

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nevirapine Viatris 400 mg depottabletit

nevirapiini, vedetön

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nevirapine Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nevirapine Viatris -valmistetta
3. Miten Nevirapine Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nevirapine Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nevirapine Viatris on ja mihin sitä käytetään

Nevirapine Viatris kuuluu antiretroviraalisten lääkkeiden ryhmään, ja sitä käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV-1) hoitoon.

Lääkkeesi vaikuttava aine on nimeltään nevirapiini. Nevirapiini kuuluu HIV-lääkeaineluokkaan nimeltä ei-nukleosidirakenteiset käänteiskopioijaentsyymineestäjät (NNRTI:t). Käänteiskopioijaentsyymi on entsyymi, jota HI-virus tarvitsee voidakseen jakautua. Nevirapiini estää käänteiskopioijaentsyymiä toimimasta. Estämällä sen toimintaa Nevirapine Viatris auttaa hillitsemään HIV-1-infektiota.

Nevirapine Viatris on tarkoitettu HIV-1 infektioituneiden aikuisten, nuorten ja sellaisten vähintään 3-vuotiaiden lasten hoitoon, jotka pystyvät nielemään tabletteja. Sinun pitää ottaa Nevirapine Viatris -valmistetta yhdessä muiden antiretroviraalisten lääkkeiden kanssa. Lääkärisi suosittelee parhaat lääkkeet sinulle.

Voit ottaa Nevirapine Viatris -depottabletteja ainoastaan sen jälkeen kun olet käyttänyt kahden viikon ajan nevirapiinin toista lääkeainetta (lääkeainetta välittömästi vapauttavia tabletteja tai oraalisuspensiota), paitsi jos käytät jo nevirapiinia ja siirryt nyt depottabletteihin.

Nevirapiinia, jota Nevirapine Viatris sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Huomioi, että jos Nevirapine Viatris on määrätty lapsellesi, kaikki tässä pakkausselosteessa oleva tieto on suunnattu lapsellesi (tekstin ohjeet koskevat tällöin lastasi eivätkä sinua).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Nevirapine Viatris -valmistetta

Älä ota Nevirapine Viatris -valmistetta:

- jos olet allerginen nevirapiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ottanut nevirapiinia aikaisemmin ja joutunut keskeyttämään hoidon, koska sinulle tuli:
 - vaikea ihottuma
 - ihottuma, johon liittyi muita oireita, esim.:
 - kuume
 - rakkulat
 - suun haavat
 - silmätulehdus
 - kasvojen turvotus
 - yleinen turvotus
 - hengenahdistus
 - lihas- tai nivelkipu
 - yleinen sairauden tunne
 - vatsakipu
 - yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot)
 - maksatulehdus (hepatiitti)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos olet aikaisemmin joutunut keskeyttämään nevirapiinihoidon, koska maksasi toiminnassa on ollut muutoksia
- jos käytät mäkikuisma-rohdosta (*Hypericum perforatum*) sisältäviä lääkkeitä. Tämä rohdos saattaa estää Nevirapine Viatris -valmisteen vaikutuksen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Nevirapine Viatris -valmistetta.

Nevirapine Viatris -hoidon ensimmäisten 18 viikon aikana on erittäin tärkeää, että sinä ja lääkärisi tarkkailette merkkejä maksa- tai ihoreaktioista. Nämä saattavat muuttua vaikeiksi ja jopa henkeä uhkaaviksi. Näiden reaktioiden riski on suurin 6 ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Jos sinulle tulee vaikeaa ihottumaa tai yliherkkyyttä (allerginen reaktio, joka voi esiintyä ihottumana), johon liittyy muita haittavaikutuksia, kuten

- kuume
- rakkulat
- suun haavat
- silmätulehdus
- kasvojen turvotus
- yleinen turvotus
- hengenahdistus
- lihas- tai nivelkipu
- yleinen sairauden tunne
- vatsakipu

SINUN PITÄÄ KESKEYTTÄÄ NEVIRAPINE VIATRIS -VALMISTEEN KÄYTTÖ JA OTTAA YHTEYTTÄ lääkäriisi VÄLITTÖMÄSTI, koska nämä oireet saattavat olla hengenvaarallisia tai johtaa kuolemaan. Jos sinulla on milloin tahansa lieviäkin ihottumaoireita, joihin ei liity muita oireita, ilmoita välittömästi lääkäriillesi, joka neuvoa pitääkö sinun lopettaa Nevirapine Viatris -valmisteen käyttö.

