

Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg kalvopäällysteiset tabletit
31.7.2017, Versio 01.3

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ihmisen immuunikatovirus (HIV) hyökkää immuunijärjestelmää vastaan ja heikentää elimistön kykyä torjua infektioita ja tauteja. HIV-tartunnan saaneella henkilöllä katsotaan olevan AIDS (hankinnainen immuunivajavuus), kun immuunijärjestelmä on niin heikko, ettei se enää pysty torjumaan sellaisia sairauksia, jotka se normaalisti torjuisi.

Vuoden 2011 lopussa noin 31 miljoonalla aikuisella ja 3 miljoonalla lapsella oli HIV-tartunta. Tartunnan saaneiden määrä vaihtelee suuresti eri puolilla maailmaa. Eniten tartunnan saaneita on Saharan eteläpuolisessa Afrikassa.

HIV-infektio on edelleen hengenvaarallinen tauti tartunnan saaneilla, jotka eivät saa asianmukaista hoitoa. AIDS:iin liittyvistä syistä kuolleiden määrä on vähentynyt, koska HIV-hoitojen saatavuus on parantunut. Suurin osa AIDS:iin kuolleista on Saharan eteläpuolisesta Afrikasta.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Useiden kliinisten tutkimusten mukaan kerran vuorokaudessa otettava kolmen vaikuttavan aineen, efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin, yhdistelmähoito (yhden tabletin hoito-ohjelma mukaan lukien) pitää tehokkaasti virusmäärän pienenä (virologinen suppressio) ja on yleisesti hyvin siedetty. Osa näiden tutkimusten tiedoista osoittaa myös, että sitoutuminen hoitoon säilyi tai parani, kun lääkitys vaihdettiin tähän kerran vuorokaudessa otettavaan yhdistelmävalmisteeseen, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta.

Näin ollen kerran vuorokaudessa otettava efavirentsia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia sisältävä yhden tabletin yhdistelmähoito sopii aikuisille, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa, ja sillä saattaa olla etuja verrattuna monimutkaisempiin tai useammin annosteltaviin hoitoihin, joissa hoitoon sitoutuminen on ongelma.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Tämä lääkevalmiste (joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, efavirentsia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia) on kiinteäannoksinen yhdistelmävalmiste. Se ei sovi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, joilla jonkin yksittäisen vaikuttavan aineen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa painon tai iän mukaan.

Efavirentsilla, emtrisitabiinilla ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatilla tehtyihin klinisiin tutkimuksiin ei osallistunut riittävästi vähintään 65-vuotiaita potilaita, jotta olisi voitu määrittää, reagoivatko iäkkään

potilaat lääkkeeseen eri tavoin kuin nuoremmat potilaat. Iäkkäillä potilailla on todennäköisemmin muita sairauksia, kuten maksa- ja munuaisvaivoja, ja he käyttävät todennäköisemmin muita lääkkeitä.

Naiset eivät saa tulla raskaaksi tämän lääkehoidon aikana eivätkä 12 viikon kuluessa hoidon jälkeen. Efavirentsille altistuneilla eläinsikiöillä ja lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet efavirentsia (yhtä tämän lääkevalmisteen vaikuttavista aineista), on havaittu synnynnäisiä epämuodostumia.

HIV saattaa tarttua rintamaidon kautta lapsen lasta imettäessä. Efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin on osoitettu erittyvän ihmisen rintamaitoon. HIV-infektiota sairastaville naisille ei suositella imettämistä.

Potilailla, joilla on krooninen hepatiitti B- tai C -infektio ja jotka saavat HIV-lääkkeitä, on suurentunut vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan liittyvien haittatapahtumien riski. Maksan toimintahäiriöitä ilmenee HIV-lääkehoidon aikana useammin potilailla, joilla on ennestään maksasairaus, ja heitä on seurattava tämän lääkehoidon aikana. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea maksasairaus, eikä sitä suositella potilaille, joilla on keskivaikea maksasairaus.

Tenofoviiridisoproksiilifumaraatti, jota tämä lääkevalmiste sisältää, poistuu verestä munuaisten kautta ja tenofoviirin määrä lisääntyy potilailla, joilla on munuaissairaus. Tätä lääkevalmistetta ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, koska tämän valmisteen sisältämän emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin annosta pitäisi muuttaa näillä potilailla eikä se ole yhdistelmätableteilla mahdollista.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
<u>Psyykkiset oireet ja hermosto- oireet</u>	Efavirentsihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu psyykkisiä haittavaikutuksia. Riski vaikuttaa olevan suurempi potilailla, joilla on aiemmin ollut psyykkisiä sairauksia. Ilmoitettuja haittavaikutuksia ovat vaikea masennus, itsemurha, harhaluulot ja psykoottinen käyttäytyminen.	<u>Psyykkiset oireet:</u> Potilasta on kehotettava ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos hänellä on vaikeaan masennukseen tai psykoosiin viittaavia oireita tai itsemurha-ajatuksia. Jos lääkäri uskoo näiden oireiden liittyvän tämän valmisteen käyttöön, potilaan pitää keskustella lääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista. <u>Hermosto-oireet:</u> Haittavaikutuksia saattaa ilmetä useammin, kun tämä

		<p>valmiste otetaan aterian yhteydessä. Siksi efavirensi-, emtrisitabiini- ja tenofoviiryhdistelmävalmiste otetaan tyhjän mahaan, mielellään nukkumaanmenon yhteydessä.</p>
<p><u>Ihottumat ja vaikeat ihoreaktiot</u></p>	<p>Efavirensilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa on ilmoitettu lievää tai keskivaikeaa ihottumaa. Ihottuma yleensä häviää, kun hoitoa jatketaan. Vaikeaa ihottumaa, johon liittyy rakkalamuodostusta, tai haavaumia, on ilmoitettu alle 1 %:lla efavirensihoitoa saaneista aikuisista.</p> <p>Vaikean ihottuman esiintyvyys efavirensihoitoa saaneilla aikuisilla oli 0,1 %. Lapsilla ihottumaa havaittiin 58:lla 182 lapsesta (32 %:lla), ja vaikeaa ihottumaa havaittiin kuudella lapsella (3 %:lla).</p>	<p>Jos hoito efavirensin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmävalmisteella aloitetaan uudestaan potilaalle, joka on lopettanut hoidon ihottuman vuoksi, allergialääkkeiden käyttö on suositeltavaa. Hoitoa efavirensin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmävalmisteella ei suositella potilaille, joilla on ollut hengenvaarallinen ihoreaktio.</p>
<p><u>Maksasairaus</u> <u>(maksaentsyymiarvojen voimakas suureneminen ja vaikeat maksaan liittyvät haittatapahtumat)</u></p>	<p>Suurimmalla osalla potilaista, joilla on muutoksia maksan toiminnassa, ei ole oireita.</p> <p>Koska muutokset maksan toiminnassa voivat myös olla merkki hepatiitista, erityisesti maksaentsyymiarvojen suurenemista täytyy seurata.</p> <p>Maksan vajaatoimintaa saattaa ilmetä potilailla, joilla ei ole entuudestaan maksasairautta tai muita tunnettuja riskitekijöitä.</p>	<p>Potilaat, joilla on entuudestaan maksasairaus, on tutkittava säännöllisin välein mahdollisen maksavaurion estämiseksi, kunnes haittavaikutukset häviävät.</p> <p>Maksaentsyymiarvojen seuranta on harkittava myös potilailla, joilla ei ole entuudestaan maksasairauksia tai muita riskitekijöitä.</p>
<p><u>Selkäytimen ja aivojen synnynäiset poikkeavuudet</u></p>	<p>Poikkeavuuksia havaittiin kolmella 20 vastasyntyneestä apinasta,</p>	<p>Ennen hedelmöitymistä otettu foolihappo vaikuttaa</p>

<p><u>(hermostoputken poikkeavuus)</u></p>	<p>jotka olivat saaneet efavirensia. Poikkeavuuksia olivat aivojen ja kallon luiden kehityshäiriöt, toisen tai kummankin silmän puuttuminen, pienisilmäisyys ja suulakihalkio.</p> <p>Tiineillä rotilla efavirensi saattaa aiheuttaa sikiön varhaisen kuoleman hajottamalla alkion, jolloin kaikki tiineydestä jääneet jäännökset absorboituvat elimistöön.</p> <p>Raskaudenaikaista antiretroviraalisten lääkkeiden käyttöä koskevan rekisterin mukaan 31.1.2017 jälkeen on ilmoitettu 18 poikkeavuustapausta 735 ihmislapsella, joiden äidit altistuivat efavirensille ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Näitä poikkeavuuksia olivat yksi tapaus, jossa selkäranka/selkäydinkanava ei ollut sulkeutunut, ja yksi silmän epämuodostuman tapaus, johon liittyi vaikeita vinoja halkioita kasvojen alueella ja sikiön kehityksen aikana kuroutumalla muodostuneita raajaepämuodostumia.</p>	<p>pienentävän selkäytimen ja aivojen synnynnäisten poikkeavuuksien riskiä normaaliväestössä. HIV-infektiota sairastaville naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, suositellaan vakavasti tehokasta ehkäisymenetelmää tahattoman altistuksen riskin vähentämiseksi ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.</p> <p>Efavirensin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmävalmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos hoidon mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit, esimerkiksi raskaana oleville naisille, joille ei ole muita hoitovaihtoehtoja. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen efavirensi-, emtrisitabiini- ja tenofoviiriyhdistelmähoidon aloittamista.</p> <p>Muiden ehkäisymenetelmien (kuten ehkäisytablettien tai muiden hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden) lisäksi on aina käytettävä jotakin estemenetelmää. Riittävää ehkäisyä on myös jatkettava 12 viikon ajan efavirensi-, emtrisitabiini- ja tenofoviiriyhdistelmähoidon</p>
---	--	--

<p><u>Geneettisen ominaisuuden aiheuttama efavirentsin suurentunut pitoisuus verenkierrossa</u></p> <p><u>(efavirentsin pitoisuuden muutokset veressä ja CYP2B6:n geneettinen polymorfismi)</u></p>	<p>Potilailla, joilla on tietty geneettinen ominaisuus (CYP2B6-isotsyymin homotsygoottinen G516T-geenimuunnos), efavirentsin pitoisuus verenkierrossa saattaa usein olla tavallista suurempi.</p>	<p>päättymisen jälkeen.</p> <p>Tämän geneettisen ominaisuuden jakauman perusteella mikään yksittäinen muuttuja (kuten sukupuoli, rotu tai ikä) ei vaikuttaisi olevan riskiä ennustava tekijä. Potilailla, joilla oli sama geneettinen ominaisuus, ei myöskään havaittu selvää mallia riskin suhteen.</p> <p>Valmisteyhteenvedossa erityisesti korostetaan tähän geneettiseen ominaisuuteen liittyvää riskiä. Yhteyttä tämän geneettisen ominaisuuden ja efavirentsiin liittyvien haittavaikutusten suuremman esiintyvyyden ja korkeamman vaikeusasteen välillä ei tunneta, mutta syy-yhteyden mahdollisuutta ei voida sulkea pois.</p> <p>Erityisesti suositellaan, että henkilöt, joilla on tämä geneettinen ominaisuus, ottavat efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmävalmisteen tyhjään mahaan (mielellään nukkumaanmenon yhteydessä), koska lääkkeen ottaminen ruuan kanssa saattaa myös suurentaa efavirentsin pitoisuutta verenkierrossa.</p> <p>Suurentunut efavirentsipitoisuus saattaa suurentaa haittavaikutusten</p>
---	---	---

		esiintyvyyttä.
<p><u>Maksavaivat (hepatiitin paheneminen) potilailla, joilla on sekä HIV-1- että hepatiitti B -virusinfektio (HBV) ja jotka lopettavat hoidon efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin yhdistelmällä</u></p> <p><u>(hepatiitin paheneminen hoidon jälkeen potilailla, joilla on samanaikaisesti HIV-1- ja hepatiitti B -infektio)</u></p>	<p>Tämän valmisteen sisältämistä kolmesta lääkeaineesta kaksi (emtrisitabiini ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatti) on sekä HBV- että HIV-lääkkeitä. Hepatiitti B -infektion pahenemisen riski liittyy minkä tahansa hepatiitti B -virusta vastaan tehoavan viruslääkkeen käytön lopettamiseen.</p> <p>Efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmävalmisteen käytön lopettaminen potilalla, joilla on myös HBV-infektio, voi pahentaa maksavaivoja (hepatiitin paheneminen).</p>	<p>Kyllä, niin, että hoitoa efavirentsin, emtrisitabiinin ja tenofoviirin yhdistelmällä ei lopeteta keskustelematta ensin lääkärin kanssa, ja vaihtamalla toiseen HBV-hoitoon tai tarkkailemalla potilasta huolellisesti maksavaivojen pahenemisen varalta, jos hoito lopetetaan.</p>
<p><u>Munuaisvaivat</u></p> <p><u>(munuaistoksisuus)</u></p>	<p>Tenofoviiridisoproksiilifumaraattiin, jota tämä valmiste sisältää, on liittynyt munuaisvaivoja, kuten munuaisten tubulussolujen vaurioitumista, munuaisten vajaatoimintaa, munuaistulehdus, runsasvirtaisuus ja veren kreatiniiniarvojen suureneminen. Munuaisiin liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys on hyvin pieni:</p> <p>tenofoviiridisoproksiilifumaraatilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa kreatiniiniarvojen suurenemisen esiintyvyys oli 0,2 % (yhdellä potilaalla viidestäsadasta) ja munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys oli 0,06 % (kolmella potilaalla viidestä tuhannesta).</p> <p>Munuaisvaivojen riskitekijöitä ovat pitkälle edennyt HIV-sairaus (pienet CD4-soluarvot hoitoa aloitettaessa), pieni paino, korkea ikä, munuaisvaivat ennen hoidon</p>	<p>Kyllä, tekemällä verikokeet munuaisten toiminnan tutkimiseksi efavirentsi-, emtrisitabiini- ja tenofoviiriyhdistelmähoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana, välttämällä muiden munuaisia mahdollisesti vaurioittavien lääkkeiden käyttöä ja niin, että lääkäri tarvittaessa harkitsee hoidon lopettamista.</p>

	<p>aloittamista, muiden munuaisia vaurioittavien lääkkeiden käyttö, korkea verenpaine ja samanaikainen hepatiitti C -infektio.</p>	
<p><u>Luustovaivat</u> <u>(proksimaalisesta tubulopatiasta ja pienentyneestä luuntiheydestä johtuvat luustoon liittyvät haittatapahtumat)</u></p>	<p>Munuaisten tubulussolujen vaurioituminen, joka liittyy tenofoviirisoprosiilifumaraattiin, jota tämä valmiste sisältää, voi aiheuttaa luiden pehmenemistä (johon liittyy luukipua ja joka toisinaan aiheuttaa murtumia).</p> <p>Luiden pehmenemisen esiintyvyys on pieni;</p> <p>tenofoviirisoprosiilifumaraatilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu luiden pehmenemisen haittavaikutuksia (1 633 potilaalla, jotka saivat tenofoviirisoprosiilifumaraattia).</p> <p>Tenofoviirisoprosiilifumaraattia saaneilla potilailla on myös havaittu luiden ohenemista (luuntiheyden pienenemistä). Tämän kliinistä merkitystä ei kuitenkaan tiedetä, sillä murtumien esiintyvyyden ei ole havaittu suurentuneen.</p>	<p>Kyllä, olemalla tietoinen valmisteyhteenvedossa ja pakkauselosteessa kuvatuista mahdollista luustovaivoista ja tarkkailemalla munuaisten toimintaa hoitoa aloitettaessa ja hoidon aikana.</p>
<p><u>Yhteisvaikutukset didanosiinin (HIV-lääke) kanssa</u> <u>(yhteisvaikutukset didanosiinin kanssa)</u></p>	<p>Jos tenofoviirisoprosiilifumaraattia, jota tämä valmiste sisältää, käytetään yhdessä didanosiinin kanssa, veren didanosiinipitoisuudet saattavat suurentua, mikä saattaa suurentaa didanosiinin liittyvien haittavaikutusten riskiä.</p> <p>Didanosiini ei kuitenkaan enää ole suositeltava HIV-lääke, joten näiden kahden lääkkeen</p>	<p>Kyllä, välttämällä didanosiinin käyttöä yhdessä tämän valmisteen kanssa.</p>

