

Läs mer om avregistrerade läkemedel
BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Hepsera

10 mg tabletter
adefovirdipivoxil

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 finner du information om:

1. VAD HEPSERA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. INNAN DU TAR HEPSERA
3. HUR DU TAR HEPSERA
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

5. HUR HEPSERA SKA FÖRVARAS

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD HEPSERA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Hepsera är

Hepsera innehåller den aktiva substansen adefovirdipivoxil och tillhör en grupp läkemedel som kallas antivirala läkemedel.

Vad det används för

Hepsera används för att behandla kronisk hepatit B hos vuxna, en infektion orsakad av hepatit B-virus (HBV).

Infektion med hepatit B-virus leder till att levern skadas. Hepsera minskar mängden virus i kroppen och har visats minska leverskadan.

2. INNAN DU TAR HEPSERA

Ta inte Hepsera

- **Om du är allergisk** mot adefovir, adefovirdipivoxil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **Tala omedelbart om för din läkare** om du kan vara allergisk mot adefovir, adefovirdipivoxil eller något annat innehållsämne i Hepsera.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Hepsera.

- **Tala om för din läkare om du har haft en njursjukdom**, eller om prover har visat att du har problem med njurarna. Hepsera kan påverka njurfunktionen. Risken för att detta sker ökar vid långvarig användning av Hepsera. Din läkare bör ta prover för att kontrollera att njurarna och levern fungerar som de ska, före och under behandlingen. Beroende på resultaten kan din läkare ändra på hur ofta du ska ta Hepsera.
- Om du är över 65 år kan din läkare kontrollera ditt hälsotillstånd noggrannare.
- **Sluta inte att ta Hepsera** utan att rådgöra med din läkare.
- **När du har slutat att ta Hepsera ska du omedelbart tala om för din läkare** om du får några nya, ovanliga eller förvärrade symtom som du märker efter avslutad behandling. Vissa patienter har haft symtom eller blodprovsresultat som har visat att deras hepatit har förvärrats efter avslutad behandling med Hepsera. Det är därför bäst att din läkare kontrollerar ditt hälsotillstånd även efter avslutad behandling med Hepsera. Du kan behöva lämna blodprover i flera månader efter behandling.
- **När du har börjat behandlingen med Hepsera:**
 - **ska du vara uppmärksam på eventuella tecken på mjölksyraacidosis** – se avsnitt 4, Eventuella biverkningar.
 - **ska din läkare ordna med blodprover var tredje månad** för att kontrollera att läkemedlet håller din kroniska infektion med hepatit B under kontroll.
- **Var noga med att inte smitta andra människor.** Hepsera minskar inte risken för att du ska smitta andra med HBV via sexuell kontakt eller blodsmitta. Du måste fortsätta att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika detta. Det finns ett vaccin som skyddar dem som riskerar att bli smittade med HBV.
- Om du är hiv-positiv, kommer detta läkemedel inte att hålla din hiv-infektion under kontroll.

Barn och ungdomar

- **Hepsera ska inte användas till barn eller ungdomar under 18 år.**

Intag av andra läkemedel

- Ta inte Hepsera om du tar något annat läkemedel som innehåller tenofovir.
- **Tala om för läkare eller apotekspersonal** om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.
- **Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare** om du tar eller nyligen har tagit något av följande läkemedel som kan skada njurarna eller interagera med Hepsera:
 - vankomycin och aminoglykosider, mot bakteriella infektioner
 - amfotericin B, mot svampinfektioner
 - foskarnet, cidofovir eller tenofovirdisoproxilfumarat, mot virusinfektioner
 - pentamidin, mot andra typer av infektioner.

Intag av Hepsera med mat och dryck

Hepsera kan tas med eller utan mat (se avsnitt 3).

Graviditet och amning

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

- **Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid** eller planerar att bli gravid. Det är inte känt om Hepsera är säkert att använda under graviditet hos människor.
- **Använd en effektiv preventivmetod** för att undvika att bli gravid, om du är en fertil kvinna som tar Hepsera.
- **Amma inte medan du tar Hepsera.** Det är inte känt om den aktiva substansen i detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Hepsera bör inte påverka körförmågan eller förmågan att använda verktyg och maskiner.

Hepsera innehåller laktos

Om du är laktosintolerant, eller om du har fått veta att du inte tål vissa sockerarter, ska du berätta det för din läkare innan du tar Hepsera.

Hepsera innehåller natrium

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

3. HUR DU TAR HEPSERA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Detta för att vara säker på att ditt läkemedel ger full effekt och för att minska utvecklingen av resistens mot behandlingen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- **Rekommenderad dos** är en 10 mg tablett varje dag, som sväljs med eller utan mat.
- **Annan dos** kan ges till patienter med njurproblem.

Om du har tagit för stor mängd av Hepsera

Om du oavsiktligt tar för många Hepsera-tabletter, kontakta omedelbart din läkare eller närmaste sjukhus.

Om du har glömt att ta Hepsera eller om du kräks

Det är viktigt att du inte glömmmer någon dos.

- **Om du glömmmer en dos** Hepsera, ta den så snart du kan och ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.
- **Om det snart är dags att ta nästa dos**, ska du hoppa över den glömda dosen. Vänta och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett (två doser nära efter varandra).
- **Om du kräks mindre än 1 timme efter det att du har tagit Hepsera**, ska du ta en ny tablett. Du behöver inte ta någon ny tablett om du kräks mer än 1 timme efter det att du har tagit Hepsera.

Om du slutar att använda Hepsera

Om du slutar att ta Hepsera

- **Tala omedelbart om för din läkare om du får några nya, ovanliga eller förvärrade symtom som du märker efter avslutad behandling.** Se avsnitt 2 för mer information.
- **Sluta inte att ta Hepsera utan att rådfråga din läkare.**

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Mycket sällsynta biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- **Mjölksyraacidosis är en allvarlig men mycket sällsynt biverkan av att ta Hepsera.** Hepsera kan orsaka för mycket mjölksyra i blodet och förstoring av levern. Mjölksyraacidosis uppträder oftare hos kvinnor, särskilt om de är mycket överviktiga. Människor med leversjukdom kan också löpa risk.

Några av tecknen på mjölksyraacidosis är:

- Illamående och kräkningar
- Magont

-> **Kontakta omedelbart din läkare** om du får något av dessa symtom. De är desamma som några av Hepseras vanliga

biverkningar. Om du får något av dem är det sannolikt inte allvarligt, men du måste kontrollera det. Din läkare kommer att kontrollera dig regelbundet medan du tar Hepsera.

Mindre vanliga biverkningar

(Kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Skada i njuren (cellerna i njurtubuli).

Vanliga biverkningar

(kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Illamående
- Diarré
- Matsmältningsbesvär, inklusive gasbildning eller obehag efter måltider
- Magont
- Njurproblem, som visar sig i blodprover

-> Tala med läkare eller apotekspersonal om du oroar dig för något av dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar

(kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Svaghet

-> Tala med läkare eller apotekspersonal om du oroar dig för detta.

Biverkningar före eller efter levertransplantation

Vissa patienter har upplevt:

- Hudutslag och klåda - vanligt
- Illamående eller kräkning - vanligt
- Njursvikt - vanligt
- Njurproblem - mycket vanligt

-> Tala med läkare eller apotekspersonal om du oroar dig för något av detta.

- Blodprover kan också visa sänkta fosfatnivåer (vanligt) eller förhöjda kreatininnivåer (mycket vanligt) i blodet.

Andra eventuella biverkningar

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer):

- Njursvikt
- Njurproblem kan leda till nedsatt benhårdhet (som orsakar skelettsmärta och ibland frakturer) och muskelsmärta eller muskelsvaghet
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

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 Läkemedelsverket, 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 HEPSERA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Fuktkänsligt. Tillslut burken väl.

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. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen** i Hepsera är adefovirdipivoxil. Varje tablett innehåller 10 mg adefovirdipivoxil.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, kroscarmellosnatrium, laktosmonohydrat, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hepsera 10 mg tabletter är runda, vita till benvita tabletter.

Tabletterna är präglade med "GILEAD" och "10" på ena sidan och

en stiliserad kontur av en lever på den andra sidan. Hepsera 10 mg tabletter tillhandahålls i burkar som innehåller 30 tabletter och med kiselgel som torkmedel. Torkmedlet finns antingen i en separat påse eller en liten dosa och får ej sväljas.

Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga: Ytterkartonger som innehåller 1 burk med 30 tabletter och ytterkartonger som innehåller 90 (3 burkar med 30 tabletter). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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.

Sverige

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

Denna bipacksedel godkändes senast den 04/2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

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

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.