

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Sebivo 600 mg filmovertrukne tabletter Telbivudin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sebivo til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sebivo
3. Sådan skal du tage Sebivo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

## **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Sebivo hører til en gruppe medicin, som bruges til behandling af infektioner, der skyldes virus (kaldet antiviral medicin).

Sebivo bruges til behandling af voksne med kronisk hepatitis B.

Hepatitis B forårsages af infektion med hepatitis B-virus, som mangedobles i leveren og forårsager leverskade. Behandling med Sebivo reducerer mængden af hepatitis B-virus i kroppen ved at blokere for væksten. Det resulterer i mindre leverskade og forbedret leverfunktion.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE SEBIVO**

### **Tag ikke Sebivo**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for telbivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer (se pkt. 6).

Hvis dette gælder for dig, **må du ikke tage Sebivo. Tal med din læge.** Hvis du mener, du er allergisk, skal du spørge lægen til råds.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Sebivo**

- hvis du har eller har haft nyreproblemer. Din læge vil muligvis bestille laboratorietests for at kontrollere din nyrefunktion før og under behandlingen. Resultatet af disse tests er afgørende for, hvor tit du skal tage Sebivo – derfor vil din læge måske råde dig til at ændre det.
- hvis du lider af levercirrose (en alvorlig lidelse, der forårsager ”ardannelse” på leveren). I så fald vil lægen gerne føre særlig tæt kontrol med din tilstand.
- hvis du har fået en levertransplantation.
- hvis du tager medicin, som kan give muskelproblemer (snak med lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om).
- hvis du er inficeret med HIV, hepatitis C eller D eller hvis du er blevet behandlet med medicin til behandling af infektioner, der skyldes virus (antiviral medicin).

Hvis noget af dette gælder for dig, skal du **fortælle din læge det, før du tager Sebivo.**

- Sebivo kan forårsage vedvarende uforklarlig muskelsvaghed eller muskelsmerte (myopati). I sjældne tilfælde kan Sebivo forårsage følelsesløshed, prikken, smerte og/eller brændende fornemmelser i armene og/eller benene (perifer neuropati)

**Kontakt straks din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

#### Andre virkninger af denne type medicin

Sebivo tilhører en type af medicin (en nukleosidanalogue), som kan være årsag til en stor mængde mælkesyre i blodet (mælkesyreacidose) og leverforstørrelse (hepatomegali) med fedtlever (steatose). Store mængder mælkesyre i blodet (mælkesyreacidose) er en sjælden, men alvorlig bivirkning, som undertiden kan være dødbringende. Mælkesyreacidose forekommer oftere hos kvinder, særligt hvis de er overvægtige. Din læge vil undersøge dig jævnligt, mens du får Sebivo. Hvis du oplever muskelsmerter, svære og vedvarende mavesmerter med kvalme og opkastning, svær og vedvarende vejrtrækningsbesvær og træthed, mens du tager Sebivo, skal du **straks** kontakte din læge.

Nogle mennesker kan få meget alvorlige hepatitis-symptomer, når de stopper med at tage medicin som Sebivo. Din læge vil holde nøje øje med dit helbred og tage regelmæssige blodprøver for at tjekke din lever, efter du er holdt op med Sebivo-behandlingen. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nye eller usædvanlige symptomer, efter du er stoppet med behandlingen (se 'Hvis du holder op med at tage Sebivo' i pkt. 3 af denne indlægsseddel).

#### Pas på, du ikke smitter andre mennesker

Sebivo nedsætter ikke risikoen for at smitte andre med hepatitis B-virus (HBV) gennem seksuel kontakt, eller ved at udsætte dem for forurenede blod eller andre legemsvæsker. Del aldrig kanyler. Vær ikke fælles om personlige ting, som kunne have blod eller legemsvæsker på sig, såsom tandbørster eller barberblade. Der kan fås en vaccine til forebyggelse af infektion med HBV.

#### Brug til børn

Sebivo frarådes til børn under 16 år.

#### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er nødvendigt for lægen eller apoteket at vide, hvilken medicin du tager, fordi nogle former for medicin kan påvirke dine nyrer, og fordi Sebivo hovedsageligt forlader kroppen med urinen via nyrerne.

#### **Graviditet og amning**

- Brug ikke Sebivo under graviditet, medmindre din læge anbefaler det. Hvis du er gravid eller tror, du kan være det, skal du fortælle det til lægen, før du tager Sebivo. Din læge vil drøfte de mulige risici ved at tage Sebivo under graviditet med dig.
- Hvis du har haft hepatitis B og bliver gravid, skal du tale med lægen om, hvordan du bedst beskytter barnet. Man ved ikke, om Sebivo nedsætter risikoen for at overføre hepatitis B-virus til det ufødte barn.
- Lad være med at amme, mens du er i behandling med Sebivo. Giv din læge besked, hvis du ammer.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE SEBIVO**

Tag altid Sebivo nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg din læge eller på apoteket.

#### **Så meget Sebivo skal du tage**

Den sædvanlige dosis Sebivo er 1 tablet á 600 mg 1 gang dagligt. Tag tabletten på nogenlunde samme tid hver dag.

Tabletten kan tages sammen med mad eller uden mad. Synk den hel med lidt vand. Lad være med at tygge, dele eller knuse den.

Hvis du har nyreproblemer, skal du muligvis ikke tage Sebivo så tit. Hvis du har eller har haft nyreproblemer, skal du sige det til din læge.

#### **Så længe skal du tage Sebivo**

Lad være med at ændre dosis eller at holde op med at tage Sebivo uden at tale med din læge. Tag Sebivo hver dag, og forsæt din behandling nøjagtigt som anvist, medmindre din læge siger noget andet. Din læge vil tjekke dig regelmæssigt for at sikre sig, at Sebivo virker. Dine hepatitis B-symptomer kan blive værre eller blive meget alvorlige, hvis du holder op med at tage Sebivo.

#### **Hvis du har taget for mange Sebivo-tabletter**

Hvis du har taget for mange Sebivo-tabletter, eller hvis andre ved et uheld har taget dine tabletter, skal du straks tage til lægen eller på hospitalet for at blive vejledt. Tag tabletpakningen med, og vis den til lægen.

#### **Hvis du har glemt at tage Sebivo**

- Hvis du glemmer at tage Sebivo, skal du tage det så hurtigt, du kommer i tanker om det, og derefter tage den næste dosis til sædvanlig tid.
- Hvis det er ved at være tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Det kan øge risikoen for, at du får bivirkninger. Spørg din læge eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **Hvis du holder op med at tage Sebivo**

Din hepatitis B-infektion kan blive forværret, hvis du stopper behandlingen med Sebivo. Hold ikke op med Sebivo, medmindre din læge siger det. Sørg for ikke at løbe tør for Sebivo mens du er i behandling med Sebivo.

Din læge vil holde øje med dit helbred og tage regelmæssige blodprøver for at tjekke din lever, efter du er holdt op med Sebivo-behandlingen, da din hepatitis B-infektion kan blive værre eller blive meget alvorlig efter behandlingen er ophørt. Fortæl straks lægen om ethvert nyt eller usædvanligt symptom, som du har bemærket, efter behandlingen er ophørt.

## **4. BIVIRKNINGER**

Sebivo kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Graden af hyppighed er defineret på følgende måde:

|                   |                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------|
| meget almindelig: | forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter         |
| almindelig:       | forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter           |
| ikke almindelig:  | forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter         |
| sjældent:         | forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter        |
| meget sjældent:   | forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter     |
| ikke kendt:       | hyppighed kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data |

#### **Nogle ikke almindelige bivirkninger kan være alvorlige:**

- Vedvarende muskelsvaghed eller muskelsmerte
- Følelsesløshed, prikken, smerte og/eller brændende fornemmelse i armene og/eller benene

**Kontakt straks din læge**, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

**Sebivo kan også give følgende andre bivirkninger:****Almindelige bivirkninger**

- Svimmelhed, hovedpine
- Hoste
- Diarré, kvalme, mavesmerter
- Hududslæt
- Træthed
- Blodprøveresultater, der viser højere niveauer af leverenzymmer, amylase, lipase eller kreatinkinase

**Ikke almindelige bivirkninger**

- Ledsmerter
- Vedvarende nedsat muskelkraft eller muskelsmerter (myopati/myositis), muskelkramper
- Ryg, nakke og smerte i siden
- Følelsesløshed, prikken, smerte og/eller brændende fornemmelse i armene og/eller benene eller rundt om munden
- Iskias (smerte i nedre del af ryg eller hofte og kan sommetider mærkes ned i benet)
- Smagsforstyrrelser
- Man føler sig skidt tilpas (utilpashed)

Tal med din læge eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**5. OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sebivo efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke pakningen, hvis den er beskadiget eller viser tegn på, at nogen har forsøgt at åbne den.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

**6. YDERLIGERE OPLYSNINGER****Sebivo indeholder**

- Aktivt stof: telbivudin. Hver tablet indeholder 600 mg telbivudin.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose; povidon; natriumstivelsesglucolat, vandfri silika kolloid, magnesiumstearat, hypromellose, titandioxid (E171); talcum; macrogol.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Sebivo filmovertrukne tabletter er hvide til svagt gule, ovale filmovertrukne tabletter præget med "LDT" på den ene side.

Sebivo filmovertrukne tabletter er tilgængelige i pakninger med 28 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Storbritannien

**Fremstiller**

Novartis Pharma S.A.S.  
26, rue de la Chapelle  
F-68330 Huninge  
Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Sebivo, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**България**

Novartis Pharma Services Inc  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft. Pharma  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 26 37 82 111

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Eesti**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +372 60 62 400

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 550 8888

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**România**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +40 21 31299 01

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 77

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 5542 5439

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

**Κύπρος**

Δημητριάδης και Παπαέλληνας Ατδ  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +371 7 887 070

**Lietuva**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +370 5 269 16 50

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt**