

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

CRIXIVAN 400 mg kapsler, harde indinavir

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CRIXIVAN er og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker CRIXIVAN
3. Hvordan du bruker CRIXIVAN
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CRIXIVAN
6. Ytterligere informasjon

1. HVA CRIXIVAN ER OG HVA DET BRUKES MOT

CRIXIVAN tilhører en klasse legemidler som kalles proteasehemmere. Det virker aktivt mot humant immunsviktvirus (HIV) og bidrar til å redusere antallet HIV-partikler i blodet.

CRIXIVAN brukes til behandling av HIV-1-infeksjoner hos voksne og barn (fra 4 til 17 år) sammen med andre antiretrovirale legemidler.

CRIXIVAN har vist seg å hemme utviklingen av HIV-relaterte sykdommer. CRIXIVAN har også vist seg å redusere antallet HIV-partikler i kroppen (kalt "viral load") og å øke antallet CD4 (T)-celler. CD4-cellene bidrar til å opprettholde et sunt immunsystem og bekjempe infeksjoner. CRIXIVAN har ikke nødvendigvis den beskrevne effekten hos alle pasienter.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER CRIXIVAN

Bruk ikke CRIXIVAN

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor indinavirsulfat eller et av de andre innholdsstoffene i CRIXIVAN. Tegn og symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløe, rødt utslett, blemmer eller elveblest, hevelse i ansikt, lepper, tunge og/eller svelg, eller pusteproblemer.

Bruk ikke CRIXIVAN alene eller sammen med ritonavir

- hvis du bruker legemidler som inneholder rifampicin (antibiotika som brukes til å behandle infeksjoner), amiodaron (brukes til å behandle problemer med hjerterytmen), terfenadin eller astemizol (brukes til å behandle høysnue og andre allergiske reaksjoner), cisaprid (brukes til behandling av fordøyselsesproblemer), alprazolam, triazolam og oralt (tatt gjennom munnen) midazolam (beroligende legemidler eller legemidler som brukes for å hjelpe deg til å sove), pimoizid (brukes til å behandle enkelte psykiske lidelser),

sekalealkaloider deriblant ergotamintartrat og ergotamintartrat med koffein (brukes til å behandle migrene), johannesurt (*Hypericum perforatum*) (et naturlegemiddel som brukes til å behandle depresjon), simvastatin eller lovastatin (brukes for å senke kolesterolet).

I tillegg, bruk ikke CRIXIVAN sammen med ritonavir

- hvis du bruker legemidler som inneholder alfuzosin (brukes til å behandle symptomer som oppstår pga forstørret prostata), meperidin (brukes til å behandle moderate til sterke smerter), piroksikam (brukes til å behandle leddgikt [artritt]), propoksyfen (brukes til å behandle milde til moderate smerter), bepridil (brukes til å behandle brystsmerter [anginal]), enkainid, flekanid, propafenon eller kinidin (legemidler som brukes til å behandle ujevn hjerterytme), fusidinsyre (antibiotika som brukes til å behandle infeksjoner), klopazin (brukes til å behandle enkelte psykiske lidelser), klorazepat eller diazepam (beroligende legemidler), estazolam eller flurazepam (legemidler som brukes for å hjelpe deg til å sove).
- hvis du har problemer med leverfunksjonen din.

Når CRIXIVAN brukes sammen med ritonavir, fortell det til legen din, og det henvises til pakningsvedlegget for ritonavir for mer informasjon.

Vis forsiktighet ved bruk av CRIXIVAN

CRIXIVAN er ikke en kur mot HIV-infeksjon, og du kan fortsatt utvikle infeksjoner eller andre HIV-relaterte sykdommer. Det er derfor viktig at du følges opp av lege under behandlingen med CRIXIVAN.

HIV-infeksjon er en sykdom som spres ved kontakt med blod eller seksuell kontakt med en infisert person. Behandling med CRIXIVAN har ikke vist seg å redusere risikoen for overføring av HIV til andre personer gjennom seksuell kontakt eller blodsmitte.

Snakk med legen din hvis du har eller har hatt en leversykdom. Pasienter med kronisk hepatitt B eller C som behandles med antiretrovirale legemidler, har en økt risiko for å få alvorlige og mulig dødelige leverbivirkninger og kan derfor måtte ta blodprøver for å sjekke leverfunksjonen.

Det er rapportert tilfeller av nyrebetennelse og nyresten. Hos noen av disse pasientene førte dette til mer alvorlige nyrelidelser, inklusive nyresvikt. I de fleste tilfellene var den nedsatte nyrefunksjonen og nyresvikten reversibel. Kontakt lege hvis du får plutselige, kraftige rygg smerter forårsaket av nyrestein, med eller uten blod i urinen.

Det vil under behandlingen bli tatt regelmessige blodprøver for å påvise mulige unormale reaksjoner som f.eks. hurtig nedbryting av røde blodlegemer (anemi), økt konsentrasjon av leverenzymmer, nedsatt nyrefunksjon, endringer i blodsukkernivået (hyperglykemi).

Hos pasienter med hemofili A og B er det rapportert tilfeller av økt blødningstendens under behandling med dette legemidlet eller andre proteasehemmere. Dersom dette skulle skje, må du omgående kontakte lege.

Kontakt lege så snart som mulig ved kraftige muskelsmerter eller kraftløshet.

Kraftige muskelsmerter og kraftløshet har forekommet hos pasienter som tar proteasehemmere, inklusive CRIXIVAN, sammen med kolesterolsenkende midler av typen "statiner". Tilfeller av muskelsmerter, -ømheter eller -svakheter er også rapportert særlig ved kombinasjon med annen antiretroviral behandling, inklusive proteasehemmere og nukleosidanaloger, hos pasienter som

ikke bruker statiner. I sjeldne tilfeller har disse muskelbivirkningene vært alvorlige (rbdomyolyse).

Samtidig behandling med flere antiretrovirale legemidler kan forårsake endringer i kroppsfasongen på grunn av forandringer i kroppens fettfordeling. Dette kan innebære tap av fett fra bein, armer og ansikt, fettopphopning i magen og andre indre organer, større bryst og fettklumper på baksiden av nakken (tyrenakke). Årsaken til og langtidseffektene av disse tilstandene er foreløpig ikke klarlagt. Samtidig behandling med flere antiretrovirale legemidler kan også forårsake økning av melkesyre og sukker i blodet, hyperlipidemi (økt fettinnhold i blodet) og insulinresistens.

Kontakt legen din hvis du merker endringer i fettfordelingen på kroppen din.

Beinproblemer

Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling kan utvikle en beinsykdom som kalles osteonekrose (dødt beinvev forårsaket av manglende blodforsyning til beinet). Blant annet kan varigheten av den antiretrovirale kombinasjonsbehandlingen, bruk av kortikosteroider, bruk av alkohol, alvorlig immunsuppresjon (undertrykkelse av kroppens eget immunforsvar) og høyere kroppsmasseindeks, være noen av mange risikofaktorer for utvikling av denne sykdommen. Kjennetegn på osteonekrose er leddstivhet, verk og smerter (spesielt i hofte, kne og skulder) og bevegelsesproblemer. Informer legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Hos noen pasienter med langtkommet HIV-infeksjon (AIDS), og som tidligere har hatt opportunistiske infeksjoner, kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner forekomme like etter at behandling mot HIV-infeksjon er startet opp. Det antas at disse symptomene skyldes en bedring i kroppens immunforsvar, noe som gjør at kroppen kan bekjempe infeksjoner som kan ha vært tilstede uten merkbare symptomer. Hvis du merker noen som helst symptomer på infeksjon, må du umiddelbart informere legen din.

Informer legen din

- om tidligere eller nåværende sykdommer, inklusive leversykdom forårsaket av cirrhose (skrumplever)
- hvis du har nyreproblemer (inklusive ryggsmertor med eller uten blod i urinen)
- hvis du er allergisk
- hvis du har høyt kolesterolnivå og hvis du tar kolesterolsenkende midler av typen "statiner"
- hvis du har diabetes
- hvis du har hemofili (blødersykdom)

Barn

CRIXIVAN kan brukes av barn fra 4 år og oppover, som er i stand til å svelge harde kapsler. Barn under 4 år skal ikke bruke CRIXIVAN.

Bruk av andre legemidler sammen med CRIXIVAN

Det er noen legemidler som ikke kan tas sammen med CRIXIVAN med eller uten ritonavir (se Bruk ikke CRIXIVAN), eller som krever at dosen av det gitte legemidlet eller CRIXIVAN må justeres (f.eks., itrakonazol og ketokonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner), ciklosporin (immunosuppressiva), nevirapin, delavirdin og efavirenz (legemidler som brukes til å behandle HIV-1 infeksjon)).

