

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Epivir 10 mg/ml oral opløsning *Lamivudin*

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 Epivir til dig personligt eller dit barn. 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 hvis 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 Epivir
3. Sådan skal du tage Epivir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epivir bruges til behandling af hiv-infektioner (humant immundefektvirus) til voksne og børn.

Det aktive stof i Epivir hedder lamivudin. Epivir tilhører en gruppe af midler rettet mod retrovirus, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Epivir helbreder ikke hiv-infektioner fuldstændigt, men nedsætter mængden af virus i kroppen og bevarer den på et lavt niveau. Epivir øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvide blodceller, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Epivir. Din læge vil følge virkningen af din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Epivir

Tag ikke Epivir:

- Hvis du er **overfølsom** (*allergisk*) over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epivir (*anført under pkt. 6*).

➔ **Tal med lægen**, hvis du tror, at dette gælder for dig.

Vær ekstra forsigtig med at tage Epivir

Nogle patienter, der tager Epivir eller andre kombinationsbehandlinger mod hiv, har større risiko for at få bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- Hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C (hvis du har hepatitis B, må du ikke stoppe med at tage Epivir uden at tale med lægen først, da det kan få hepatitis til at blusse op igen).

- Hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde).
- Hvis du har **diabetes** og bruger insulin.
- Hvis du eller dit barn har nyreproblemer, skal dosis måske justeres.
- ➔ **Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.** Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. **Se pkt. 4 for yderligere oplysninger.**

Hold øje med vigtige symptomer

Nogle patienter, der tager medicin mod hiv-infektioner, får andre sygdomme, der kan være alvorlige. Du bør kende til vigtige tegn og symptomer, som du skal holde øje med, mens du tager Epivir.

- ➔ **Læs oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under pkt. 4 i denne indlægsseddel.**

Beskyt andre mennesker

Hiv-smitte spredes ved seksuel kontakt med en person, der har sygdommen, eller via smittet blod (fx ved at dele kanyler med andre). Epivir forhindrer ikke, at du smitter andre mennesker med hiv. Beskyt andre mennesker mod hiv-smitte:

- **Brug kondom**, hvis du har oralsex eller samleje
- **Undgå smittespredning via blodet** – del fx ikke kanyler med andre.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Epivir

Indeholder 3 g sukker pr. dosis (150 mg = 15 ml). Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Epivir indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Saccharose kan være skadeligt for tænderne.

Epivir indeholder også konserveringsmidler (*parahydroxybenzoater*), der kan udløse en overfølsomhedsreaktion (eventuelt forsinket).

Brug af anden medicin

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

Husk at fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du begynder at tage ny medicin, mens du er i behandling med Epivir.

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Epivir:

- Andre lægemidler, der indeholder lamivudin (mod **hiv-infektioner** eller **hepatitis B**)
- Emtricitabin (mod **hiv-infektioner**)
- Høje doser af **co-trimoxazol**, et antibiotikum.

- ➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tager et eller flere af disse lægemidler.

Graviditet

Hvis du er gravid, bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen om risici og fordele ved Epivir for dig og dit barn.

Epivir og lignende lægemidler kan give fosteret bivirkninger. Hvis du bliver gravid, mens du tager Epivir, vil lægen muligvis tilbyde ekstra kontrolbesøg (herunder blodprøver) for at sikre, at barnet udvikler sig normalt.

Børn, hvis mødre har taget NRTI'er (Epivir og lignende medicin) under graviditeten, har mindre risiko for at blive smittet med hiv. Fordelene ved behandlingen er større end risikoen for bivirkninger.

Amning

Hiv-positive kvinder må ikke amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet via modermælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme:

➔ **Kontakt straks lægen.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epivir påvirker sandsynligvis ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Epivir

Tag altid Epivir nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Epivir kan tages med eller uden mad.