Jos sinulle tulee oireita, jotka viittaavat maksavaurioon, kuten

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu

- ihon keltaisuus
 - vatsakipu
- sinun pitää keskeyttää Nevirapine Viatris -valmisteen käyttö ja ottaa yhteyttä lääkäriisi välittömästi.**

Jos sinulle kehittyy vakava maksa-, iho- tai yliherkkyysoireet Nevirapine Viatris -valmisteen käytön aikana, ÄLÄ KOSKAAN OTA NEVIRAPIINIÄ uudelleen neuvottelematta siitä lääkärisi kanssa. Sinun pitää ottaa Nevirapine Viatris -annos niin kuin lääkärisi on määrännyt. Tämä on erityisen tärkeää ensimmäisten 14 päivän aikana (katso lisätietoja kohdasta ”Miten Nevirapine Viatris -valmistetta otetaan”).

Seuraavilla potilailla on suurentunut riski saada maksaongelmia:

- naiset
- potilaat, joilla on B- tai C-hepatiitti
- potilaat, joilla on epänormaalit arvot maksan toimintakokeissa
- aiemmin hoitamattomat potilaat, joiden CD4-solujen määrä on korkeampi nevirapiinihoitoa aloitettaessa (naisilla yli 250 solua/mm³, miehillä yli 400 solua/mm³)
- aiemmin hoitoa saaneet potilaat, joilla on mitattavissa oleva plasman HIV-1 viruskuorma ja korkeampi CD4-solujen määrä nevirapiinihoitoa aloitettaessa (naiset yli 250 solua/mm³, miehet yli 400 solua/mm³).

Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio (AIDSin seurannaistauti), voi ilmaantua aikaisempaan infektiin liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektioita vastaan. Jos havaitset tulehduksellisia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita, kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.

Antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saavilla potilailla saattaa esiintyä kehon rasvakudoksen muutoksia. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat tällaisia muutoksia (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi kehittyä osteonekroosiksi kutsuttu luusairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä, kuten antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunijärjestelmän heikkous ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, säröt ja kivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Ilmoita lääkärillesi, jos otat nevirapiinia ja tsidovudiinia samanaikaisesti, koska hänen pitää kenties tarkistaa veresi valkosoluarvot.

Älä ota nevirapiinia altistuttuasi HIV:lle ellei lääkäri ole todennut sinulla HIV:tä ja neuvonut sinua tekemään niin.

Nevirapiiniin liittyvää ihottumaa ei pidä hoitaa prednisonilla.

Jos käytät suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (esim. e-pillereitä) tai muita hormonaalisia ehkäisy menetelmiä nevirapiinihoidon aikana, sinun tulee käyttää lisäksi suojaavaa ehkäisykeinoja (esim. kondomeja) estääksesi raskaaksi tulemisen tai HIV:n tarttumisen muihin.

Jos saat vaihdevuosien jälkeistä hormonihoitoa, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos parhaillaan käytät tai sinulle on määrätty rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä nevirapiinin kanssa.

Nevirapine Viatris -depottabletteja tai tablettien osia voi toisinaan kulkeutua elimistön läpi ulosteisiin. Ne saattavat näyttää kokonaisilta tableteilta, mutta tämän ei kuitenkaan ole osoitettu vaikuttavan nevirapiinin tehoon. Kerro lääkärille, jos löydät tablettien osia ulosteistasi.

Lapset ja nuoret

Lapsi voi ottaa Nevirapine Viatris 400 mg depottabletteja, jos hän

- on vähintään 8-vuotias ja painaa vähintään 43,8 kg
- on yli 3-vuotias, mutta alle 8-vuotias ja painaa vähintään 25 kg tai
- hänen kehonsa pinta-ala on vähintään 1,17 m².

Pienille lapsille on saatavana pienempiä depottabletteja tai nestemäinen oraalisuspensio.

Muut lääkevalmisteet ja Nevirapine Viatris

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille kaikista muista käyttämistäsi lääkkeistä ennen kuin aloitat Nevirapine Viatris -valmisteen ottamisen.

Lääkärisi saattaa joutua seuraamaan muiden käyttämiesi lääkkeiden tehon säilymistä ja mahdollisesti säättämään niiden annostusta. Sinun pitää huolellisesti lukea kaikkien niiden muiden HIV-lääkkeiden pakkausselosteet, joita käytät Nevirapine Viatris -valmisteen kanssa.

Erityisen tärkeää on, että kerrot lääkärillesi jos otat tai olet hiljattain ottanut seuraavia lääkkeitä:

- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste masennuksen hoitoon)
- rifampisiini (lääke tuberkuloosin hoitoon)
- rifabutiini (lääke tuberkuloosin hoitoon)
- makrolidit, esim. klaritromysiini (lääke bakteeri-infektioiden hoitoon)
- flukonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- ketokonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- itrakonatsoli (lääke sieni-infektioiden hoitoon)
- metadoni (lääke opiaattiriippuvuuden hoitoon)
- varfariini (lääke vähentämään veren hyytymistä)
- hormonaaliset ehkäisyvalmisteet (esim. e-pilleri)
- atatsanaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- lopinaviiri/ritonaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- fosamprenaviiri (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- efavirentsi (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- etraviriini (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- rilpiviriini (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- tsidovudiini (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- elvitegraviiri/kobisistaatti (toinen HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke).

Lääkärisi seuraa huolellisesti Nevirapine Viatris -valmisteen ja näiden lääkkeiden vaikutusta, jos käytät niitä samanaikaisesti.

Nevirapine Viatris ruuan ja juoman kanssa

Nevirapine Viatris -valmisteen ottamiselle ruuan ja juoman kanssa ei ole rajoituksia.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisille, joilla on HIV, **ei suositella** imettämistä, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapseen Viatrisäidinmaidon välityksellä.

Jos imetät tai harkitsit imettämistä, **keskustele asiasta** lääkärin kanssa **mahdollisimman pian**.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nevirapine Viatris -hoidon aikana voi esiintyä väsymystä. Noudata varovaisuutta, jos ajat autoa tai käytät työkaluja tai koneita. Jos sinulla on väsymystä, vältä mahdollisesti vaarallisia toimia, kuten ajamista tai työkalujen tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Nevirapine Viatris sisältää laktoosia ja natriumia

Nevirapine Viatris -depottabletit sisältävät laktoosia (maitosokeria).

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nevirapine Viatris -valmistetta otetaan

Älä käytä Nevirapine Viatris -valmistetta yksinään. Sinun pitää ottaa se vähintään kahden muun antiretroviraalisen lääkkeen kanssa. Lääkäri suosittelee sinulle parhaiten sopivia lääkkeitä.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Annostus:

Aikuiset:

Suosittelun annos on yksi 200 mg:n nevirapiinitabletti kerran vuorokaudessa 14 ensimmäisen vuorokauden ajan (”aloitusjakso”). Tälle aloitusjaksolle on saatavana erillinen hoidon aloituspakkaus 200 mg nevirapiinitabletteja. 14 vuorokauden jälkeen tavallinen annostus on yksi Nevirapine Viatris 400 mg depottabletti kerran vuorokaudessa.

On erittäin tärkeää, että otat ainoastaan yhden nevirapiinitabletin vuorokaudessa 14 ensimmäisen vuorokauden ajan (”aloitusjakso”). Jos sinulle tulee ihottumaa tämän jakson aikana, älä aloita Nevirapine Viatris -depottablettien ottoa, vaan ota yhteys lääkäriisi.

14 päivän aloitusjakson on todettu vähentävän ihottumariskiä.

Potilaat, jotka käyttävät jo lääkettä välittömästi vapauttavia tabletteja tai oraalisuspensiota, voivat siirtyä käyttämään depottabletteja ilman hoidon aloitusjaksoa.

Koska Nevirapine Viatris pitää aina ottaa yhdessä muiden antiretroviraalisten HIV-lääkkeiden kanssa, sinun pitää noudattaa muiden käyttämiesi lääkkeiden ohjeita tarkasti. Nämä ohjeet ovat kyseisten lääkkeiden pakkausselosteissa.

Käyttö lapsille ja nuorille:

Nevirapiinia voi myös olla saatavilla pienempinä depottabletteina (vähintään 3-vuotiaille lapsille aloitusjakson jälkeen) tai oraalisuspensiona (kaikille ikäryhmille) (ei tällä myyntiluvanhaltijalla, mutta sitä voi olla saatavilla muilta yhtiöiltä kaikille ikäryhmille).

Sinun pitää jatkaa Nevirapine Viatris -valmisteen käyttöä niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt.

Kuten yllä mainitussa kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” on selitetty, lääkäri seuraa maksasi toimintaa verikokeiden avulla ja haittavaikutusten, kuten ihottuman, ilmenemistä. Tulosten perusteella lääkärisi voi keskeyttää tai lopettaa Nevirapine Viatris -hoitosi. Lääkärisi voi sen jälkeen määrätä sinut aloittamaan hoidon uudelleen pienemmällä annoksella.

Jos sinulla on minkä tahansa asteinen munuaisten tai maksan vajaatoiminta, käytä vain nevirapiini 200 mg tabletteja tai nevirapiini 50 mg/5 ml oraaliliuosta.

Ota Nevirapine Viatris -depottabletit vain suun kautta nesteen kera. Älä pureskele tai murskaa depottabletteja. Voit ottaa Nevirapine Viatris -valmisteen ruoan kanssa tai ilman.

Jos otat enemmän Nevirapine Viatris -valmistetta kuin sinun pitäisi

Älä ota Nevirapine Viatris -valmistetta enempää kuin lääkärisi on määrännyt ja tässä pakkausselosteessa on kuvattu. Nevirapiinin yliannostuksesta on toistaiseksi vain vähän tietoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Nevirapine Viatris -valmistetta

Älä jätä väliin yhtään annosta. Jos huomaat unohtaneesi annoksen 12 tunnin kuluessa tavallisesta ottoajankohdasta, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos annos on unohtunut yli 12 tuntia tavallisesta ottoajankohdasta, ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Nevirapine Viatris -valmisteen oton

Kaikkien annosten ottaminen suositeltuna aikoina

- lisää huomattavasti antiretroviraalisten lääkkeiden tehoa
- vähentää mahdollisuutta, että sinulla oleva HIV muuttuu vastustuskykyiseksi antiretroviraalisille lääkkeille.

On tärkeää, että jatkat Nevirapine Viatris -valmisteen ottamista oikein, kuten yllä on kuvattu, ellei lääkärisi ole neuvonut sinua lopettamaan hoitoa.

Jos lopetat Nevirapine Viatris -valmisteen käytön pidemmäksi ajaksi kuin 7 päiväksi, lääkäri kehottaa sinua aloittamaan hoidon uudestaan 14 päivän aloitusjaksolla (ks. edellä) Nevirapine Viatris -tableteilla, minkä jälkeen hoitoa jatketaan Nevirapine Viatris -depottableteilla kerran vuorokaudessa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten edellä kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet” on mainittu, nevirapiinin tärkeimmät haittavaikutukset ovat vaikeat ja henkeä uhkaavat ihoreaktiot ja vaikeat maksavauriot. Nämä reaktiot ilmaantuvat pääasiassa nevirapiinihoidon 18 ensimmäisen viikon aikana. Sen takia tämä on tärkeä ajanjakso, jonka aikana lääkärisi seuraa vointiasi tarkasti.

Jos sinulle tulee milloin tahansa mitä tahansa ihottumaa, ilmoita siitä välittömästi lääkärillesi.

Kun ihottuma ilmenee, se on tavallisesti vähäistä tai kohtalaista. Kuitenkin joillakin potilaista ihottuma, joka ilmenee rakkuloina, voi olla vaikea tai henkeä uhkaava (Stevens-Johnsonin syndrooma tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi) ja kuolemantapauksia on todettu. Useimmat vaikeat ihottumatapaukset sekä lievät tai kohtalaiset ihottumatapaukset ilmenevät hoidon ensimmäisen kuuden viikon aikana.

Jos ihottuma ilmaantuu ja sinulla on lisäksi pahoinvointia, sinun pitää lopettaa lääkitys ja käydä lääkäriäsi välittömästi.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) voi esiintyä. Reaktiot voivat ilmaantua anafylaksiana (vakava allerginen reaktio), johon liittyy seuraavia oireita:

- ihottuma
- kasvojen turpoaminen
- hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen)
- anafylaktinen sokki.

Yliherkkyysoireita voivat myös esiintyä ihottumana, johon liittyy muita haittavaikutuksia, kuten:

- kuume
- rakkulat iholla
- suun haavat
- silmätulehdus
- kasvojen turvotus
- yleinen turvotus
- hengenahdistus
- lihas- tai nivelkipu
- valkosolun määrän pieneneminen (granulosytopenia)
- yleinen sairauden tunne
- vaikeat maksa- tai munuaisongelmat (maksan tai munuaisten vajaatoiminta).

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos sinulla on ihottumaa samaan aikaan kuin muita yliherkkyyteen (allergiaan) liittyviä haittavaikutuksia. Nämä haittavaikutukset saattavat olla hengenvaarallisia.

Nevirapiinin käytön yhteydessä on raportoitu maksan toiminnan häiriöitä. Näihin kuuluu joitakin maksatulehdustapauksia (hepatiitti), jotka voivat olla nopeasti eteneviä ja voimakkaita (fulminantti hepatiitti), ja maksan vajaatoiminta, jotka molemmat voivat johtaa kuolemaan.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on joku seuraavista maksavaurion oireista:

- ruokahaluttomuus
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihon keltaisuus
- vatsakipu.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmennyt potilailla, jotka käyttivät 200 mg nevirapiinitabletteja 14 päivän aloitusjakson aikana:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma

- kuume
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi
- löysät ulosteet (ripuli)
- väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- allerginen reaktio, johon liittyy ihottuma, kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen) tai anafylaktinen sokki
- lääkkeen aiheuttama reaktio, jossa mukana koko elimistöön liittyviä oireita (lääkkeen aiheuttama reaktio, johon liittyy eosinofiilisolujen runsaus veressä ja koko elimistöön liittyviä oireita)
- nopeasti etenevä ja voimakas maksatulehdus (fulminantti hepatiitti)
- vakavat ja hengenvaaralliset ihottumat (Stevens–Johnsonin syndrooma/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- ihon keltaisuus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nesteiden kertyminen ihon alle (angioedeema)
- oksentelu
- lihaskivut
- nivelkipu
- valkosolujen lukumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa
- alentunut veren fosforipitoisuus
- kohonnut verenpaine.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- maksatulehdus (hepatiitti)
- punasolujen lukumäärän väheneminen (anemia).

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt potilailla, jotka ovat käyttäneet nevirapiini-depottabletteja kerran vuorokaudessa ylläpitohoitona:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- ihottuma
- päänsärky
- vatsakipu
- pahoinvointi
- maksatulehdus (hepatiitti)
- väsymys
- poikkeavat arvot maksan toimintakokeissa
- kuume
- oksentelu
- löysät ulosteet (ripuli).

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- allerginen reaktio, johon liittyy ihottuma, kasvojen turvotus, hengitysvaikeudet (keuhkoputkien supistuminen) tai anafylaktinen sokki
- lääkkeen aiheuttama reaktio, jossa mukana koko elimistöön liittyviä oireita (lääkkeen aiheuttama reaktio, johon liittyy eosinofiilisolujen runsaus veressä ja koko elimistöön liittyviä oireita)
- nopeasti etenevä ja voimakas maksatulehdus (fulminantti hepatiitti)

- vakavat ja hengenvaaralliset ihottumat (Stevens–Johnsonin syndrooma/toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- punasolujen lukumäärän väheneminen (anemia)
- valkosolujen lukumäärän väheneminen (granulosytopenia)
- ihon keltaisuus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- nesteen kertyminen ihon alle (angioedeema)
- lihaskivut
- nivelkipu
- alentunut veren fosforipitoisuus
- kohonnut verenpaine.

Kun nevirapiinia on käytetty yhdistelmähoitona muiden antiretroviraalisten lääkeaineiden kanssa, seuraavia haittatapahtumia on myös raportoitu:

- punasolujen tai verihiutaleiden väheneminen
- haimatulehdus
- ihon tuntoherkkyyden väheneminen tai häiriöt.

Nämä tapaukset ovat yleensä liittyneet muihin antiretroviraalisiin lääkeaineisiin ja voidaan odottaa ilmaantuvaksi, kun Nevirapine Viatris -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa. On kuitenkin epätodennäköistä, että nämä tapahtumat aiheutuisivat Nevirapine Viatris -hoidosta.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Valkosolujen vähenemistä (granulosytopeniaa) saattaa esiintyä, mikä on yleisempää lapsilla. Nevirapiinihoitoon mahdollisesti liittyvä punasolujen väheneminen (anemia) on myös yleisempää lapsilla. Kuten ihottumankin yhteydessä, ilmoita lääkärille kaikista haittavaikutuksista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nevirapine Viatris -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa tai purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Purkki: Avattu purkki on käytettävä 100 päivän kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nevirapine Viatris sisältää

- Vaikuttava aine on nevirapiini. Yksi depottabletti sisältää 400 mg nevirapiinia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2, Nevirapine Viatris sisältää laktoosia), hypromelloosi ja natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Nevirapine Viatris on valkoinen tai melkein valkoinen, soikea depottabletti, jonka toisella puolella on merkintä **M** ja toisella **N403**.

Nevirapine Viatris on saatavana läpipainopakkauksissa (PVC/alumiinikalvo), joissa on 14, 30, 30 x 1 (yksittäispakattu läpipainopakkaus), 60, 90, 100 tai 120 depottablettia, sekä valkoisissa HDPE-purkeissa, joissa on valkoinen läpinäkymätön polypropeeninen kierrekorkki ja jotka sisältävät 30, 90, 250 tai 500 depottablettia. Purkeissa on myös vanutuppo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Viатris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viатris Oy
infofi@viatris.com

Valmistaja

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Iso-Britannia

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanti

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1,
Unkari

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Iso-Britannia

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.10.2023

Bipacksedel: Information till patienten

Nevirapine Viatris 400 mg depottabletter

nevirapin, vattenfritt

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

1. Vad Nevirapine Viatris är och vad det används för

Nevirapine Viatris hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med humant immunbrist virus (hiv-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänta transkriptashämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som hiv behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att arbeta. Genom att hindra omvänt transkriptas från att arbeta, hjälper Nevirapine Viatris till att kontrollera hiv-1-infektionen.

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

Nevirapine Viatris 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 nevirapin och byter till depottabletter.

Nevirapin som finns i Nevirapine Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Om Nevirapine Viatris är förskrivet till ditt barn, observera att all information i denna bipacksedel är riktad till ditt barn (om så är fallet, vänligen läs ”ditt barn” istället för ”du”).

2. Vad du behöver veta innan du tar Nevirapine Viatris

Ta inte Nevirapine Viatris:

- om du är allergisk mot nevirapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har använt nevirapin tidigare och måste 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 måste avbryta behandlingen med nevirapin på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar mediciner som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*). Detta (traditionella) växtbaserade läkemedel kan leda till att Nevirapine Viatris inte fungerar som avsett.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nevirapine Viatris.

Under de första 18 veckornas behandling med Nevirapine Viatris 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 biverkningar 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 ANVÄNDA NEVIRAPINE VIATRIS OCH OMEDELBART

KONTAKTA din läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande eller leda till döden. Om du någon gång får symtom av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart, för att få råd huruvida du ska sluta använda Nevirapine Viatris.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

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

ska du sluta använda Nevirapine Viatris och kontakta din läkare omedelbart.

Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder Nevirapine Viatris, ska du ALDRIG ANVÄNDA NEVIRAPIN igen utan att först diskutera med din läkare. Du måste använda Nevirapine Viatris 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 Nevirapine Viatris").

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 immunsvår, 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 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 symtom på infektion eller andra symtom 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.

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 bensjukdom som kallas osteonekros (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna 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 höft, knä 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 efter att ha utsatts för hiv-virus såvida du inte har blivit diagnosticerad med hiv och instruerats av din läkare att ta nevirapin.

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

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

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

Om du använder eller får rifampicin förskrivet för att behandla tuberkulos, informera din läkare innan du tar läkemedlet tillsammans med nevirapin.

Nevirapin 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. Tala om för läkaren om du hittar delar av tabletter i din avföring.

Barn och ungdomar

Nevirapine Viatrix 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 finns mindre depottabletter eller oral suspension i flytande form tillgängligt.

Andra läkemedel och Nevirapine Viatrix

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 Nevirapine Viatrix.

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 Nevirapine Viatrix.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder eller nyligen har använt:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, (traditionellt) växtbaserat läkemedel 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 noga följa effekten av Nevirapine Viatris och dessa läkemedel om du använder dem tillsammans.

Nevirapine Viatris med mat och dryck

Det finns inga hinder att ta Nevirapine Viatris tillsammans med mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller 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. Viatris

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 Nevirapine Viatris. 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 arbete 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.

Nevirapine Viatris innehåller laktos och natrium

Nevirapine Viatris depottabletter innehåller laktos (mjölksocker).

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Nevirapine Viatris

Du ska inte använda enbart Nevirapine Viatris. 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 om du är osäker.

Dosering:

Vuxna:

Under de första 14 dagarna (insättningsperioden) är den rekommenderade dosen en nevirapintablett 200 mg en gång om dagen. En separat startförpackning med nevirapintabletter 200 mg finns tillgänglig för denna insättningsperiod. Efter 14 dagar är den vanliga dosen en Nevirapin Viatris 400 mg depottablett en gång per dag.

Det är mycket viktigt att du endast tar en nevirapintablett per dag under de första 14 dagarna (insättningsperioden). Om du får några hudutslag under denna period, ska du inte börja med Nevirapine Viatris 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 Nevirapine Viatris 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.

Användning för barn och ungdomar:

Nevirapin kan också finnas tillgänglig som depottabletter med lägre styrka (för barn från 3 års ålder efter ovan beskrivna insättningsperiod) eller som oral suspension för alla åldersgrupper (ej marknadsförd av denna innehavare av godkännande för försäljning av nevirapin, men kan finnas tillgänglig från andra företag för alla åldersgrupper).

Du ska fortsätta att använda Nevirapine Viatris så länge läkaren rekommenderar det.

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

Om du har någon grad av nedsatt njur- eller leverfunktion, använd endast nevirapin 200 mg tabletter eller nevirapin 50 mg/5 ml oral suspension.

Nevirapine Viatris depottabletter ska endast tas via munnen med vätska. Depottabletterna ska inte tuggas eller krossas. Nevirapine Viatris kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Nevirapine Viatris

Använd inte mer Nevirapine Viatris än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av nevirapin 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nevirapine Viatris

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker missad dos inom 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. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Nevirapine Viatris

Att ta alla doser av hiv-läkemedel vid rätt tidpunkt

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

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

Om du avbryter behandlingen med Nevirapine Viatris depottabletter under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar med Nevirapine Viatris tabletter (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling en gång dagligen med Nevirapine Viatris 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 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
- svullnad av ansikte
- allmän svullnad

- andnöd
- muskel- eller ledvärk
- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever- eller njurar (lever- eller njursvikt).

Tala omedelbart 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. 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 nevirapin 200 mg tabletter under den 14 dagar långa insättningsperioden:

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

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

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

- 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 1000 personer):

- leverinflammation (hepatit)
- minskat antal av 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 personer):

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

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

- 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 av 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 Nevirapine Viatrix används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med Nevirapine Viatrix.

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 eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nevirapine Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Öppnad förpackning ska användas inom 100 dagar.

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 depottablett innehåller 400 mg nevirapin.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (se avsnitt 2 Nevirapine Viatris innehåller laktos), hypromellos och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevirapine Viatris är en vit till benvit, oval depottablett, med **M**präglat på den ena sidan av tablettens och **N403** på den andra sidan.

Nevirapine Viatris tillhandahålls i blisterförpackningar av PVC/aluminiumfolie innehållande 14, 30, 30 x 1 (endoblisters), 60, 90, 100 eller 120 depottabletter och i vita HDPE-burkar med vita ogenomskinliga skruvlock av polypropen innehållande 30, 90, 250 eller 500 depottabletter. Burkarna innehåller också en fyllning av bomull.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viatri Oy
infofi@viatri.com

Tillverkare

Generics [UK] Ltd,

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Storbritannien

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irland

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1,
Ungern

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Storbritannien

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 11.10.2023