	samanaikaisen käytön todennäköisyys on pieni.	
<u>Haimavaivat (haimatulehdus) (pankreatiitti)</u>	Tenofoviiridisoproksiilifumaraattiin, jota tämä valmiste sisältää, liittyy haittavaikutuksena haimatulehdusta. Haimatulehduksen riski on pieni: tenofoviiridisoproksiilifumaraatilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa haimatulehduksen esiintyvyys oli 0,2 % (yhdellä potilaalla viidestäsadasta).	Kyllä, olemalla tietoinen valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa kuvatusta haimatulehduksen mahdollisuudesta ja niin, että lääkäri tarvittaessa harkitsee hoidon lopettamista.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
<u>Tehottomuus (tehon puute)</u>	Koska ruoka suurentaa tenofoviiridisoproksiilifumaraatin pitoisuutta veressä, on mahdollista, että tämän lääkevalmisteen ottaminen suositellulla tavalla tyhjään mahaan pienentää tenofoviiridisoproksiilifumaraatin pitoisuuksia.
<u>Yliannostus</u>	Tämän lääkevalmisteen yliannostus on mahdollista, jos potilas ottaa tai lääkäri vahingossa määrää enemmän kuin yhden annoksen tätä lääkevalmistettä vuorokaudessa tai jos potilas ottaa tai lääkäri määrää tätä lääkevalmistettä yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät jotakin tämän lääkevalmisteen sisältämää vaikuttavaa ainetta. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa selkeästi varoitetaan, että tätä lääkevalmistettä ei pidä käyttää muiden samoja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden kanssa.
<u>Munuaiskivet (urolitiaasi/nefrolitiaasi)</u>	Vakavia ja muita kuin vakavia kiviin liittyviä haittavaikutuksia on ilmoitettu potilailla, jotka ovat saaneet efavirensia, jota tämä lääkevalmiste sisältää. Suurin osa ilmoituksista koski potilaita, joilla oli aiemmin ollut munuaiskiviä tai jotka saivat samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa kivien muodostumista. Muutamassa

	<p>kirjallisuusraportissa mainitaan munuaiskivet efavirensia sisältävien lääkkeiden yhteydessä. Kuolemaan johtaneita tapauksia ei ole ilmoitettu.</p> <p>Efavirensia käyttävien HIV-potilaiden seurannassa myyntiluvan myöntämisen jälkeen on raportoitu munuaiskivitapauksia. Nämä haittavaikutukset ilmoitettiin vapaaehtoisesti kliinisen käytön aikana, joten myyntiintulon jälkeisen ilmoitusjärjestelmän perusteella ei voida arvioida esiintymistiheyttä.</p>
<p><u>Syöpä</u> <u>(pahanlaatuiset kasvaimet)</u></p>	<p>Efavirensia sisältävien valmisteiden syöpään liittyvien haittavaikutusten mahdollinen riski ihmisillä ei vaikuta merkittävästi suurentuneen muihin HIV-lääkkeisiin verrattuna. Itse asiassa ei ole saatu näyttöä siitä, että näitä valmisteita käyttäneillä potilailla olisi suurentunut syöpäriski.</p>

Puuttuvat tiedot:

Riski	Mitä tiedetään
<p><u>Turvallisuus lapsilla (mukaan lukien pitkän aikavälin turvallisuus)</u></p>	<p>Tämä lääkevalmiste (joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, efavirensia, emtrisitabiinia ja tenofoviiridisoproksiilifumaraattia) on kiinteäannoksinen yhdistelmävalmiste. Siksi tämä tablettimuoto ei sovi lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, joilla jonkin yksittäisen vaikuttavan aineen annosta saattaa olla tarpeen muuttaa painon tai iän mukaan.</p>
<p><u>Turvallisuus iäkkäillä potilailla</u></p>	<p>Efavirensilla, emtrisitabiinilla ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatilla tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin ei osallistunut riittävästi vähintään 65-vuotiaita potilaita, jotta olisi voitu määrittää, reagoivatko iäkkäät potilaat lääkkeeseen eri tavoin kuin nuoremmat potilaat. Iäkkäillä potilailla on todennäköisemmin muita sairauksia, kuten maksa- ja munuaisvaivoja, ja he käyttävät todennäköisemmin muita lääkkeitä.</p>
<p><u>Turvallisuus raskauden aikana</u></p>	<p>Naiset eivät saa tulla raskaaksi tämän lääkehoidon aikana eivätkä 12 viikon kuluessa hoidon jälkeen. Efavirensille altistuneilla eläinsikiöillä ja lapsilla, joiden äidit ovat käyttäneet efavirensia (yhtä tämän lääkevalmisteen vaikuttavista aineista), on havaittu synnynnäisiä epämuodostumia.</p>
<p><u>Turvallisuus imetyksen aikana (turvallisuus imetyksen)</u></p>	<p>HIV saattaa tarttua rintamaidon kautta lapseen lasta imetettäessä. Efavirensin, emtrisitabiinin ja tenofoviiridisoproksiilifumaraatin on</p>

Riski	Mitä tiedetään
<u>aikana)</u>	osoitettu erittyvän ihmisen rintamaitoon. HIV-infektiota sairastaville naisille ei suositella imettämistä.
<u>Turvallisuus potilailla, joilla on maksasairaus</u> <u>(turvallisuus potilailla, joiden maksan toiminta on heikentynyt)</u>	Potilailla, joilla on krooninen hepatiitti B- tai C -infektio ja jotka saavat HIV-lääkkeitä, on suurentunut vaikeiden ja mahdollisesti kuolemaan johtavien maksaan liittyvien haittatapahtumien riski. Potilailla, joilla on ennestään maksasairaus, ilmenee useammin maksan toimintahäiriöitä HIV-lääkehoidon aikana, ja heitä on seurattava tämän lääkehoidon aikana. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää potilaille, joilla on vaikea maksasairaus, eikä sitä suositella potilaille, joilla on keskivaikea maksasairaus.
<u>Turvallisuus potilailla, joilla on munuaissairaus</u> <u>(turvallisuus potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt)</u>	Tenofoviirisoprosiilifumaraatti, jota tämä lääkevalmiste sisältää, poistuu verestä munuaisten kautta ja tenofoviirin määrä lisääntyy potilailla, joilla on munuaissairaus. Tätä lääkevalmistetta ei suositella potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea munuaissairaus, koska tämän valmisteen sisältämän emtrisitabiinin ja tenofoviirisoprosiilifumaraatin annosta pitäisi muuttaa näillä potilailla eikä se ole yhdistelmätableteilla mahdollista.

i) VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkevalmisteen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste vastaavat aina alkuperäisvalmisteen tuotetietoja.

Tämän lääkkeen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyy erityisehtoja ja rajoituksia (riskien minimoinnin lisätoimia). Näiden lisätoimien toteuttamisesta kussakin maassa sovitaan kuitenkin yhdessä lääkkeen valmistajan ja kansallisen viranomaisen kanssa.

Tällaisia lisätoimia seuraavien riskien minimoimiseksi ovat:

Turvallisuustiedot: <u>Munuaisvaivat</u>
Riskien minimoinnin lisätoimet: Lääkäreiden koulutus
Tavoite ja perustelu: <ul style="list-style-type: none"> Auttaa HIV-potilaita hoitavia lääkäreitä ymmärtämään tämän lääkevalmisteen sisältämään tenofoviirisoprosiilifumaraattiin liittyvien munuaisvaivojen riski ja hoitamaan potilaita niin, että tämä riski pienenee.???
Keskeiset riskien minimoinnin lisätoimet: Koulutusohjelma lääkettä määrääville lääkäreille:

- Koulutusohjelma "HIV ja munuaiset"
- HIV-infektiota ja munuaisia koskeva koulutuslehtinen (joka sisältää munuaisten toiminnan tarkkailuun liittyviä ohjeita)

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen