

PAKKAUSSELOSTE

Videx EC 125 mg, 200 mg, 250 mg ja 400 mg enterokapseli Didanosiiini

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 pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

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

1. MITÄ VIDEX EC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Videx EC on viruslääke (antiretroviraalinen lääke), jota käytetään ihmisen immuunikatovirusinfektion (HIV) hoitoon. Videx EC kuuluu lääkkeiden ryhmään, jota kutsutaan nimellä nukleotidikäänteiskopioijaentsyymin estäjät (NRTI). Sitä käytetään osana HIV-infektion yhdistelmähoitoa.

Videx EC -valmiste ei paranna HIV-infektiota. Sinulle voi valmisteen käytön aikana kehittyä infektiota tai muita HIV-infektioon liittyviä sairauksia. Videx EC -hoidon ei ole osoitettu vähentävän seksikontaktin tai verikontaminaation välityksellä tapahtuvan HIV-tartunnan riskiä. Siksi sinun tulee tehdä tarvittavat varotoimet välttääksesi HIV-infektion siirtymisen muihin.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT VIDEX EC -VALMISTETTA

Videx EC -valmistetta voi määrätä vain lääkäri, joka on perehtynyt HIV-infektioon hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin.

Älä käytä Videx EC -valmistetta:

- **jos olet allerginen (yliherkkä) didanosiinille tai Videx EC -valmisteen jollekin muulle aineelle.**
- **Alle 6-vuotiaat lapset:** Videx EC -enterokapseleita ei saa antaa alle 6-vuotiaille lapsille. Muita, pienille lapsille paremmin soveltuvia didanosiiinivalmisteita on saatavana.

Ole erityisen varovainen Videx EC -valmisteen suhteen:

- **Jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut haimatulehdus (pankreatiitti),** ilmoita siitä lääkärillesi välittömästi. Vatsakivut tai muut vastaavat oireet voivat olla merkkejä kehittyvästä haimatulehduksesta. Hoitamaton haimatulehdus voi olla hengenvaarallinen.
- **Jos raajasi puuttuvat, pistelevät tai niissä on kipua,** ilmoita siitä lääkärille. Se voi olla merkki toksisesta perifeerisestä neuropatiasta.

- **Videx EC -valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa silmien verkkokalvon tai näköhermon muutoksia** harvoissa tapauksissa. Lääkärisi saattaa päättää tehdä verkkokalvon tutkimuksen vuosittain tai silloin, kun potilaan näkökyvyssä tapahtuu muutoksia.
- **Videx EC kuuluu NRTI-lääkkeisiin, jotka voivat aiheuttaa joissakin tapauksissa hengenvaarallisen tilan nimeltä maitohappoasidoosi** (liiallisen maitohapon esiintyminen veressä) ja maksan suurenemisen. Pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut tai muut vastaavat oireet voivat olla merkkejä kehittyvästä maitohappoasidoosista. Tätä harvinaista mutta vakavaa haittavaikutusta tavataan yleisimmin naisilla, erityisesti huomattavan ylipainoisilla naisilla, sekä potilailla, joilla on maksasairaus. Lääkärisi seuraa tilaasi Videx EC -valmisteen käytön aikana.
- **Jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut munuaisongelmia**, ilmoita siitä lääkärillesi. Tämä on tärkeää, sillä Videx EC eliminoituu elimistöstä munuaisten kautta ja siksi käytettyä annosta voidaan joutua alentamaan.
- **Jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut maksasairaus, erityisesti krooninen B- tai C-hepatiitti**, ilmoita siitä lääkärillesi. Riskisi sairastua mahdollisesti hengenvaarallisiin maksasairauksiin voi olla lisääntynyt. Joissain harvoissa tapauksissa potilailla, joilla ei ole aikaisemmin ollut maksaongelmia, voi ilmetä maksan vajaatoimintaa.
- Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistisia infektioita, **voi esiintyä aikaisempaan infektiin liittyviä tulehduksen oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen**. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektioita vastaan. Jos havaitset tulehdustyyppisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- **Kehon rasvakudoksen uudelleenjakautumista, kertymistä tai vähenemistä saattaa esiintyä** antiretroviraalista lääkehoitoa saavilla potilailla. Ota yhteys lääkäriin, jos huomaat kehon rasvakudosmuutoksia.
- **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 havaitset jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.
- **Yhteisvaikutukset:** Videx EC -valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tenofoviiridisoproksiilifumaraatin, hydroksiurean, ksantiinioksidaasin estäjien (esim. allopurinolin) tai ribaviriinin kanssa. Samanaikainen käyttö näiden aineiden kanssa voi lisätä sivuvaikutusten esiintymisriskiä.
- **Älä lopeta Videx EC -valmisteen käyttöä ilman, että olet keskustellut siitä lääkärisi kanssa.** HIV-infektio voi pahentua lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriin, jos parhaillaan käytät tai olet keskustain käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sairauttasi jo hoidetaan gansikloviirilla tai valgansikloviirilla.

Videx EC -valmisteen samanaikainen käyttö näiden aineiden kanssa voi lisätä sivuvaikutusten esiintymisriskiä.

Videx EC -valmistetta ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti tenofoviiridisoproksiilifumaraatin, hydroksiurean, ksantiinioksidaasin estäjien (esim. allopurinolin) tai ribaviriinin kanssa.

Videx EC -valmisteen käyttö samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joiden tiedetään aiheuttavan perifeeristä neuropatiaa tai haimatulehdusta, voi lisätä näihin lääkkeisiin liittyvien toksisuuksien riskiä. Jos otat näitä lääkkeitä, tilaasi on seurattava huolellisesti.

Videx EC -valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa

Ruoka heikentää Videx EC -valmisteen imeytymistä. Siksi se tulee ottaa tyhjiin mahaan vähintään 2 tuntia ennen ateriala tai 2 tuntia aterian jälkeen.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta, jotta voitte keskustella antiretroviraalisen lääkityksen mahdollisista haitoista, hyödyistä ja riskeistä lapselle ja itsellesi. Videx EC -valmisteen turvallisuudesta raskauden aikana ei ole tietoa.

Didanosiinin ja stavudiinin yhdistelmähoito raskauden aikana lisää maitohapposidoosin vaaraa.

Imettämistä ei suositella Videx EC -hoidon aikana. Kerro lääkäriillesi, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole havaittu.

Tärkeää tietoa Videx EC -valmisteen sisältämistä aineista

Videx EC sisältää natriumia. Jokainen kapseli sisältää 0,53 mg (125 mg kapseli), 0,85 mg (200 mg kapseli), 1,0 mg (250 mg kapseli) tai 1,7 mg (400 mg kapseli) natriumia. Jos olet vähänatriumisella ruokavaliolla, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. MITEN VIDEX EC -VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Videx EC -annos vaihtelee eri potilailla.

- Ota Videx EC -valmistetta juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. **Kapselit tulee niellä kokonaisina täyden vesilasillisen kanssa.**
- **Videx EC -kapseleita ei saa avata tai rikkoa.**
- Ota Videx EC -kapselit tyhjiin mahaan vähintään 2 tuntia ennen ateriala tai 2 tuntia aterian jälkeen. Ruoka heikentää Videx EC -valmisteen imeytymistä.

Annostus

Videx EC -valmisteen annos vaihtelee eri potilailla. Aikuisten tavanomainen aloitusannos on:

Paino	Päivittäinen aloitusannos
Alle 60 kg	250 mg, joko yhtenä päiväannoksena tai kahtena 125 mg:n annoksena (jotka otetaan noin 12 tunnin välein).
Yli 60 kg	400 mg, joko yhtenä päiväannoksena tai kahtena 200 mg:n annoksena (jotka otetaan noin 12 tunnin välein).

Lääkärisi voi määrätä sinulle toisenlaisen annoksen, jos sinulla esiintyy sivuvaikutuksia tai sinulla on hoidon alussa jokin tietty sairaus (esim. haimatulehdus, munuaisten vajaatoiminta).

Yli 6-vuotiaiden lasten annos perustuu kehon pinta-alaan, jonka lääkäri laskee. Tavanomainen aloitusannos on 125–360 mg kerran päivässä, yhtenä annoksena. Alle 6-vuotiaat lapset eivät saa ottaa Videx EC -kapseleita. Muita, pienille lapsille paremmin soveltuvia valmisteita on saatavana.

Jos otat Videx EC -valmistetta enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut Videx EC -valmistetta liian suuren määrän tai jos joku ottaa valmistetta vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan.

Jos unohdat ottaa Videx EC -annoksen

On tärkeää ottaa kaikki annokset. Jos unohdat ottaa Videx EC -annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista tyhjään mahaan vähintään 2 tuntia ennen ateriala tai 2 tuntia aterian jälkeen ja ota sitten seuraava annos oikeaan aikaan. Jos seuraavan annoksen ottoajankohta on kuitenkin jo melkein käsillä, älä ota unohtamaasi annosta vaan ota vain seuraava annos oikeaan aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Videx EC -valmisteen käytön

Älä lopeta Videx EC -valmisteen käyttöä ilman, että keskusteleet siitä lääkärisi kanssa. Tämä on erittäin tärkeää, sillä viruksen määrä saattaa alkaa lisääntyä, jos lääkkeen käyttö lopetetaan lyhyeksikin ajaksi. Sen jälkeen infektiota voi olla vaikeampi hoitaa.

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

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Videx EC -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on vatsakipuja. Kivun voi aiheuttaa haimatulehdus, joka voi hoitamattomana olla hengenvaarallinen (ks. kohta **Ole erityisen varovainen Videx EC -valmisteen suhteen**).