Hold regelmæssig kontakt med lægen

Epivir hjælper til med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage medicinen hver dag for at forhindre, at sygdommen bliver værre. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

➔ **Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Epivir** uden at tale med lægen først.

Så meget skal du tage

Voksne og unge over 12 år

Den sædvanlige dosis er 30 ml om dagen (300 mg). Du skal tage 15 ml (150 mg) på faste tidspunkter to gange dagligt med ca. 12 timers mellemrum.

Børn fra 3 måneder til 12 år

Den sædvanlige dosis er 4 mg/kg to gange dagligt, dog maksimalt 300 mg dagligt. Giv dit barn medicinen på faste tidspunkter med ca. 12 timers mellemrum.

Brug doseringssprøjten, der ligger i pakningen, til at afmåle den nøjagtige dosis.

1. **Tag hættten af.** Læg den sikkert til side.
2. Hold godt fast om flasken. **Sæt plasttilpasningsstykket i flaskehalsen.**
3. **Sæt sprøjten godt fast** i tilpasningsstykket.
4. Vend flasken på hovedet.
5. **Træk i sprøjten stempel**, indtil sprøjten indeholder den første mængde af din samlede dosis.
6. Vend flasken. **Træk sprøjten** ud af tilpasningsstykket.
7. **Placer sprøjten i munden** med spidsen mod indersiden af kinden. **Tryk langsomt stemplet i bund**, så du får tid til at synke medicinen. Du må **ikke** trykke for hårdt eller sprøjte opløsningen ned i halsen, da du risikerer kvælning.
8. **Gentag trin 3 til 7**, indtil du har fået din samlede dosis. *Hvis din samlede dosis f.eks. er 15 ml, skal du tage en og en halv sprøjte fyldt med medicin.*
9. **Tag sprøjten ud af flasken**, og **vask** den grundigt i rent vand. Lad den tørre helt, inden du bruger den igen.
10. **Luk flasken godt.** Lad tilpasningsstykket sidde.

Hvis du eller dit barn har nyreproblemer, skal dosis måske justeres.

➔ **Kontakt lægen**, hvis det gælder for dig eller dit barn.

Hvis du har taget for meget Epivir

Det vil sandsynligvis ikke give alvorlige bivirkninger, hvis du ved et uheld tager for meget Epivir. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epivir, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Epivir

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter behandlingen som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

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

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Epivir eller anden medicin, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Ud over bivirkninger ved Epivir nævnt nedenfor kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

- ➔ Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere i dette punkt.

Almindelige bivirkninger

Det sker hos **op til 1 ud af 10** patienter:

- Hovedpine
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Mavesmerter
- Træthed, manglende energi
- Feber (høj kropstemperatur)
- Almen utilpashed
- Muskelsmerter og ubehag
- Ledsmarter
- Søvnproblemer (*insomni*)
- Hoste
- Irriteret eller løbende næse
- Hududslæt
- Hårtab (*alopeci*).

Ikke almindelige bivirkninger

Det sker hos **op til 1 ud af 100** patienter:

Ikke almindelig bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- Nedsat antal af de blodceller, der har betydning for blodets evne til at størkne (*trombocytopeni*)
- Lavt antal røde blodceller (*anæmi*) eller lavt antal hvide blodceller (*neutropeni*)
- Øget niveau af leverenzymmer.

Sjældne bivirkninger

Det sker hos **op til 1 ud af 1.000** patienter:

- Lactacidose (se næste punkt 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv')
- Betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- Nedbrydning af muskelvæv

- Leversygdom som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (*hepatitis*).

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- Stigning i mængden af et enzym kaldet *amylase*.

Meget sjældne bivirkninger

Det sker hos **op til 1 ud af 10.000** patienter:

- Prikken eller følelsesløshed i hænderne, armene, benene eller fødderne.

Meget sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- Manglende dannelse af nye røde blodceller i knoglemarven (*pure red cell aplasi*).

Hvis du får bivirkninger

- ➔ **Tal med lægen eller apoteket**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling som Epivir kan forårsage andre sygdomme under behandlingen af hiv.

Gamle infektioner kan blusse op Patienter med fremskreden hiv-infektion (aids) kan have et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne patienter starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer vil ofte opstå, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Epivir:

- ➔ **Kontakt straks lægen.** Tag ikke anden medicin mod infektioner uden at tale med lægen først.

Din kropsform kan ændres

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, ændrer kropsform, fordi deres kropsfedt bliver fordelt anderledes.

- Du kan miste fedt fra benene, armene eller ansigtet
- Du kan få øget fedt omkring maven, brysterne eller de indre organer
- Du kan få fedtpukkel i nakken (også kaldet 'buffalo hump').

Det vides endnu ikke, hvad disse ændringer skyldes, eller om de kan skade helbredet på lang sigt.

Hvis du bemærker ændringer i din kropsform:

- ➔ **Kontakt lægen.**

Lactacidose er en sjælden, men alvorlig bivirkning

Nogle patienter, der tager Epivir eller anden lignende medicin (NRTI'er), får en sygdom, der kaldes lactacidose, samt forstørret lever.

Lactacidose skyldes en ophobning af mælkesyre i kroppen. Det er en sjælden bivirkning. Hvis den opstår, sker det oftest efter et par måneders behandling. Tilstanden kan være livstruende og forårsage organsvigt.

Du har større risiko for at få lactacidose, hvis du har en leversygdom eller er svært overvægtig, særligt hvis du er kvinde.

Symptomerne på lactacidose omfatter:

- **Dyb, hurtig, besværet vejrtrækning**
- **Døsighed**
- **Følelsesløshed eller svækkelse** i arme og ben
- **Kvalme, opkastning**
- **Mavesmerter.**

Lægen vil holde øje med, om du får symptomer på lactacidose under behandlingen. Hvis du får et eller flere af ovennævnte symptomer eller andre symptomer, der bekymrer dig:

➔ **Kontakt lægen så hurtigt som muligt.**

Du kan få knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, får en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid.
- hvis du også tager betændelseshæmmende medicin, kaldet kortikosteroider.
- hvis du drikker alkohol.
- hvis dit immunsystem er meget svækket.
- hvis du er overvægtig.

Symptomerne på osteonekrose omfatter:

- **Stive led**
- **Smerter** (særligt i hofterne, knæene eller skuldrene)
- **Bevægelsesbesvær**

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

➔ **Kontakt lægen.**

Andre bivirkninger, der kan ses i dine blodprøver

Kombinationsbehandling mod hiv kan også forårsage:

- **øget mængde af mælkesyre i blodet**, der i sjældne tilfælde kan medføre lactacidose
- **øget mængde af sukker og fedt** (triglycerider og kolesterol) i blodet
- **insulinresistens** (hvis du har diabetes, skal du måske have ændret din dosis af insulin for at regulere dit blodsukker).

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Epivir efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Kasseres 1 måned efter første åbning af flasken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

Epivir indeholder

Aktivt stof: Lamivudin.

Øvrige indholdsstoffer: Sukker (saccharose 3 g/15 ml), methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat, vandfri citronsyre, natriumcitrat, propylenglycol, rensed vand, syntetisk jordbær- og banansmagstof.

Udseende og pakningsstørrelser

Epivir oral opløsning fås i hvide polyethylenflasker med 240 ml opløsning. Pakningen indeholder en doseringssprøjte og et plasttilpasningsstykke, der skal sættes i flasken inden brug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Glaxo Wellcome GmbH & Co.
KG
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Indehaver af markedsføringstilladelsen

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road
Brentford
Middlesex
TW8 9GS
Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

VIIV HEALTHCARE UNIPessoal, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
FI.PT@gsk.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2010

Du kan finde yderligere information om Epivir på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside: <http://www.emea.europa.eu>.