Rådfør deg med lege før du tar følgende legemidler:

- atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin (legemidler som brukes til å senke kolesterol)
- flukonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner)
- fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, divalproex, lamotrigin (legemidler som brukes til å behandle krampeanfoll)
- deksametason (brukes til å forhindre betennelse)
- amprenavir, saquinavir, atazanavir (legemidler som brukes til å behandle HIV-1 infeksjon)
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (legemidler mot impotens)
- warfarin (blodfortynnede middel)
- amlolidin, felodipin, nifepidin, nikardipin, digoksin, diltiazem (legemidler som brukes i behandlingen av høyt blodtrykk og ved enkelte hjertesykdommer)
- midazolam gitt som injeksjon (brukes som behandling ved akutte krampeanfoll og for å indusere søvn ved enkelte medisinske prosedyrer)
- venlafaksin, trazodon (brukes til å behandle depresjon)
- noretisteron/etinylostradiol (prevensjonsmidler, for eksempel "p-piller")
- teofyllin (brukes til å behandle astma)
- fentanyl, morfin (brukes for å dempe smerter)
- feksofenadin, loratadin (brukes til å behandle høysnue og andre allergiske reaksjoner)
- takrolimus (immunosuppressiva)
- buspiron (beroligende legemiddel)

CRIXIVAN kan tas sammen med et antall legemidler som vanligvis brukes ved behandling av HIV-infeksjon inkludert følgende:

- zidovudin (brukes til å behandle HIV-1/AIDS)
- didanosin (brukes til å behandle HIV-1)
- lamivudin (brukes til å behandle HIV-1 og hepatitt)
- stavudin (brukes til å behandle HIV-1)
- kinidin (brukes til å behandle ujevn hjerterytme)
- cimetidin (brukes til å behandle sure oppstøt og magesår)
- klaritromycin, rifabutin, atovaquon, erytromycin (brukes til å behandle bakterielle infeksjoner)
- isoniazid, rifampicin (brukes til å behandle tuberkulose)
- flukonazol (brukes til å behandle soppinfeksjoner)
- trimetoprim/sulfametoksazol (brukes til å behandle bakterielle infeksjoner)
- metadon (brukes til å behandle kroniske smerter)

Noen legemidler kan påvirke CRIXIVAN tatt sammen med ritonavir. Snakk med legen din angående bruk av legemidler sammen med CRIXIVAN og ritonavir.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Inntak av CRIXIVAN med mat og drikke

CRIXIVAN bør tas sammen med vann og utenom måltider. Hvis det gis sammen med ritonavir, kan CRIXIVAN tas med eller uten mat.

Hvis CRIXIVAN ikke kan tas med vann, kan det tas sammen med skummet melk, juice, kaffe eller te.

Hvis CRIXIVAN ikke kan tas utenom måltider, kan det tas sammen med et lett måltid med lavt fettinnhold, som f.eks. ristet brød uten smør med syltetøy, juice og kaffe med skummet melk eller lettmeik og sukker, eller cornflakes med skummet melk eller lettmeik og sukker.

Hvis du tar CRIXIVAN sammen med et måltid som er rikt på kalorier, fett og proteiner, reduseres kroppens evne til å ta opp legemidlet. På den måten reduseres legemidlets effekt.

Graviditet og amming

Fortell det til legen hvis du er gravid eller har planer om å bli gravid. CRIXIVAN bør ikke brukes under graviditet annet enn når legen har bestemt det.

Det er ukjent om CRIXIVAN er skadelig for fosteret.

Fortell det til legen din om du ammer.

Det er anbefalt at kvinner som er HIV-smittet ikke ammer under noen omstendighet, for å forhindre overføring av HIV.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Svimmelhet og synsforstyrrelser er rapportert under behandling med CRIXIVAN. Dersom du opplever disse bivirkningene skal du unngå å kjøre bil eller betjene maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdstoffene i CRIXIVAN

Dette legemidlet inneholder 299,2 mg laktose i hver 800 mg dose (største enkeltdose). Hvis legen har fortalt deg at det er noen sukkerarter du ikke tåler, kontakt legen før du begynner å bruke dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER CRIXIVAN

Bruk alltid CRIXIVAN slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Voksne

Den vanlige dosen for voksne er 800 mg hver 8. time. En alternativ dosering for voksne er CRIXIVAN 400 mg sammen med ritonavir 100 mg, som begge tas gjennom munnen, to ganger daglig.

Bruk til barn og ungdom

Doser for barn og ungdom bestemmes av legen.

For alle doser brukes en egnet kombinasjon av 100 mg, 200 mg eller 400 mg kapsler.

CRIXIVAN må tas med 8 timers intervall for å oppnå full effekt, og enten 1 time før eller 2 timer etter et måltid.

Kapslene skal svelges hele sammen med vann.

Det er viktig at voksne drikker minst 1,5 liter væske hver dag under behandling med CRIXIVAN for å redusere risikoen for nyrestein. Det er også viktig at barn og ungdom drikker nok væske i løpet av dagen. Legen informerer deg om hvor mye væske barnet ditt bør drikke.

Legen informerer deg om hvor lenge behandlingen med CRIXIVAN vil vare.

Dersom du tar for mye av CRIXIVAN

Kontakt lege hvis du har tatt mer enn den forskrevne dosen av CRIXIVAN.

De vanligste tegn og symptomer på overdosering er kvalme, oppkast, diaré, ryggmerter og blod i urinen.

Dersom du har glemt å ta CRIXIVAN

Hvis du har glemt å ta en dose, ikke ta den senere på dagen. Fortsett ganske enkelt å følge tidsskjemaet som normalt.

Dersom du avbryter behandlingen med CRIXIVAN

Det er viktig at du tar CRIXIVAN nøyaktig slik legen har forskrevet, og at du ikke avslutter behandlingen uten å ha rådført deg med lege. Redusert eller uteblitt dose øker risikoen for at HIV-virus blir resistente mot CRIXIVAN, noe som i så fall fører til at behandlingen med dette legemidlet blir ineffektiv.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan CRIXIVAN forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende betegnelser brukes til å beskrive hvor ofte en bivirkning har blitt rapportert.

Frekvensen av muligebivirkninger er opplistet nedenfor og er definert som følger:

svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere)

mindre vanlige (forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere)

sjeldne (forekommer hos 1 til 10 av 10 000 brukere)

svært sjeldne (forekommer hos mindre enn 1 av 10 000 brukere)

ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Svært vanlige bivirkninger er:

- svimmelhet
- hodepine
- kvalme
- oppkast
- diaré
- en ubehagelig følelse i magen eller oppstøt etter måltider
- tørr hud
- utslett
- kraftløshet/tretthet
- smaksendringer
- magesmerter/oppblåst mage

Vanlige bivirkninger er:

- vanskeligheter med å sove
- redusert eller unormal følelse i huden
- luftavgang fra tarmen
- tørr munn
- sure oppstøt
- kløe

- muskelsmerter
- smerter ved urinering

Siden legemidlet ble markedsført har følgende bivirkninger blitt rapportert (frekvens ikke kjent):

- lavt antall røde blodceller
- allergiske reaksjoner (noen ganger alvorlige, inklusive sjokk)
- nummenhet i munnen
- betennelse i bukspyttkjertelen
- betennelse i leveren
- leversvikt
- alvorlige hudreaksjoner
- håravfall
- mørkere hudfarge
- inngrodde tånegler med eller uten infeksjon
- infeksjon i nyrene
- nedsatt nyrefunksjon
- tap av nyrefunksjon

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever at noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER CRIXIVAN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke CRIXIVAN etter utløpsdatoen som er angitt på boksen eller esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar CRIXIVAN i originalboksen. Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet. Boksene inneholder tørkemiddel som ikke må fjernes fra boksen.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av CRIXIVAN

- Virkestoff er indinavir. Hver kapsel inneholder indinavirsulfat, som tilsvarer 100 mg indinavir.
- Hjelpetoffer er vannfri laktose, magnesiumstearat, gelatin og titandioksid (E 171). Teksten på kapslene er trykket med blekk som inneholder titandioksid (E 171), indigotin (E 132) og jernoksid (E 172).

Hvordan CRIXIVAN ser ut og innholdet i pakningene

CRIXIVAN 400 mg kapsler i HDPE-bokser med polypropylenlokk og folieforsegling. Hver boks inneholder 90 eller 180 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Kapslene er hvite, delvis gjennomsiktige og merket "CRIXIVAN™ 400 mg" med grønn skrift.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen: Merck Sharp & Dohme Limited, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Storbritannia

Tilvirker: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Nederland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

M S D Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) A/S
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges..m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E

Τηλ: + 30-210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

crixivan@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret

Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00

contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 299 8700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”

Tel: +371 67364 224

msd_lv@merck.com.

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”

Tel.: +370 5 278 02 47

msd_lietuva@merck.com**Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

Tel.: +421 2 58282010

msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0) 9 804650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 (0)77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent juli 2011.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.