflammation
- svullnad i ansiktet
- allmän svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- allmän sjukdomskänsla
- buksmärta
- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
- leverinflammation (hepatit)
- om du har svår leversjukdom
- om du vid ett tidigare tillfälle var tvungen att avbryta behandlingen med nevirapin på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar traditionellt växtbaserade läkemedel som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*) eftersom detta traditionellt växtbaserade läkemedel kan leda till att Nevirapin Ebb inte fungerar som avsett.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nevirapin Ebb:

Under de första 18 veckornas behandling med nevirapin är det mycket viktigt att du och din läkare är uppmärksamma på tecken på lever- eller hudreaktioner. Dessa kan bli svåra och till och med livshotande. Det är störst risk för sådana reaktioner under de första 6 veckornas behandling.

Om du får svåra hudutslag eller överkänslighet (allergiska reaktioner som kan uppträda i form av hudutslag) tillsammans med andra biverkningar såsom

- feber,
- blåsor,
- munsår,
- ögoninflammation,
- ansiktssvullnad,
- generell svullnad,
- andfåddhet,
- muskel- eller ledsmärta,
- allmän sjukdomskänsla,
- eller buksmärta

SKA DU SLUTA TA NEVIRAPIN OCH OMEDELbart KONTAKTA din läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande eller leda till döden. Om du någon gång får symtom i form av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart för att få råd huruvida du ska sluta ta nevirapin.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

- aptitförlust,
- illamående,
- kräkningar,
- gul hud (gulsot),
- buksmärta

ska du sluta använda nevirapin och kontakta din läkare omedelbart.

Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder nevirapin, ska du ALDRIG TA NEVIRAPIN igen utan att först diskutera med din läkare. Du måste ta Nevirapin Ebb med den dosering din läkare har ordinerat. Detta är speciellt viktigt under de första 14 dagarna av behandlingen (för ytterligare information, se *Hur du tar Nevirapin Ebb*).

Följande patienter löper högre risk att utveckla leverproblem:

- kvinnor
- hepatit B- eller C-infekterade
- förhöjda värden på leverfunktionsprover
- tidigare obehandlade patienter med höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)
- tidigare behandlade patienter med mätbar HIV-1-virusmängd i plasma och höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³).

Hos vissa patienter med framskriden HIV-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (som kan hänföras till AIDS-sjukdom), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits tidigare men ej orsakat några symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion.

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

Förändringar i fettdistributionen kan förekomma hos patienter som får kombinerad antiretroviral behandling. Kontakta din läkare om du noterar förändringar i kroppsfettet (se avsnitt 4 "*Eventuella biverkningar*").

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en skelettsjukdom som kallas osteonekros (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorena för att utveckla sjukdomen är långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, försvagat immunförsvar och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höfter, knän och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Om du tar nevirapin och zidovudin samtidigt, informera din läkare eftersom han/hon kan behöva kontrollera dina vita blodkroppar.

Ta inte Nevirapin Ebb efter att ha utsatts för HIV-virus såvida du inte har blivit diagnosticerad med HIV och instruerats av din läkare att ta Nevirapin Ebb.

Prednison bör inte användas för att behandla utslag som beror på Nevirapin Ebb.

Om du tar preventivmedel via munnen (till exempel p-piller) eller andra hormonella preventivmedel under behandling med Nevirapin Ebb så bör du också använda en barriärmetod (till exempel kondom) för att förhindra graviditet.

Om du får hormonsättning mot klimakteriebesvär, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du tar eller får rifampicin förskrivet för att behandla tuberkulos, informera läkare innan du tar läkemedlet tillsammans med Nevirapin Ebb.

Nevirapin Ebb depottabletter, eller delar av tabletter, kan ibland passera genom kroppen och ses i avföringen. De kan se ut som hela tabletter, men har inte setts påverka effekten av nevirapin.

Barn och ungdomar

Nevirapin Ebb 400 mg depottabletter kan användas av barn om de:

- är ≥ 8 år och väger 43,8 kg eller mer
- är äldre än 3 år och yngre än 8 år och väger 25 kg eller mer
- har en kroppsytta på 1,17 m² eller mer.

För mindre barn kan oral suspension i flytande form eventuellt vara tillgänglig.

Andra läkemedel och Nevirapin Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera din läkare om alla andra mediciner du tar innan du börjar ta Nevirapin Ebb. Skälet är att läkaren kan behöva ta ställning till om dina andra läkemedel fortfarande fungerar och om dosen behöver ändras. Läs noga bipacksedlarna för alla de andra HIV-läkemedlen, som du ska använda tillsammans med Nevirapin Ebb.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, medicin mot nedstämdhet)
- rifampicin (tuberkulos-läkemedel)
- rifabutin (tuberkulos-läkemedel)
- makrolider t.ex. klaritromycin (antibiotika)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- metadon (vid opiatutsättning)
- warfarin (blodförtunnande)
- hormonella preventivmedel (t.ex. p-piller)
- atazanavir (HIV-läkemedel)
- lopinavir/ritonavir (HIV-läkemedel)
- fosamprenavir (HIV-läkemedel)
- efavirenz (HIV-läkemedel)
- etravirin (HIV-läkemedel)
- rilpivirin (HIV-läkemedel)
- zidovudin (HIV-läkemedel)
- elvitegravir/kobicistat (HIV-läkemedel).

Din läkare kommer att följa effekten noga av Nevirapin Ebb och dessa läkemedel om du använder dem tillsammans.

Nevirapin Ebb med mat och dryck

Det finns inga hinder att ta Nevirapin Ebb tillsammans med mat och dryck.

Graviditet och amning

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

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig utmattad när du använder Nevirapin Ebb. Var försiktig vid aktiviteter som att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig utmattad ska du undvika uppgifter som kan vara riskabla, som att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

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.

Nevirapin Ebb innehåller laktos

Nevirapin Ebb depottabletter innehåller laktos.

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Nevirapin Ebb

Du ska inte använda Nevirapin Ebb enbart. Du måste använda det med minst två andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de bästa läkemedlen för dig.

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

Dosering

Vuxna:

Under de första 14 dagarna (insättningsperioden) är dosen en 200 mg nevirapintablett en gång om dagen.

En separat startförpackning med 200 mg nevirapintabletter kan finnas tillgänglig för denna insättningsperiod.

Efter 14 dagar är den vanliga dosen en 400 mg depottablett en gång per dag.

Det är mycket viktigt att du endast tar en 200 mg nevirapintablett per dag under de första 14 dagarna (insättningsperioden). Om du får några hudutslag under denna period ska du inte börja med Nevirapin Ebb depottabletter, kontakta i stället din läkare.

Denna 14 dagars insättningsperiod har visats sig medföra lägre risk för hudutslag.

Patienter som redan behandlas med tabletter med omedelbar frisättning eller oral suspension kan byta till depottabletter utan insättningsperiod.

Eftersom Nevirapin Ebb alltid kommer att ges tillsammans med andra läkemedel som hämmar HIV-virus, ska du följa instruktionerna för dessa läkemedel noga. Dessa finns i bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Nevirapin kan också finnas tillgängligt som oral suspension (för alla ålders-, vikt- och kroppsyttegrupper).

Du ska fortsätta att ta Nevirapin Ebb så länge läkaren rekommenderar det.

I avsnittet ”*Varningar och försiktighet*” ovan anges att din läkare kommer att leverprover och vara uppmärksam på oönskade effekter, t.ex. hudutslag. Beroende utvecklingen kan läkaren besluta att avbryta eller avsluta behandlingen med Nevirapin Ebb. Läkaren kan sedan besluta sig för att återuppta behandlingen med en lägre dos.

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, använd endast 200 mg nevirapintabletter eller nevirapin 50 mg/5 ml oral suspension som kan finnas tillgängliga.

Nevirapin Ebb depottabletter ska endast tas via munnen. Tugga inte på tabletterna. Nevirapin Ebb kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Nevirapin Ebb

Använd inte mer Nevirapin Ebb än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av Nevirapin Ebb vid överdosering. 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.

Om du har glömt att ta Nevirapin Ebb

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker att du missat en dos innan det gått 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ska du ta den missade dosen så fort som möjligt. Om det har gått mer än 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ta istället bara nästa dos vid den ordinarie tidpunkten.

Om du slutar att ta Nevirapin Ebb

Att ta alla doser av HIV läkemedel vid rätt tidpunkt

- leder till en stor ökning av effekten av din kombination av antiretrovirala läkemedel betydligt
- minskar risken att din HIV-infektion blir resistent mot dina antiretrovirala läkemedel.

Det är viktigt att fortsätta använda Nevirapin Ebb korrekt enligt anvisningarna ovan, om inte din läkare instruerar dig att sluta.

Om du avbryter behandlingen med Nevirapin Ebb depottabletter under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar med nevirapintabletter (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling en gång dagligen med Nevirapin Ebb depottabletter.

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

4. Eventuella biverkningar

Under HIV-behandling kan viktökning och ökade nivåer av blodfetter och blodsocker förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodfetter kan det ibland finnas ett samband med själva 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.

I avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan anges att de viktigaste biverkningarna av Nevirapin Ebb tabletter är svåra och livshotande hudreaktioner samt allvarliga leverskador. Dessa reaktioner förekommer främst under de första 18 veckornas behandling med nevirapin. Denna period kräver därför noggrann uppföljning av din läkare.

Om du någonsin observerar några hudutslag ska du informera din läkare omedelbart.

När hudutslag förekommer är de normalt milda till medelsvåra. Hos vissa patienter kan emellertid utslag, som framträder som blåsbildning i huden, vara svåra eller livshotande (Stevens–Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) och dödsfall har rapporterats. De flesta fall av utslag, både svåra och milda till medelsvåra, uppträder under de första 6 veckorna.

Om hudutslag och illamående uppträder samtidigt måste du avbryta behandlingen och uppsöka din läkare omedelbart.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:

- hudutslag
- ansiktssvullnad

- andningssvårigheter (kramp i luftvägarna)
- anafylaktisk chock.

Överkänslighetsreaktioner kan också förekomma som hudutslag tillsammans med andra biverkningar som:

- feber
- blåsor på huden
- munsår
- ögoninflammation
- ansiktssvullnad
- allmän svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- en minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever eller njurar (lever- eller njursvikt).

Tala omedelbart om för din läkare om du får hudutslag och någon av de andra biverkningarna som hör till en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Sådana reaktioner kan vara livshotande.

Onormal leverfunktion har rapporterats vid behandling med Nevirapin Ebb. Detta inkluderar några fall av inflammation i levern (hepatit) som kan vara plötslig och intensiv (fulminant hepatit) och leversvikt, som båda kan leda till döden.

Informera din läkare om du upplever något av följande kliniska symtom på leverskada:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta.

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt 200 mg nevirapintabletter under den 14 dagar långa insättningsperioden:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- feber
- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- lös avföring (diarré)
- utmattning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (bronkospasm) eller anafylaktisk chock
- läkemedelsutlöst reaktion med allmänna symtom (läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili [förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ] i kombination med allmänna symtom)
- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- gul hud (gulsot)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- kräkningar
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artralgi)
- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)

- avvikande leverfunktionsprover
- minskad blodfosfor
- ökat blodtryck.

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

- leverinflammation (hepatit)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt nevirapin depottabletter en gång per dag som underhållsbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- leverinflammation (hepatit)
- utmattning
- avvikande leverfunktionsprover
- feber
- kräkningar
- lös avföring (diarré).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (bronkospasm) eller anafylaktisk chock
- läkemedelsutlöst reaktion med allmänna symtom (läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili [förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ] i kombination med allmänna symtom)
- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)
- gul hud (gulsot)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artralgi)
- minskad blodfosfor
- ökat blodtryck.

När nevirapin använts tillsammans med andra HIV-läkemedel har även följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar
- inflammation i bukspottkörteln
- minskad eller onormal känsel i huden.

Dessa biverkningar förekommer ofta vid behandling med andra HIV-medel och kan förväntas när Nevirapin Ebb används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med nevirapin.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Minskning i vita blodkroppar (granulocytopeni) kan förekomma, vilket är mer vanligt hos barn. En minskning av röda blodkroppar (anemi), som kan ha samband med nevirapinbehandlingen, observeras också oftare hos barn. Liksom vid hudutslag, var vänlig informera din läkare om alla biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Nevirapin Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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 nevirapin. Varje tablett innehåller 400 mg nevirapin.

Övriga innehållsämnen är:

- laktosmonohydrat
- hypromellos
- magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende

Nevirapin Ebb 400 mg depottabletter är vita eller benvita, ovala och bikonvexa tabletter och är präglade med "H" på ena sidan och "N1" på andra sidan. Depottabletterna får inte delas. Nevirapin Ebb tabletter tillhandahålls i PVC/Al-blister.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd, Paola, Malta eller AmaroX Pharma B.V., Voorschoten, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-08-20