

PAKKAUSSELOSTE

APTIVUS 250 mg pehmeät kapselit Tipranaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä APTIVUS on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät APTIVUS-valmistetta
3. Miten APTIVUS-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. APTIVUS-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

Huomioi, että jos APTIVUS on määrätty lapsellesi, kaikki tässä pakkausselosteessa oleva tieto on osoitettu lapsellesi (lue tässä tapauksessa “sinä” sijasta “lapsesi”).

1. MITÄ APTIVUS ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

APTIVUS kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä proteaasineistäjät ja sitä käytetään ihmisen immuunikatoviruksen (HIV) aiheuttaman infektion hoitoon. APTIVUS on HIV-proteaasientsyymiin estäjä. HIV tarvitsee tätä entsyymiä voidakseen jakautua. APTIVUS auttaa hillitsemään HIV-infektiota estämällä proteaasientsyymiin toimintaa. APTIVUS-valmiste on otettava yhdessä:

- pieniannoksisen ritonaviirin kanssa (tämän avulla APTIVUS-pitoisuus veressäsi nousee riittävästi)
- muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkärisi päättää mitä muita lääkkeitä sinun pitää ottaa. Tämä riippuu esimerkiksi siitä:
 - mitä muita HIV-lääkkeitä olet jo ottanut
 - mille lääkkeille sinulla oleva HIV on vastustuskykyinen. Jos sinulla oleva HIV on vastustuskykyinen jollekin HIV-lääkkeelle, tämä tarkoittaa, ettei lääke tehoa niin hyvin.

APTIVUS-valmistetta käytetään nimenomaan useimmille muille proteaasineistäjille vastustuskykyisen HIV-infektion hoitoon. Ennen hoidon aloittamista lääkärisi on ottanut verinäytteitä ja tutkinut, onko sinulla oleva HIV vastustuskykyinen. Näillä testeillä on varmistettu, että sinulla oleva HIV on vastustuskykyinen useimmille muille proteaasineistäjille. APTIVUS-hoito on sen vuoksi sopiva sinulle. APTIVUS-hoitoa ei saa käyttää, jos et ole koskaan aikaisemmin saanut antiretroviruslääkehoitoa tai jos sinulla on mahdollisuus käyttää muita antiretroviruslääkehoitoja.

APTIVUS kapselit on tarkoitettu:

- vähintään 12-vuotiaille nuorille
- aikuisille

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT APTIVUS-VALMISTETTA

APTIVUS-valmistetta täytyy käyttää yhdessä pieniannoksen ritonaviirin ja muiden antiretroviraalilääkkeiden kanssa. Siksi on tärkeää, että tiedät myös näistä lääkkeistä. Siksi sinun täytyy lukea ritonaviirin ja muiden antiretroviraalilääkkeidesi pakkausselosteet huolellisesti. Jos sinulla on lisäkysymyksiä ritonaviirista tai muista sinulle määrätystä antiretroviraalilääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista.

ÄLÄ käytä APTIVUS-valmistetta:

- jos olet allerginen (yliherkkä) tipranaviirille
- jos olet allerginen (yliherkkä) APTIVUS-valmisteen jollekin muulle aineelle. Ks. kohdasta 6 lista muista aineista.
- jos sinulla on kohtalaisen vaikea tai vakava maksasairaus. Lääkärisi ottaa verinäytteen tutkiakseen kuinka hyvin maksasi toimii. Riippuen maksasi toiminnasta saatat joutua lopettamaan APTIVUS hoidon tai siirtämään sen aloittamista.
- jos käytät tällä hetkellä lääkkeitä, jotka sisältävät:
 - rifampisiinia (tuberkuloosin hoitoon)
 - sisapridia (vatsavaivojen hoitoon)
 - pimotsidia tai sertindolia (skitsofrenian hoitoon)
 - triatsolaamia tai suun kautta otettavaa midatsolaamia. Näitä lääkkeitä käytetään ahdistuksen tai unihäiriöiden hoitoon
 - torajyväjohdoksia (päänsäryn hoitoon)
 - astemitsolia tai terfenadiinia (allergian tai heinänuhan hoitoon)
 - simvastatiinia tai lovastatiinia (kolesterolin alentamiseen)
 - amiodaronia, bepridiiliä, flekainidia, propafenonia tai kinidiiniä (sydänhäiriöiden hoitoon)
 - metoprololia (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
 - alfutsosiinia ja sildenafiliä (kun sitä käytetään keuhkovaltimopainetta kohottavan harvinaisen verisuonisairauden hoitoon).

Älä käytä mäkikuismaa (rohdosvalmiste masennuksen hoitoon) sisältäviä valmisteita. Se voi estää APTIVUS-valmisteen vaikutusta.

Ole erityisen varovainen APTIVUS-valmisteen suhteen

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on:

- tyypin A tai B hemofilia
- diabetes
- maksasairaus.

Jos sinulla on:

- korkeat arvot maksan toimintakokeissa
- hepatiitti B tai C -infektio

sinulla on suurentunut vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksavaurioiden riski antiretrovirushoidon (myös APTIVUS-hoidon) aikana. Lääkärisi seuraa maksasi toimintaa verikokein ennen APTIVUS-hoidon aloittamista ja sen aikana. Jos sinulla on maksasairaus tai hepatiitti, lääkärisi päättää, tarvitaanko lisäkokeita. Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriisi, jos havaitset merkkejä tai oireita hepatiitista:

- kuume
- huono olo (yleinen huonovointisuus)
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu
- väsymys
- keltatauti (ihon tai silmämunien keltaisuus)

APTIVUS ei paranna HIV-infektiota:

Sinun on hyvä tietää, että sinulle voi edelleen kehittyä infektioita ja muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Pidä siksi säännöllisesti yhteyttä lääkäriisi. Lisäksi sinun on hyvä tietää, että APTIVUS ei poista HI-viruksen tarttumisriskiä muihin veri- tai sukupuolikontaktin kautta. Käytä siis edelleen asianmukaisia varokeinoja HIV-tartunnan estämiseksi. Sinun pitää esimerkiksi käyttää kondomia eikä sinun pidä imettää tai luovuttaa verta.

Ihottuma:

Lievää tai kohtalaista ihottumaa, mukaan lukien:

- nokkosihottuma
- ihottuma, johon liittyy tasapintaisia tai koholla olevia pieniä punaisia läikkiä
- aurinkoherkkyys

on havaittu keskimäärin yhdellä potilaalla kymmenestä APTIVUS-valmistetta saaneesta potilaasta.

Joillakin ihottumaa saaneista potilaista oli myös:

- nivelkipua tai -jäykkyyttä
- kurkun karheutta
- yleistä kutinaa

Antiretrovirusyhdistelmähoitoa saavilla potilailla voi esiintyä kehon rasvakudoksen uudelleenjakautumista, lisääntymistä tai vähenemistä. Ota yhteys lääkäriisi, jos huomaat tällaisia muutoksia.

Lääkärisi saattaa päättää seurata veren lipidien (rasva-aineiden) määrää ennen APTIVUS-hoidon aloittamista ja sen aikana.

Joillekin potilaille, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aiemmin esiintynyt opportunistisia infektioita, voi kehittyä aiempien infektioiden merkkejä ja oireita pian HIV-hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, jolloin elimistö pystyy torjumaan infektioita, joita sinulla on saattanut olla ilman selviä oireita. Jos havaitset merkkejä infektiosta, kerro siitä lääkärillesi välittömästi.

Kerro lääkärillesi, jos pyörnyt tai tunnet epänormaalia sydämentykytystä. Yhdessä pieniannoksisen ritonaviirin kanssa annettuna APTIVUS saattaa aiheuttaa muutoksia sydämesi rytmissä ja sydämesi sähköisessä toiminnassa. Nämä muutokset voidaan nähdä EKG:ssä (elektrokardiogrammissa).

Luustoon liittyvät häiriöt: Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Lapset:

Alle 12-vuotiaiden lasten ei tule käyttää APTIVUS pehmeitä kapseleita.

Iäkkäät:

Jos olet vanhempi kuin 65-vuotias, lääkärisi noudattaa varovaisuutta määrätessään APTIVUS-kapseleita sinulle ja seuraa tarkasti lääkehoitoasi.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Tämä on **erittäin tärkeää**. Joidenkin lääkkeiden käyttö samanaikaisesti APTIVUS- ja ritonaviriinohoidon kanssa voi voimistaa tai heikentää lääkkeiden tehoa. Näitä vaikutuksia sanotaan yhteisvaikutuksiksi, ja ne voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia tai estää muiden mahdollisten sairauksiesi oikeanlaista hallintaa.

Yhteisvaikutuksia muiden HIV-lääkkeiden kanssa:

- Abakaviiri ja tsidovudiini. Nämä kuuluvat HIV-lääkeaineluokkaan nimeltä nukleosidisten käänteiskopioijaentsyymien estäjät (NRTI). Lääkärisi määrää sinulle abakaviiria ja tsidovudiinia vain, jos et voi ottaa muita NRTI-lääkkeitä. Muuten voit ottaa APTIVUS-valmistetta ja ritonaviriä seuraavien HIV:n käänteiskopioijaentsyymien estäjien kanssa:
 - stavudiini
 - lamivudiini
 - tenofoviiri
 - didanosiiini: Jos otat didanosiiinienterotabletteja, sinun tulee ottaa ne vähintään kaksi tuntia ennen tai jälkeen APTIVUS-valmisteiden.
- Proteaasineistäjät (PI:t): APTIVUS-valmisteiden otto voi huomattavasti laskea muiden HIV-proteaasineistäjien pitoisuuksia veressä. Esimerkiksi proteaasineistäjien amprenaviirin, atatsanaviirin, lopinaviirin ja sakinaviirin pitoisuudet laskevat. APTIVUS-valmisteiden otto yhdessä atatsanaviirin kanssa voi nostaa paljon APTIVUS-valmisteiden ja ritonaviriin pitoisuuksia veressä. Lääkärisi harkitsee tarkoin tulisiko sinua hoitaa APTIVUS-valmisteiden ja näiden proteaasineistäjien yhdistelmällä.

Muita lääkkeitä, joiden kanssa APTIVUS-valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia ovat:

- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet/hormonikorvaushoito: jos käytät ehkäisytabletteja raskauden ehkäisyyn, sinun tulee käyttää lisäehkäisyä tai jotakin muuta ehkäisyä (esim. estemenetelmää kuten kondomia). APTIVUS-valmisteiden ja ritonaviriin yhdistelmän samanaikaista käyttöä ehkäisytablettien tai hormonikorvaushoidon kanssa ei yleisesti suositella. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli haluat jatkaa ehkäisytablettien käyttöä tai hormonikorvaushoitoa. Ehkäisytablettien käyttö tai hormonikorvaushoito suurentaa ihottumariskiä APTIVUS-hoidon aikana. Jos ihottuma kehittyy, se on yleensä lievä tai kohtalainen. Keskustele kuitenkin asiasta lääkärin kanssa, sillä saatat joutua keskeyttämään väliaikaisesti joko APTIVUS-hoidon tai ehkäisytablettien tai hormonikorvaushoidon käytön.
- karbamatsiini, fenobarbitaali ja fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon). Nämä voivat vähentää APTIVUS-valmisteiden tehoa.
- sildenafili, vardenafiili, tadalafili (erektion saavuttamiseen ja ylläpitämiseen käytettäviä lääkkeitä). Sildenafilin ja vardenafiilin teho todennäköisesti kasvaa, jos otat niitä APTIVUS-valmisteiden kanssa. Sinulle ei pitäisi määrätä tadalafilia ennen kuin olet käyttänyt APTIVUS-valmistetta vähintään 7 päivää.
- omepratsoli, esomepratsoli, lansopratsoli, pantopratsoli, rabepratsoli (mahahapon tuotannon vähentämiseen käytettäviä protonipumpun estäjiä)
- metronidatsoli (käytetään tulehdusten hoitoon)
- disulfiraami (käytetään alkoholiriippuvuuden hoitoon)

Seuraavia lääkityksiä ei suositella:

- flutikasoni (käytetään astman hoitoon)
- atorvastatiini (käytetään alentamaan veren kolesterolia)
- salmeteroli (käytetään astman pitkäaikaiseen hoitoon tai keuhkoputkien supistumisen estoon keuhkoastmaudissa)
- kolkisiini (käytetään kihtikohtausten hoitoon)
- bosentaani (käytetään hoitamaan kohonnutta keuhkovaltimopainetta).

APTIVUS voi heikentää joidenkin lääkkeiden tehoa, kuten:

- metadoni, petidiini, käytetään morfiinin korvikkeina

Lääkärisi voi joutua lisäämään tai vähentämään niiden muiden lääkkeidesi annosta, joita käytät yhdessä APTIVUS-valmisteen kanssa. Esimerkkejä ovat:

- rifabutiini ja klaritromysiini (antibiootteja)
- teofylliini (käytetään astman hoitoon)
- desipramiini, tratsodoni ja bupropioni (käytetään masennuksen hoitoon; bupropionia käytetään myös tupakoinnin lopettamiseen)
- midatsolaami (annettuna injektiona); midatsolaami on ahdistuksen ja unettomuuden hoitoon käytettävä rauhoittava aine.

Kerro lääkärillesi, jos käytät verihiihtäisiin vaikuttavia lääkkeitä tai veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä tai jos käytät E-vitamiinia. Lääkärisi saattaa näissä tapauksissa harkita tiettyjä varotoimenpiteitä.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Jos olet raskaana, voit käyttää APTIVUS-valmistetta vasta keskusteltuasi asiasta perusteellisesti lääkärisi kanssa. Ei ole tietoa siitä, voidaanko APTIVUS-valmistetta käyttää turvallisesti raskauden aikana. Katso myös kohta 2 ”Suunkautta otettavat ehkäisyvalmisteet/hormonikorvaushoito”.

APTIVUS sisältää hyvin pieniä määriä alkoholia (ks. *Tärkeää tietoa joistakin APTIVUS-kapseleiden aineista*).

Jos imetat, muista kertoa siitä lääkärillesi. Sinun ei pidä imettää lastasi, koska lapsi voi saada HIV-infektion rintamaidon kautta.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut APTIVUS-valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyysi ja kykyysi käyttää koneita (esim. huimaus ja väsymys). Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, älä aja autoa tai käytä koneita.

Tärkeää tietoa APTIVUS-kapseleiden sisältämisestä aineista:

APTIVUS sisältää 7 % etanolia (alkoholia), eli enintään 400 mg vuorokausiannosta kohti. Tämä vastaa 8 ml:aa olutta tai alle 4 ml:aa viiniä. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

APTIVUS sisältää myös makrogoliglyserolirisiinioleaattia, joka voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

Tämä lääke sisältää pieniä määriä sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, ettet siedä joitain sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

3. MITEN APTIVUS-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Ota APTIVUS-valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma. Sinun täytyy ottaa APTIVUS-valmiste yhdessä ritonaviirin kanssa.

APTIVUS kapselit otetaan ruoan kanssa.

Tavanomainen annos aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille on:

- 500 mg (kaksi 250 mg kapselia) APTIVUS-valmistetta ja
- 200 mg (kaksi 100 mg kapselia) ritonaviiria

kahdesti vuorokaudessa ruoan kanssa.

Sinun täytyy aina ottaa APTIVUS yhdessä muiden antiretroviruslääkkeiden kanssa. Noudata näiden kohdalla asianmukaisten pakkausselosteiden ohjeita.

Jatka APTIVUS-valmisteen käyttämistä niin kauan kuin lääkäri määrää.

Jos otat enemmän APTIVUS-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän APTIVUS-valmistetta kuin lääkärisi on määrännyt, kerro siitä lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jos unohtat ottaa APTIVUS-valmistetta

Jos APTIVUS-valmisteen tai ritonaviirin otto myöhästyy yli 5 tuntia, odota ja ota seuraava annos APTIVUS-valmistetta ja ritonaviiria tavanomaiseen aikaan. Jos APTIVUS- ja/tai ritonaviiriannoksen otto on myöhästynyt alle 5 tuntia, ota unohtunut annos välittömästi. Ota sitten seuraava APTIVUS- ja ritonaviiriannos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat APTIVUS-valmisteen käytön

On osoitettu, että kaikkien annosten ottaminen oikeaan aikaan:

- parantaa antiretrovirusyhdistelmähoidon tehokkuutta huomattavasti
- vähentää mahdollisuutta, että sinulla oleva HIV muuttuu resistentiksi antiretroviruslääkkeillesi.

Siksi on tärkeää, että otat APTIVUS-valmisteen oikein, kuten yllä on kuvattu. ÄLÄ lopeta APTIVUS-valmisteen käyttöä, ellei lääkäri kehota sinua lopettamaan.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, APTIVUS-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Voi olla vaikeaa erottaa toisistaan:

- APTIVUS-valmisteen haittavaikutukset
- muiden käyttämiesi lääkkeiden haittavaikutukset
- HIV-infektion komplikaatiot.

Siksi on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärillesi kaikista terveydentilassasi tapahtuneista muutoksista.

Tärkeät haittavaikutukset, jotka liittyvät APTIVUS-valmisteeseen:

- Maksan toiminnan poikkeavuudet
 - Hepatiitti ja rasvamaksa (koskee 1-10 käyttäjää tuhannesta)
 - Maksan vajaatoiminta (koskee 1-10 käyttäjää kymmenestä tuhannesta). Tämä voi johtaa kuolemaan
 - Kohonneet veren bilirubiinipitoisuudet (hemoglobiinin hajoamistuote)Ilmoita lääkärillesi, jos sinulla ilmenee:
 - Ruokahaluttomuutta
 - Pahoinvointia
 - Oksentelua ja/tai keltaisuuttaNämä voivat olla oireita maksavauriosta.
- Verenvuoto
 - Aivoverenvuoto. Tämä voi johtaa pysyvään vammautumiseen tai kuolemaan, ja tätä on esiintynyt muutamilla APTIVUS-valmistetta saaneilla potilailla kliinisissä tutkimuksissa. Suurimmalla osalla näistä potilaista verenvuoto saattoi johtua muista syistä. Heillä oli esimerkiksi muu sairaus tai he saivat samanaikaisesti muita lääkevalmisteita, jotka ovat saattaneet aiheuttaa verenvuodon.

Mahdolliset haittavaikutukset:

Alla lueteltujen mahdollisten haittavaikutusten yleisyys on määritetty käyttäen seuraavaa jaottelua:

- hyvin yleinen (koskee useampaa kuin 1 käyttäjää kymmenestä)
- yleinen (koskee 1-10 käyttäjää sadasta)
- melko harvinainen (koskee 1-10 käyttäjää tuhannesta)
- harvinainen (koskee 1-10 käyttäjää kymmenestä tuhannesta)
- hyvin harvinainen (koskee harvempaa kuin 1 käyttäjää kymmenestä tuhannesta)

Aikuiset

Hyvin yleinen

- Ripuli
- Pahoinvointi
- Veren lipiditasojen (rasvojen) nousu

Yleinen

- Oksentelu
- Vatsakipu
- Ilmavaivat
- Väsymys
- Päänsärky
- Lievät ihottumat esim. nokkosihottuma tai tasapintaiset tai koholla olevat pienet punaiset läikät
- Lisääntynyt maksaentsyymiaktiivisuus.

Melko harvinainen

- Punaisten ja valkoisten verisolujen väheneminen
- Verihiutaleiden väheneminen
- Allergiset (yliherkkyys-) reaktiot
- Ruokahalun väheneminen
- Diabetes
- Veren sokeripitoisuuden nousu
- Veressä olevan kolesterolin pitoisuuden nousu
- Unettomuus ja muut unihäiriöt (uneliaisuus mukaan lukien)
- Huimaus
- Käsien tai jalkojen puutuminen ja/tai pistely ja/tai kipu
- Hengitysvaikeudet
- Närästys
- Haimatulehdus
- Ihotulehdus
- Kutina
- Kehon rasvakudoksen väheneminen tai lisääntyminen tai muut muutokset rasvakudoksen jakaantumisessa (ks. alla)
- Lihaskouristus
- Lihaskipu
- Munuaissairaus
- Vilustumisen kaltaiset oireet (yleinen huonovointisuus ja kuume)
- Laihtuminen.

Harvinainen

- Kuivuminen (kun elimistössäsi ei ole riittävästi vettä)
- Kasvojen oheneminen
- Veressä olevien haiman amylaasi- ja lipaasientsyymien pitoisuuksien nousu.

Lisätietoa mahdollisista haittavaikutuksista, jotka liittyvät antiretroviraaliseen yhdistelmähoitoon:

- Veri
 - Antiretroviraalinen yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa myös:
 - Veren maitohappopitoisuuden nousua.
 - Veren sokeripitoisuuden nousua. Insuliinin vaikutus (käytetään diabeteksen hoidossa verensokerin laskuun) saattaa heikentyä.
 - Hypertriglyseridemiaa (veren triglyseridipitoisuuksien (rasvojen) nousu)
 - Hyperkolesterolemiaa (veren kolesterolipitoisuuden nousu)
- Verenvuoto
 - Verenvuotojen lisääntyminen. Jos sinulla on tyyppin A tai B hemofilia, sinulla voi olla lisääntynyttä verenvuotoa ihossa tai nivelissä. Jos kärsit lisääntyneestä verenvuodosta ota yhteys lääkäriisi välittömästi.

Antiretroviraalinen yhdistelmähoito saattaa aiheuttaa muutoksia kehon muodoissa rasvakudoksen uudelleenjakautumisen takia. Näitä muutoksia voivat olla sääarten, käsivarsien ja kasvojen rasvakudoksen väheneminen, rasvakudoksen lisääntyminen vatsaontelossa (mahassa) ja muissa sisäelimissä, rintojen suureneminen ja rasvakyyhmy niskassa ('biisonikyhmy'). Näiden tilojen aiheuttajaa ja pitkäaikaisvaikutuksia terveyteen ei vielä tunneta.

Lihasvauriot

Lihaskipua, -aristusta tai -heikkoutta on ilmoitettu. Näitä esiintyy erityisesti silloin, kun APTIVUS-valmistetta tai muita proteaasineistäjiä otetaan yhdessä nukleosidianalogien kanssa. Harvinaisissa tapauksissa nämä lihashäiriöt ovat olleet vakavia ja aiheuttaneet lihaskudoksen hajoamista (rabdomyolyyysi).

Lapset

Yleisimmät haittavaikutukset olivat yleensä samoja kuin aikuisilla. Oksentelua, ihottumaa ja kuumetta havaittiin yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkauselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. APTIVUS-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä APTIVUS-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Purkin avaamisen jälkeen sisältö on käytettävä 60 vuorokauden kuluessa (säilytä alle 25 °C). Merkitse purkin avaamispäivä etikettiin ja/tai ulkopakkaukseen.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä APTIVUS sisältää

- Vaikuttava aine on tipranaviiri. Yksi kapseli sisältää 250 mg tipranaviiria.
- Muut aineet ovat makrogoliglyserolirisiiniolaatti, etanoli (alkoholi), kapryyli/kapriinihapon mono/diglyseridit, propyleeniglykoli, puhdistettu vesi, trometamoli ja propyylogallaatti. Kapselin kuori sisältää liivatetta, punaista rautaoksidia, propyleeniglykolia, puhdistettua vettä, 'erityistä sorbitoli-glyseriinisekoitusta' (d-sorbitoli, 1,4-sorbitaani, mannitoli ja glyseriini) ja titaanidioksidia. Musta painomuste sisältää propyleeniglykolia, mustaa rautaoksidia, polyvinyyliasetaattifalaattia, makrogolia ja ammoniumhydroksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

APTIVUS pehmeät kapselit ovat vaaleanpunaisia, ja niissä on musta painatus 'TPV 250'. Yksi APTIVUS-kapseli sisältää 250 mg vaikuttavaa ainetta, tipranaviiria. APTIVUS toimitetaan purkeissa, jotka sisältävät 120 kapselia.

APTIVUS-valmistetta on saatavana myös oraalliliuoksena, joka sisältää tipranaviiria 100 mg/ml. Kaikkia lääkemuotoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Valmistaja

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон БългарияТел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 49

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 1805 / 77 90 90

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

APTIVUS 250 mg mjuka kapslar

Tipranavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad APTIVUS är och vad det används för
2. Innan du använder APTIVUS
3. Hur du använder APTIVUS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur APTIVUS ska förvaras
6. Övriga upplysningar

Om APTIVUS har förskrivits till ditt barn, vänligen notera att all information i denna bipacksedel är adresserat till ditt barn (i detta fall läs "ditt barn" istället för "du").

1. VAD APTIVUS ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

APTIVUS hör till en grupp läkemedel som kallas proteashämmare och används vid behandling av infektioner orsakade av Humant Immunbrist Virus (HIV). APTIVUS hämmar enzymet HIV-proteas, som HIV behöver för att föröka sig. Genom att hämma proteasenzymet hjälper APTIVUS till att kontrollera HIV-infektionen. Du måste ta APTIVUS tillsammans med:

- låg dos ritonavir (detta hjälper APTIVUS att nå en tillräckligt hög nivå i blodet)
- andra HIV-läkemedel. Din läkare avgör vilka läkemedel du ska använda. Detta är beroende av, till exempel:
 - vilka andra läkemedel du redan använder för HIV
 - vilka läkemedel ditt HIV är resistent (motståndskraftigt) emot. Om ditt HIV är resistent mot några HIV-läkemedel, betyder det att de läkemedlen inte kommer att fungera så bra.

APTIVUS används speciellt för behandling av HIV som är motståndskraftig mot de flesta andra proteashämmare. Innan behandlingen påbörjas, kommer din läkare att ta blodprov för att undersöka resistensen hos ditt HIV. Dessa undersökningar kommer att ha bekräftat att HIV i ditt blod är resistent mot de flesta andra proteashämmare. APTIVUS behandling är därför lämplig för dig. Du ska inte använda APTIVUS om du aldrig har fått antiretroviral behandling eller har andra behandlingsmöjligheter.

APTIVUS kapslar är avsedda för:

- ungdomar 12 år eller äldre
- vuxna

2. INNAN DU ANVÄNDER APTIVUS

Du måste ta APTIVUS tillsammans med låg dos ritonavir och andra virushämmande läkemedel. Det är därför viktigt att också känna till dessa läkemedel. Du ska därför noga läsa bipacksedeln för ritonavir och andra virushämmande läkemedel. Fråga din läkare eller farmaceut om du har några frågor om ritonavir eller de andra medicinerna du fått recept på.

Använd INTE APTIVUS:

- om du är allergisk (överkänslig) mot tipranavir
- om du är allergisk (överkänslig) mot något av övriga innehållsämnen i APTIVUS. Se avsnitt 6 för en lista på övriga innehållsämnen.
- om du har en måttlig till svår leversjukdom. Din läkare kommer att ta blodprov för att undersöka din leverfunktion. Beroende på din leverfunktion kan du behöva vänta med eller avbryta behandlingen med APTIVUS.
- om du för närvarande använder läkemedel som innehåller:
 - rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
 - cisaprid (medicin mot magbesvär)
 - pimozid eller sertindol (medicin mot schizofreni)
 - triazolam eller oralt midazolam (som sväljs). Dessa läkemedel används för behandling av ångest eller sömnstörningar
 - ergotderivat (för behandling av huvudvärk)
 - astemizol eller terfenadin (för att behandla allergi eller hösnuva)
 - simvastatin eller lovastatin (sänker kolesterolhalten i blodet)
 - amiodaron, bepridil, flekainid, propafenon eller kinidin (används vid hjärtsjukdomar)
 - metoprolol (används vid hjärtsvikt).
 - alfuzosin eller sildenafil (när de används för att behandla en sällsynt blodkärlssjukdom där blodtrycket är förhöjt i lungartären).

Använd inte produkter som innehåller johannesört (ett naturmedel mot depression). Detta kan hindra APTIVUS att fungera på rätt sätt.

Var särskilt försiktig med APTIVUS:

Berätta för din läkare om du har:

- typ A eller B hemofili
- diabetes
- leversjukdom

Om du har:

- höga resultat i leverfunktionstester
- infektion med hepatit B eller C

har du ökad risk för allvarliga och potentiellt dödliga leverskador när du använder antiretrovirala mediciner i allmänhet, vilket även innefattar APTIVUS. Din läkare kommer att följa din leverfunktion genom blodprov före och under behandling med APTIVUS. Om du har leversjukdom eller hepatit kommer din läkare att besluta om du behöver utökad provtagning. Du ska informera din läkare så fort som möjligt om du märker några tecken eller symtom på hepatit:

- feber
- sjukdomskänsla
- illamående
- kräkningar
- magsmärta
- trötthet
- gulsot (guldfärgning av huden och ögonvitorna)

APTIVUS leder inte till att HIV-infektionen botas:

Du bör veta att du hela tiden kan utveckla nya infektioner eller andra sjukdomar som har samband med HIV. Du ska därför hålla regelbunden kontakt med din läkare. Dessutom bör du veta att det fortfarande finns en risk för överföring av HIV-smitta till andra genom blod eller sexuell kontakt. Du bör därför fortsätta att använda lämpliga åtgärder för att förhindra överföring av HIV. Du ska till exempel använda kondom och ska inte amma eller donera blod.

Hudutslag:

Milda till måttliga hudutslag, inkluderande:

- blåsor
- utslag med platta eller upphöjda små röda fläckar
- överkänslighet mot sol

har rapporterats hos ungefär 1 patient av 10 som behandlas med APTIVUS. Vissa patienter som utvecklade hudutslag hade också:

- ledsmärta eller stelhet
- trånghet i halsen
- generell klåda

Omfördelning, ansamling eller förlust av kroppsfett, kan förekomma hos patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling. Kontakta din läkare om du upptäcker förändringar i kroppsfettet.

Din läkare kan besluta sig för att följa dina nivåer av blodlipider (fett) både före och under behandling med APTIVUS.

Hos vissa patienter med avancerad HIV-infektion (AIDS) och som tidigare drabbats av HIV-relaterade infektioner, kan symptom på inflammation uppträda snabbt efter att behandlingen mot HIV har påbörjats. Man antar att dessa symptom beror på förbättring av kroppens immunsvär, vilket gör att kroppen kan kämpa mot infektioner, som tidigare kan ha varit dolda utan uppenbara symptom. Informera din läkare omedelbart, om du lägger märke till några symptom på infektion.

Berätta för din doktor om du svimmat eller upplevt onormala hjärtslag. APTIVUS tillsammans med låg dos ritonavir kan orsaka förändringar i din hjärtrytm och den elektriska aktiviteten i ditt hjärta. Dessa förändringar kan ses på ett EKG (elektrokardiogram).

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

Barn:

APTIVUS mjuka kapslar ska inte användas av barn yngre än 12 år.

Äldre:

Om du är äldre än 65 år kommer din läkare att iaktta försiktighet när han/hon förskriver APTIVUS mjuka kapslar till dig och kommer att övervaka din behandling noga.

Användning av andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt andra mediciner, även receptfria.

Detta är **mycket viktigt**. Om du använder andra läkemedel samtidigt som APTIVUS och ritonavir kan detta förstärka eller försvaga effekten av behandlingen. Dessa effekter kallas interaktioner, och kan leda till allvarliga biverkningar eller motverka tillräcklig kontroll av andra tillstånd du kan ha.

Interaktioner med andra HIV-läkemedel:

- Abakavir och zidovudin. Dessa hör till en klass av HIV-läkemedel som kallas nukleosida omvända transkriptashämmare (NRTI). Din läkare kommer endast att förskriva abakavir och zidovudin om du inte kan använda andra omvända transkriptashämmare. Annars kan du använda APTIVUS, tillsammans med lågdos ritonavir, tillsammans med följande omvända transkriptashämmare:
 - stavudin
 - lamivudin
 - tenofovir
- didanosin: Om du använder didanosin tabletter med magsaftresistent dragering, ska du ta dem minst 2 timmar före eller efter APTIVUS.
- Proteashämmare (PI): Behandling med APTIVUS kan leda till stora minskningar i blodnivån av andra HIV proteashämmare. Till exempel minskar halten av proteashämmarna amprenavir, atazanavir, lopinavir och saquinavir.
Om APTIVUS används tillsammans med atazanavir, kan blodnivån av APTIVUS och ritonavir öka mycket.
Din läkare kommer noga att överväga om du ska behandlas med en kombination av APTIVUS och dessa proteashämmare.

Andra läkemedel som APTIVUS kan interagera med inkluderar:

- p-piller/hormonersättningsbehandling (HRT): Om du använder p-piller för att undvika graviditet ska du använda ytterligare eller alternativa preventivmedel (t ex barriärpreventivmedel som kondom). I allmänhet rekommenderas inte användning av APTIVUS med ritonavir, tillsammans med orala preventivmedel eller hormonersättningsbehandling (HRT). Du ska höra med din läkare om du vill fortsätta med p-piller eller HRT. Om du använder p-piller eller HRT finns en ökad risk för hudutslag när du använder APTIVUS. Om hudutslag förekommer, är de vanligen milda eller måttliga. Du ska tala med din läkare eftersom du kan behöva göra ett övergående uppehåll i behandlingen med APTIVUS eller dina p-piller eller HRT.
- karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (för behandling av epilepsi). Dessa läkemedel kan minska effekten av APTIVUS.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (läkemedel som används för att framkalla och bibehålla en erektion). Effekten av sildenafil och vardenafil ökar troligen om du tar dem tillsammans med APTIVUS. Du ska inte få recept på tadalafil förrän du har använt APTIVUS under 7 dagar eller mer.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpumpshämmare som används för att minska magsyreproduktionen).
- metronidazol (för behandling av infektioner)
- disulfiram (för att behandla alkoholberoende)

Följande läkemedel rekommenderas inte:

- flutikason (för behandling av astma)
- atorvastatin (för att sänka kolesterolhalten i blodet)
- salmeterol (för långtidsbehandling av astma, förebyggande av bronkospasm vid KOL)
- kolchicin (för behandling av gikt)
- bosentan (för behandling av högt blodtryck i lungartär)

APTIVUS kan leda till minskad effekt av vissa läkemedel, inklusive:

- metadon, petidin (används som morfinersättningsmedel)

Din läkare kan behöva öka eller minska dosen av andra läkemedel som du tar tillsammans med APTIVUS. Till exempel:

- rifabutin och klaritromycin (antibiotika)
- teofyllin (för behandling av astma)
- desipramin, tradozon och bupropion (för behandling av depression; bupropion används också som rökavvänjningsmedel)

midazolam (när det ges som injektion); midazolam är lugnande och används för behandling av oro och som hjälp att somna.

Meddela din läkare om du får trombocythämmande läkemedel eller antikoagulantia, eller om du tar vitamin E. Din läkare kanske önskar vidta vissa säkerhetsåtgärder i sådana fall.

Graviditet och amning

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar en graviditet. Om du är gravid ska du endast använda APTIVUS efter noggrann diskussion med din läkare. Det är inte känt om det är säkert att använda APTIVUS under graviditet. Se även avsnitt 2, under ”p-piller /hormonersättningsbehandling (HRT)”.

APTIVUS innehåller en mycket liten mängd alkohol (se nedan, Viktig information om några av hjälpämnen i APTIVUS).

Var noga med att berätta för din läkare om du ammar. Du ska inte amma ditt barn eftersom det är möjligt att barnet kan bli HIV-infekterad via bröstmjölk.

Rådfråga din läkare eller farmaceut innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner:

Vissa biverkningar av APTIVUS kan påverka förmågan att köra och använda maskiner (t ex yrsel och sömnhet). Om du påverkas, ska du inte köra eller använda maskiner.

Viktig information om några av hjälpämnen i APTIVUS kapslar

APTIVUS innehåller 7% etanol (alkohol), dvs. upp till 400 mg per dagsdos, vilket motsvarar 8 ml öl eller mindre än 4 ml vin. Detta är skadligt för de som lider av alkoholism. Hänsyn till detta bör tas när det gäller gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som patienter med leversjukdom eller epilepsi.

APTIVUS innehåller även makrogolglycerolricinoleat, som kan medföra orolig mage och diarré.

Detta läkemedel innehåller en liten mängd sorbitol. Om en läkare har talat om att du har intolerans mot vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER APTIVUS

Använd alltid APTIVUS som din läkaren har sagt. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Du måste ta APTIVUS tillsammans med ritonavir.

APTIVUS kapslar ska tas med föda.

Vanlig dos för vuxna eller ungdomar över 12 år är:

- 500 mg (två kapslar à 250 mg) APTIVUS tillsammans med
 - 200 mg (två kapslar à 100 mg) ritonavir
- två gånger dagligen tillsammans med föda.

Du kommer alltid att använda APTIVUS i kombination med andra antiretrovirala läkemedel. Du ska följa instruktionerna för dessa läkemedel, som finns i bipacksedlarna som medföljer förpackningarna.

Du ska fortsätta använda APTIVUS så länge din läkare rekommenderar det.

Om du använder mera APTIVUS än vad du borde:

Informera din läkare så fort som möjligt om du använder mer än den förskrivna dosen APTIVUS.

Om du har glömt att ta APTIVUS:

Om du missar en dos av APTIVUS eller ritonavir med mer än 5 timmar, ska du hoppa över den och ta nästa dos APTIVUS och ritonavir vid nästa ordinarie tidpunkt. Om en dos av APTIVUS och/eller ritonavir är mindre än 5 timmar försenad ska du ta den på en gång. Ta sedan nästa planerade dos av APTIVUS och ritonavir som vanligt vid nästa ordinarie tidpunkt.

Om du slutar använda APTIVUS:

Det har visats att intag av alla doser vid rätt tidpunkt:

- ökar effekten mycket av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken för ditt HIV att bli resistent mot dina antiretrovirala läkemedel

Därför är det viktigt att du fortsätter att använda APTIVUS korrekt, som det beskrivs ovan. SLUTA INTE använda APTIVUS annat än om din läkare instruerar dig att göra så.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan APTIVUS orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det kan vara svårt att skilja på:

- biverkningar som orsakas av APTIVUS
- biverkningar som orsakas av de andra medicinerna du också använder
- komplikationer av HIV-infektionen

Av den anledningen är det viktigt att du berättar för din läkare om förändringar i ditt hälsotillstånd.

Viktiga biverkningar som har samband med Aptivus:

- Avvikande leverfunktion

- Hepatit och leverförfettning (påverkar 1 till 10 användare av 1000)
- Leversvikt (påverkar 1 till 10 användare av 10 000). Detta kan leda till döden.
- Förhöjda koncentrationer i blodet av bilirubin (bildas vid nedbrytning av hemoglobin)

Du ska kontakta din läkare om du upplever:

- Nedsatt aptit
- Illamående
- Kräkningar och/eller gulsot

som kan vara tecken på avvikande leverfunktion

- Blödning

- Blödning i hjärnan. Detta kan leda till permanent invaliditet eller död, och har rapporterats av några patienter som behandlats med APTIVUS i kliniska studier. Hos huvuddelen av dessa patienter kan blödningarna ha haft andra orsaker. De hade t ex andra medicinska åkommor eller fick andra läkemedel som kan ha orsakat blödningen.

Möjliga biverkningar:

Frekvensen av möjliga biverkningar nedan definieras på följande sätt:

- mycket vanliga: (påverkar mer än 1 användare av 10)
- vanliga: (påverkar 1 till 10 användare av 100)
- mindre vanliga: (påverkar 1 till 10 användare av 1 000)
- sällsynta: (påverkar 1 till 10 användare av 10 000)
- mycket sällsynta: (påverkar mindre än 1 användare av 10 000)

Vuxna

Mycket vanliga

- diarré
- illamående
- ökade blodfetter

Vanliga

- kräkningar
- buksmärta
- väderspänningar
- trötthet
- huvudvärk
- milda hudutslag, t ex med nässelutslag eller platta eller upphöjda små röda fläckar
- ökning av leverenzymaktiviteten

Mindre vanliga

- färre röda och vita blodkroppar
- färre blodplättar
- allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)
- nedsatt aptit
- diabetes
- ökat blodsocker
- ökad halt i blodet av kolesterol
- sömnlöshet och andra sömnstörningar (inkl. sömnighet)
- yrsel
- domning och/eller smärta i fötter eller händer
- andningssvårigheter
- halsbränna
- inflammation i bukspottkörteln
- hudinflammation
- klåda
- förlust eller tillskott av kroppsfett och andra ändringar i fettdistributionen (se nedan)
- muskelkramper
- muskelsmärta
- njursjukdom
- influensaliknande symtom (känna sig sjuk med feber)
- viktnedgång

Sällsynta

- uttorkning
- avmagring av ansiktet
- ökad halt i blodet av bukspottkörtelns enzym: amylas och lipas

Ytterligare information om möjliga biverkningar relaterade till kombinerad antiretroviral behandling:

- Blod
Kombinationer av antiretroviral behandling kan också orsaka:
 - ökad halt mjölksyra i blodet.
 - ökad halt socker i blodet. Effekten av insulin (som används för att minska blodsockret hos diabetiker) kan vara reducerad.
 - Hypertriglyceridemi (ökad halt triglycerider (fett) i blodet)
 - Hyperkolesterolemi (ökad halt kolesterol i blodet)
- Blödning
 - Ökad blödning. Om du har hemofili typ A eller B, kan du uppleva ökad blödning. Blödningen kan förekomma i huden eller lederna. Om du lider av ökade blödningar ska du söka läkare omedelbart.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan leda till förändrad kroppsform pga omfördelning av fett. Detta omfattar förlust av fett från ben, armar och ansikte, ökat fett i buken (bukfett) och andra inre organ, bröstförstoring och fettklumpar på baksidan av nacken. Anledningen till och långtidseffekten av dessa förändringar är inte känd för närvarande.

Muskelsjukdomar

Muskelsmärta, ömhet och svaghet har rapporterats, särskilt när APTIVUS eller andra proteashämmare tas tillsammans med och nukleosidanaloger. I sällsynta fall har dessa muskelförändringar varit allvarliga och involverat nedbrytning av muskelvävnad (rhabdomyolys).

Barn

De flesta vanliga biverkningar var i allmänhet likartade som de som beskrivs hos vuxna. Kräkningar, hudutslag och feber observerades oftare hos barn än hos vuxna.

Om några biverkningar blir värre eller du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR APTIVUS SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte APTIVUS efter det utgångsdatum som anges på flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). När flaskan har öppnats måste innehållet användas inom 60 dagar (förvaras vid högst 25°C). Skriv datum när flaskan öppnades på etiketten och/eller ytterkartongen.

Mediciner som inte längre behövs ska inte kastas i avlopp eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

APTIVUS 250 mg mjuka kapslar innehåller

- Det aktiva innehållsämnet är tipranavir. Varje kapsel innehåller 250 mg tipranavir.
- Övriga innehållsämnen är makrogolglycerolricinoleat, etanol (alkohol), mono/diglycerider av kaprylsyra/kaprinsyra, propylenglykol, renat vatten, trometamol och propylgallat. Kapselhöljet innehåller gelatin, röd järnoxid, propylenglykol, renat vatten, sorbitol-special-

glycerin-blandning (d-sorbitol, 1,4 sorbitan, mannitol och glycerin) och titandioxid.
Den svarta märkfärgen innehåller propylenglykol, svart järnoxid, polyvinylacetat-ftalat, makrogol och ammoniumhydroxid.

Utseende och förpackningsstorlekar

APTIVUS kapslar är rosa och märkta TPV 250 i svart färg. Varje APTIVUS kapsel innehåller 250 mg av det aktiva innehållsämnet tipranavir. APTIVUS tillhandahålls i flaskor som innehåller 120 kapslar.

APTIVUS finns också tillgänglig som en oral lösning som innehåller 100 mg tipranavir per ml. Alla presentationer kanske inte marknadsförs i ditt land.

Innehavare av godkännande för försäljning

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Tillverkare

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 49

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 1805 / 77 90 90

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co
KGEesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.
Tel: +48 22 699 0 699

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 330 99 63

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 7 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialasTel: +370 37 473922

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Denna bipacksedel godkändes senast den { MM/ÅÅÅÅ }

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.