Hyvin yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä yli 10 potilaalla sadasta)

- **Ruoansulatuselimistö:** ripuli

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä 1–10 potilaalla sadasta)

- **Hermosto:** perifeeriset neurologiset oireet (raajojen puutuminen, heikkous, pistely ja kipu), päänsärky
- **Ruoansulatuselimistö:** pahoinvointi, oksentelu, vatsakivut
- **Iho:** ihottuma
- **Yleiset:** väsymys
- **Tutkimuksissa voi ilmetä:** kohonnut virtsahappoarvo, kohonnut bilirubiiniarvo, joidenkin maksan entsyymien kohonneet arvot, valkosolujen puutos, alhainen punasolujen määrä, alhainen verihjälaleiden määrä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä 1–10 potilaalla tuhannesta)

- **Ruoansulatuselimistö:** haimatulehdus (pankreatiitti)
- **Sukupuolielimet ja rinnat:** rintojen kasvu miehillä

Harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä alle yhdellä potilaalla tuhannesta)

- **Yleiset:** epätavallinen väsymys tai heikkous, vilunväristykset ja kuume, kipu
- **Ruoansulatuselimistö:** ilmavaivat, korvasylkirauhasen suureneminen, suun kuivuminen
- **Aineenvaihdunta ja ravitsemus:** maitohappoasidoosi (liiallisen maitohapon esiintyminen veressä), ruokahaluttomuus, diabetes (sokeritauti) (alkava tai paheneva), alhainen tai korkea verensokeriarvo
- **Iho:** alopesia (epätavallinen hiustenlähtö tai hiusten oheneminen)
- **Maksa:** liiallinen rasvan määrä maksassa, maksatulehdus, maksan vajaatoiminta
- **Infektiot:** aristavat sylkirauhaset
- **Immuunijärjestelmä:** äkillinen hengenvaarallinen allerginen reaktio

- **Silmät:** kuivat silmät, verkkokalvon värinmuutokset, sokeuteen johtava silmän hermojen sairaus
- **Lihakset ja luut:** lihaskipu, -arkuus tai -heikkous, lihasten ohimenevä halvaus tai heikkous, mukaan lukien munuaissairaus ja keinomunuaishoito, nivelkipu, lihassairaus
- **Tutkimuksissa voi ilmetä:** joidenkin veren entsyymien kohonneet tai poikkeavat arvot

Kehon rasvakudosmuutoksia on havaittu joillakin antiretroviraalista lääkehoitoa saavilla potilailla. Tällaisia muutoksia voi olla esimerkiksi rasvan kerääntyminen yläselkään ja niskaan ("biisonikyhmy"), rintoihin sekä vatsan alueelle. Raajojen ja kasvojen rasvakudos voi myös vähentyä. Näiden tilojen syyt ja pitkäkestoiset vaikutukset ovat tuntemattomia tällä hetkellä.

Verensokerin ja triglyseridien kohonneita arvoja sekä insuliiniresistenssiä (insuliinin vaikutuksen heikentymistä) voi myös ilmetä.

Lapsipotilailla esiintyvät haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin aikuisilla. Verisolujen määriin liittyviä poikkeavuuksia on raportoitu enemmän yhteiskäytössä tsidovudiinin kanssa. Silmien verkkokalvon tai näköhermon muutoksia on raportoitu joillakin lapsipotilailla, erityisesti käytettäessä nykyisen suositusannoksen ylittäviä annoksia. Lääkäri voi päättää tehdä verkkokalvojen (silmien) tutkimuksen.

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

5. VIDEX EC -VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Videx EC -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Videx EC alle 25 °C:n lämpötilassa.

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä Videx EC sisältää

- Vaikuttava aine on didanosiiini. Yksi kapseli sisältää 125 mg, 200 mg, 250 mg tai 400 mg didanosiiinia.
- Muut aineet ovat:
Kapselin ydin: karmelloosinatrium, dietyyliiftalaatti, 30 % metakryylihapo kopolymeeri dispersio (EUDRAGIT L30D-55), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja talkki.
Kapselin kuori: liivate, natriumlauryylisulfaatti ja titaanidioksidi (E171).
Kapselikuoren painatus (elintarvikeväriksi hyväksytty painoväri):
 125 mg: sellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi, titaanidioksidi (E171), keltainen ja punainen rautaoksidi (E172).
 200 mg: sellakka, propyleeniglykoli, titaanidioksidi (E171), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172).
 250 mg: sellakka, propyleeniglykoli, indigokarmiini (E132).
 400 mg: sellakka, ammoniumhydroksidi, simetikoni, propyleeniglykoli, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Kovat enterokapselit ovat valkoisia, läpinäkymättömiä kapseleita, joihin on merkitty

125 mg: ruskealla toiselle puolelle "6671" ja toiselle puolelle "BMS 125 mg".
200 mg: vihreällä toiselle puolelle "6672" ja toiselle puolelle "BMS 200 mg"
250 mg: sinisellä toiselle puolelle "6673" ja toiselle puolelle "BMS 250 mg"
400 mg: punaisella toiselle puolelle "6674" ja toiselle puolelle "BMS 400 mg"

Kovat Videx EC -enterokapselit toimitetaan rasioissa, joissa on 30 x 1 tai 60 x 1 enterokapselia (yksikköannosläpipainopakkauksissa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bristol-Myers Squibb AB
Box 15200
SE-167 15 Bromma
Ruotsi

Valmistaja

Bristol-Myers Squibb, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni-Frosinone
Italia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi
19.07.2011