

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Combivir 150 mg/300 mg filmovertrukne tabletter Lamivudin/zidovudin

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 Combivir 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 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 Combivir
3. Sådan skal du tage Combivir
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Combivir hører til en gruppe af antivirale lægemidler (lægemidler mod virus), også kendt som antiretrovirale lægemidler kaldet nukleosidanaloge reverse transkriptasehæmmere (NRTI'er). De bruges til behandling af Human Immunodeficiency Virus (HIV)-infektion.

Combivir anvendes i kombination med andre antiretrovirale midler til behandling af HIV-infektion hos patienter, der vejer over 14 kg. Combivir nedsætter mængden af HIV-virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Desuden øger det CD4-celletallet. CD4-celler er en type hvide blodlegemer, som spiller en vigtig rolle med at bevare et sundt immunsystem, der bekæmper infektion. Det er vist, at Combivir nedsætter risikoen for videreudvikling af sygdommen betydeligt. Patienter reagerer forskelligt på behandling med Combivir. Din læge vil følge effekten af din behandling.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE COMBIVIR

Tag ikke Combivir

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lamivudin eller zidovudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Combivir.
- hvis du har en meget lav blodprocent (svær anæmi) eller meget lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni).

Kontakt lægen, hvis du er usikker.

Vær ekstra forsigtig med at tage Combivir

Tal med lægen om anvendelse af Combivir, hvis du har en nyresygdom eller leversygdom for at sikre, at doserne af de aktive stoffer i Combivir er passende til dig.

Det er vigtigt, at lægen kender alle dine symptomer. Også selv om du mener, de ikke har noget med HIV-infektionen at gøre. Lægen kan vælge at give lægemidler med lamivudin eller zidovudin hver for sig i stedet for Combivir.

Der kan opstå anæmi (lav blodprocent, lavt antal røde blodlegemer) og neutropeni/leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer) inden for 4-6 uger som følge af behandling med zidovudin, et af de aktive stoffer i Combivir. Hvis det er alvorligt, kan lægen vælge at stoppe behandlingen med Combivir. Det er set

hyppigere hos patienter med fremskreden HIV-sygdom og med højere doser zidovudin end dosis i Combivir. Du vil få taget blodprøver regelmæssigt for at kontrollere, om der er et problem med antallet af hvide og røde blodlegemer. Denne bivirkning er sjælden hos patienter med HIV-infektion i tidligt stadium, og blodprøver kan derfor tages mindre hyppigt.

Samtidig brug af ribavirin og zidovudin kan forårsage eller forvære anæmi. Kontakt din læge, hvis du får symptomer på anæmi (såsom træthed og åndenød). Din læge vil afgøre, om du skal stoppe med at tage Combivir.

Gruppen af lægemidler, som Combivir hører til (NRTI'er), kan medføre en tilstand, som kaldes lactacidose, sammen med en forstørret lever. Lactacidose, hvis det forekommer, optræder normalt efter et par måneders behandling. Dybt, hurtigt åndedræt, døsighed og uspecifikke symptomer såsom kvalme, opkastning og mavesmerter kan tyde på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning opstår hyppigere hos kvinder, særligt hvis de er meget overvægtige. Hvis du har en leversygdom, er der også en større risiko for, at du udvikler denne tilstand. Under din behandling med Combivir vil din læge følge dig tæt for eventuelle tegn på, at du udvikler lactacidose.

Omfordeling, ophobning eller tab af kropsfedt kan forekomme hos patienter, som er i antiretroviral kombinationsbehandling. Kontakt lægen, hvis du bemærker ændringer, der vedrører kropsfedtet.

Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion (AIDS) som tidligere har haft opportunistisk infektion, kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-HIV-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal du omgående informere din læge.

Tal med din læge, hvis du tidligere har haft en leversygdom. Patienter med kronisk hepatitis B eller C, der er i behandling med antiretrovirale lægemidler, har øget risiko for alvorlige og potentielt dødelige leverskader. Det kan være nødvendigt med blodprøver for at kontrollere leverfunktion.

Hvis du har en kronisk hepatitis B-infektion (smitsom leverbetændelse), bør du ikke selv stoppe behandlingen uden lægens anvisning, da du kan få et tilbagefald af hepatitis. Et tilbagefald kan være mere kritisk, hvis du har en alvorlig leversygdom.

Du vil være nødt til at tage Combivir hver dag. Dette lægemiddel hjælper med at holde din tilstand under kontrol og forsinker videreudvikling af sygdommen, men det kurerer ikke HIV-infektion. Du kan fortsat rammes af andre infektioner eller få andre sygdomme i forbindelse med HIV. Du bør holde regelmæssig kontakt til din læge. Stop ikke med at tage medicinen uden at have talt med lægen om det først.

Behandling med Combivir nedsætter ikke risikoen for at overføre HIV-infektion til andre ved seksuel, ubeskyttet kontakt eller ved blodoverførsel (fx ved blodtransfusion eller ved at dele sprøjte). Du bør fortsat tage passende forholdsregler for at undgå dette.

Knogleproblemer

Nogle af de patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Hvor længe den samtidige behandling med flere antiretrovirale lægemidler varer, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar, samt (over-)vægt (højere Body Mass Index (BMI)). Stivhed, ømhed og smerter i ledene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, bør du fortælle det til din læge.

Brug af anden medicin

Det er vigtigt, at du fortæller lægen om alle de lægemidler, du tager, også dem du selv har købt. De kan påvirke virkningen af Combivir, eller Combivir kan påvirke virkningen af dem. Combivir bør ikke tages sammen med høje doser trimethoprim/sulfamethoxazol, eller injektioner af ganciclovir eller foscarnet, da lamivudin, et af de aktive stoffer i Combivir, kan reagere med disse. Combivir bør heller ikke tages med stavudin, da zidovudin, det andet aktive stof i Combivir, kan nedsætte virkningen af dette lægemiddel.

Zidovudin kan også reagere med de følgende lægemidler og måske forværre bivirkningerne: Fenytoin, probenecid, rifampicin, atovaquon, valproinsyre, metadon, dapson, pentamidin, pyrimethamin, trimethoprim/sulfamethoxazol, flucanazol, amfotericin, flucytosin, ganciclovir, interferon, clarithromycin, vinkristin, vinblastin og doxorubicin.

Graviditet og amning

Hvis du bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal du kontakte din læge for at diskutere potentielle bivirkninger samt fordele og risici ved den antiretrovirale behandling for dig og dit barn.

Hvis du har taget Combivir under din graviditet, vil din læge opfordre til regelmæssige konsultationer for at følge udviklingen af dit barn. Disse konsultationer vil inkludere blodprøver og andre diagnostiske tests.

Hos børn, hvis mødre har taget nukleosid- og nukleotidanaloger under graviditeten, er fordelene ved den antiretrovirale behandling, i form af den reducerede risiko for at overføre smitte fra mor til barn, større end risikoen for bivirkninger.

Hvis du ammer, så fortæl det til lægen, før du tager lægemidler. Combivir anbefales ikke, hvis du ammer. For at undgå at overføre HIV frarådes det, at HIV-smittede kvinder under nogen omstændigheder ammer deres børn.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE COMBIVIR

Tag altid Combivir nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Synk tabletterne med vand. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Hvis du har synkebesvær, kan du knuse tabletten og opblande den i lidt mad eller væske, og indtage hele mængden straks.

Den sædvanlige daglige dosis Combivir til voksne og unge, der vejer mindst 30 kg, er 1 tablet 2 gange daglig.

Den anbefalede dosis Combivir til børn, der vejer mellem 21 og 30 kg, er én halv tablet om morgenen og én hel tablet om aftenen.

Den anbefalede dosis Combivir til børn, der vejer mellem 14 og 21 kg, er én halv tablet 2 gange daglig.

Der skal gå ca. 12 timer mellem hver dosis Combivir.

Til børn, der vejer mindre end 14 kg, kan lamivudin og zidovudin gives hver for sig i henhold til foreskrevne doseringsanbefalinger for disse produkter.

Der findes en flydende form af både lamivudin og zidovudin til behandling af patienter, som ikke kan tage tabletter.

Hvis din læge ønsker at nedsætte doseringen af Combivir, fx hvis du har problemer med nyrerne, kan medicinen ændres til lamivudin og zidovudin givet hver for sig som tabletter eller oral opløsning.

Hvis du har taget for meget Combivir

Der vil sikkert ikke opstå alvorlige problemer, hvis du ved et uheld tager for meget Combivir. Du bør dog kontakte lægen, apoteket eller skadestue for nærmere rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Combivir

Hvis du glemmer at tage en dosis Combivir, skal du tage den, så snart du husker det. Fortsæt derefter som før. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Combivir kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af HIV-infektion er det ikke altid muligt at afgøre om bivirkningerne opstår på grund af Combivir, andre lægemidler, du tager samtidig, eller selve HIV-sygdommen. Derfor er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om ændringer i dit helbred.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan medføre ændringer i kropsbygningen på grund af omfordeling af fedt. Dette kan omfatte tab af fedt fra ben, arme eller ansigtet, øget fedt på maven (vommen) og andre indre organer, forstørrede bryster og fedtpukkel i nakken ('buffalo hump'). Årsagen og den langsigtede sundhedsrisiko ved disse tilstande er endnu ikke kendt.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan også give øget mælkesyre og sukker i blodet, hyperlipæmi (øget fedtindhold i blodet) og resistens over for insulin.

Meget almindelige bivirkninger (kan ses hos flere end 1 ud af 10 patienter):

Hovedpine og kvalme.

Almindelige bivirkninger (kan ses hos 1-10 ud af 100 patienter):

Opkastning, mavesmerter, diarré, forøgelse i nogle leverenzymmer, ledsmerter, muskelsmerter og andre muskelforstyrrelser, svimmelhed, træthed, søvnbesvær, hårtab, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer). Hvis antallet af røde blodlegemer reduceres, kan du få symptomer som træthed eller åndenød. Nedsat antal hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig over for infektion.

Ikke almindelige bivirkninger (Kan ses hos 1-10 ud af 1.000 patienter):

Luft i maven, åndenød, udslæt (rødt, hævet eller kløende), feber, generel ømhed og smerte, samt et nedsat antal blodplader (blodlegemer, som er vigtige for, at blodet kan størkne). Hvis du har et lavt antal blodplader, vil du måske bemærke, at du lettere får blå mærker.

Sjældne bivirkninger (1-10 ud af 10.000 patienter):

Hoste, symptomer i næsen, pletvise farveforandringer i munden, halsbrand, brystmerter (som muligvis kan tyde på en sygdom i hjertemusklen, der kaldes kardiomyopati), nedbrydning af muskelvæv, sygdomme i leveren fx. forstørret lever, fedtlever, inflammation af leveren (hepatitis), betændelse i bugspytkirtlen, forandringer i farven af hud og negle, svedtendens, influenza-lignende følelse, sløvhed, trang til hyppig vandladning, forstørrede bryster hos mandlige patienter, brystmerter, kulderystelser, mangel på appetit, forandringer i smag, snurren i lemmerne, kramper, manglende koncentration, depression og angstfølelse, samt en tilstand, som kaldes lactacidose, hvor der ophobes mælkesyre i kroppen (se afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Combivir").

Selv om mange af de rapporterede bivirkninger ses både ved lamivudin og zidovudin, når de gives hver for sig, er nogle af dem mere tilbøjelige til at opstå med kun et af lægemidlerne. Din læge kan vælge, at du er nødt til at stoppe med Combivir og tage lamivudin og zidovudin hver for sig. Det gør det muligt for lægen at variere dosis eller stoppe med et af de aktive stoffer, hvis det vurderes, at dette vil afhjælpe eventuelle bivirkninger.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke Combivir efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Combivir indeholder:

- Aktive stoffer:
De aktive stoffer er lamivudin 150 mg og zidovudin 300 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (glutenfrit), magnesiumstearat og kolloid silica.
Filmovertræk: Hypromellose, titandioxid, macrogol 400 og polysorbat 80.

Combivirs udseende og pakningstørrelse

Combivir findes i forseglede blisterpakninger med 60 filmovertrukne tabletter. Det er hvide til råhvide, kapselformede tabletter med delekærv præget med koden GXFC3 på begge sider.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

GlaxoSmithKline
Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Combivir, 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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 05/2010

Du kan finde yderligere information om Combivir på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMEAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu>