

Bipacksedel: Information till användaren

Viread

204 mg filmdragerade tabletter
tenofovirdisoproxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn 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 ditt barns läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Viread är och vad det används för

Viread innehåller den aktiva substansen *tenofovirdisoproxil*. Denna aktiva substans är ett *antiretroviralt* eller antiviralt läkemedel som används för att behandla hiv-infektion eller infektion med hepatit B-virus (HBV) eller bådadera. Tenofovir är en *omvänd transkriptashämmare av nukleotidtyp*, allmänt kallad en NRTI, och verkar genom att påverka den normala funktionen hos ett enzym (vid hiv *omvänd transkriptas*, vid hepatit B *DNA-polymeras*) som virus behöver för sin reproduktion (förökning). Vid hiv ska Viread alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Viread 204 mg tabletter är en behandling för hiv- (humant immunbristvirus) infektion.

Viread 204 mg tabletter är för användning till barn. De är endast lämpliga för:

- barn i åldern 6 till yngre än 12 år
- som väger från 28 kg till mindre än 35 kg
- som redan har behandlats med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.

Viread 204 mg-tabletter används också för behandling av kronisk hepatit B, en infektion med HBV (hepatit B-virus).

Viread 204 mg-tabletter är avsedda för barn. De är endast lämpliga för:

- barn i åldern 6 till yngre än 12 år
- som väger från 28 kg till mindre än 35 kg.

Ditt barn behöver inte ha hiv för att behandlas med Viread mot HBV.

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

2. Vad du behöver veta innan ditt barn tar Viread

Ge inte Viread

- Om ditt barn är allergiskt mot tenofovir, tenofovirdisoproxil, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel som anges i avsnitt 6.

→ Om detta gäller ditt barn, ska du informera ditt barns läkare omedelbart och låta bli att ge Viread.

Varningar och försiktighet

- Vid hiv är Viread 204 mg tabletter endast lämpliga för barn som redan behandlats med andra hiv-läkemedel som inte längre har fullgod effekt på grund av resistensutveckling eller har orsakat biverkningar.
- **Kontrollera ditt barns ålder och vikt** för att se om Viread 204 mg tabletter är lämpliga, se *Barn och ungdomar*.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn ges Viread.

- **Var noga med att inte smitta andra personer.** Ditt barn kan fortfarande överföra hiv-smitta då det tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Viread minskar inte risken att föra över HBV till andra via sexuell kontakt eller blodsmitta. Diskutera med ditt barns läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.
- **Tala med ditt barns läkare eller apotekspersonal om ditt barn tidigare har haft njursjukdomar eller om prover har visat att ditt barn har problem med njurarna.** Viread ska inte ges till barn med njurproblem. Viread kan påverka ditt barns njurar under behandlingen. Innan ditt barn börjar med behandlingen kan ditt barns läkare ordinera några blodprov för att bedöma att ditt barns njurar fungerar normalt. Ditt barns läkare kan också ordinera blodprover under behandlingen för att kontrollera hur ditt barns njurar fungerar.

Viread tas vanligen inte tillsammans med andra läkemedel som kan skada ditt barns njurar (se *Andra läkemedel och Viread*). Om detta inte kan undvikas, kommer ditt barns läkare att kontrollera ditt barns njurfunktion 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 ditt barns läkare om ditt barn 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 ditt barns läkare om ditt barn 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 ditt barn har hepatit B, kommer ditt barns läkare att omsorgsfullt välja den bästa behandlingen för ditt barn. Om ditt barn har eller har haft en leversjukdom eller kronisk hepatit B, kan ditt barns läkare ta blodprov för att kontrollera leverns funktion.
- **Var observant på infektioner.** Om ditt barn har hiv-infektion i framskridet stadium (AIDS) och har en infektion, kan ditt barn utveckla symtom på infektion och inflammation eller försämring av symtomen på en befintlig infektion när behandlingen med Viread påbörjas. Dessa symtom kan tyda på att ditt barns kropps förbättrade immunsystem bekämpar infektion. Var observant på tecken på inflammation eller infektion under den första perioden efter det att ditt barn börjar ta Viread. Om du upptäcker tecken på inflammation eller infektion, **ska du omedelbart informera ditt barns läkare.**

Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att ditt barn börjar ta läkemedel för att behandla sin hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker att ditt barn har 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 ditt barns läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Barn och ungdomar

Viread 204 mg tabletter är **endast lämpliga** för:

- **hiv-1-infekterade barn i åldern 6 till yngre än 12 år som väger från 28 kg till mindre än 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 barn i åldern 6 till yngre än 12 år som väger från 28 kg till mindre än 35 kg**

Viread 204 mg tabletter är **inte** lämpliga för följande grupper:

- **Inte för** barn som väger under 28 kg eller 35 kg och över. Kontakta ditt barns läkare om ditt barn är utanför den godkända vikten.
- **Inte för** barn och ungdomar under 6 år eller 12 år och över.

För dosering, se avsnitt 3, *Hur ditt barn tar Viread*.

Andra läkemedel och Viread

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

- **Sluta inte ta hiv-läkemedel** som läkaren tidigare ordinerat när barnet börjar ta Viread om barnet har både HBV och hiv.
- **Ge inte Viread**, om ditt barn redan tar andra läkemedel som innehåller tenofoviridisoproxil eller tenofovirafenamid. Ge inte Viread 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 ditt barns läkare om ditt barn tar andra läkemedel som kan skada ditt barns 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 ditt barn tar Viread 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. Ditt barns läkare kommer noggrant att överväga om ditt barn kan behandlas med en kombination av tenofovir och didanosin.
 - **Det är också viktigt att du talar om för din läkare** om ditt barn tar ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir eller sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir för att behandla hepatit C-infektion.

Viread med mat och dryck

Ge Viread tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Graviditet och amning

Om ditt barn är gravid eller ammar eller tror att hon kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan ditt barn använder detta läkemedel.

- **Om ditt barn är gravid får hon inte ta Viread** förrän du har diskuterat detta särskilt med ditt barns läkare. Även om det finns begränsade kliniska data om användning av Viread under graviditet, används det vanligen inte om det inte är absolut nödvändigt.
- **Om ditt barn blir gravid**, måste du kontakta ditt barns läkare för att diskutera potentiella fördelar och risker med antiretrovirala behandling för ditt barn och ditt barns baby.
- **Om ditt barn har tagit Viread** under sin graviditet, kan läkaren begära att ditt barn regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barns utveckling. För barn med en mamma som tagit läkemedel som Viread (NRTIer) under graviditeten är fördelen med skyddet mot viruset större än risken för biverkningar.
- **Ditt barn ska inte amma under behandling med Viread.** Detta på grund av att den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i människans bröstmjölk.

- Ditt barn ska inte amma sitt spädbarn för att undvika överföring av viruset till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Viread kan orsaka yrsel. Ditt barn får **inte köra bil eller cykla** och får inte använda verktyg eller maskiner om han/hon känner sig yr vid intag av Viread.

Viread innehåller laktos

Tala med ditt barns läkare innan du ger Viread. Om ditt barn inte tål vissa sockerarter bör du kontakta barnets läkare innan barnet tar denna medicin.

3. Hur ditt barn tar Viread

Ditt barn ska alltid ta detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

- **Barn i åldern 6 till under 12 år som väger från 28 kg till mindre än 35 kg:**
1 tablett om dagen tillsammans med föda (t.ex. en måltid eller ett mellanmål).

Ditt barns läkare kommer att följa ditt barns vikt.

Ditt barn måste alltid ta 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 ditt barns läkare säger åt dig att göra det.

När det gäller hiv kommer ditt barns läkare kommer att skriva ut Viread tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel.

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

Om ditt barn har tagit för stor mängd av Viread

→ Om ditt barn av misstag tar för många tabletter Viread kan ditt barn riskera att få eventuella biverkningar av detta läkemedel (se avsnitt 4, *Eventuella biverkningar*). Kontakta ditt barns läkare eller närmaste akutmottagning för att få råd. Spara burken med tabletterna så att du enkelt kan beskriva vad ditt barn har tagit.

Om ditt barn har glömt att ta Viread

Det är viktigt att ditt barn inte missar någon dos Viread. Om ditt barn missar en dos ska du räkna när han/hon skulle ha tagit den.

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

Om ditt barn kräks inom mindre än 1 timme efter en dos Viread, ge ditt barn en ny tablett. Ditt barn behöver inte ta en ny tablett om ditt barn kräks efter mer än 1 timme efter det att han/hon tagit Viread.

Om ditt barn slutar att ta Viread

Ditt barn får inte sluta att ta Viread utan att ditt barns läkare rådfrågats. Att avsluta behandlingen med Viread kan resultera i en minskad effekt i den behandling som ditt barns läkare har rekommenderat.

Om ditt barn har hepatit B eller hiv-infektion och hepatit B-infektion samtidigt, är det mycket viktigt att ditt barn inte avslutar Viread-behandlingen utan att du först pratar med ditt barns läkare. Vissa patienters blodprover eller symtom har visat att deras hepatit har försämrats när behandlingen med Viread har avslutats. Ditt barn 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 ditt barns hepatit.

- Tala med ditt barns läkare innan ditt barn slutar att ta Viread av något skäl, särskilt om ditt barn upplever någon biverkning eller har någon annan sjukdom.
- Informera ditt barns läkare omedelbart om varje nytt och oväntat symtom som uppträder efter avslutad behandling, särskilt symtom som du vanligtvis förknippar med ditt barns hepatit B-infektion.
- Kontakta ditt barns läkare innan ditt barn börjar ta Viread tabletter igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta ditt barns 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. Ditt barns läkare 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 ditt barns 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:
 - djup, snabb andning
 - dåsighet
 - illamående, kräkningar och buksmärta

→ Om du tror att ditt barn kan ha **laktacidosis, ska du omedelbart kontakta ditt barns läkare.**

Andra eventuella allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (dekan 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 ditt barn **kissar mycket och känner sig 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 ditt barn kan ha någon av dessa allvarliga biverkningar, tala med ditt barns 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:

- sänkning av fosfathalten i blodet

Andra eventuella biverkningar

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

- gasbildning

Prover kan också visa:

- leverbesvär

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

- muskelnedbrytning, muskelsmärta eller muskelsvaghet

Prover kan också visa:

- sänkta kaliumhalter i blodet
- förhöjd kreatininhalt i blodet
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Viread ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 Viread tablett innehåller 204 mg tenofovirdisoproxil (som fumarat).

- **Övriga innehållsämnen** är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat och magnesiumstearat (E572) vilka utgör tablettkärnan och laktosmonohydrat, hypromellos (E464), titandioxid (E171) och glyceroltriacetat (E1518) vilka utgör tablettdrageringen. Se avsnitt 2 "Viread innehåller laktos".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Viread 204 mg filmdragerade tabletter är vita, kapselformade, filmdragerade tabletter, med dimensionerna 15,4 mm x 7,3 mm, präglade på ena sidan med "GSI" och på andra sidan med "250". Viread 204 mg filmdragerade tabletter tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter. Varje burk innehåller torkmedel (kiselgel) som måste finnas i burken för att skydda tabletterna. Torkmedlet (kiselgel) finns i en separat dospåse eller behållare och ska inte sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: Ytterkartonger som innehåller 1 burk med 30 filmdragerade tabletter eller 3 burkar med 30 filmdragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Tillverkare:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

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

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 910 871 986

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia**Lietuva**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences S.r.l.

Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.

Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 262 8702

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB

Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd

Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2019