

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Zerit 40 mg hårde kapsler Stavudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Zerit tilhører en gruppe af antiviral medicin, også kendt som antiretroviral medicin, som kaldes nukleosidanalogue revers transcriptase hæmmere (NRTIs).

Denne form for medicin anvendes til at behandle Human Immundefekt Virus (HIV) infektion.

I kombination med andre antiretrovirale stoffer nedsætter dette lægemiddel HIV virusmængden og holder den på et lavt niveau. Samtidig øger det antallet af CD4 celler. Disse CD4 celler spiller en vigtig rolle i opretholdelsen af et sundt immunforsvar, der skal medvirke til at bekæmpe infektioner. Der er forskel på, hvor godt behandling med Zerit virker på patienterne. Deres læge vil derfor kontrollere, hvor effektivt behandlingen virker på Dem.

Zerit kan forbedre Deres tilstand men kan ikke helbrede Dem for Deres HIV infektion. Det er ikke påvist, at behandling med Zerit kan nedsætte risikoen for smitteoverføring af HIV infektion til andre ved seksuel kontakt eller blodtransfusion. De skal derfor fortsætte med at tage de nødvendige forholdsregler for at undgå at overføre virus til andre.

Under Deres behandling kan der opstå andre infektioner (opportunistiske infektioner) på grund af Deres nedsatte immunforsvar. Disse infektioner kræver speciel og i nogle tilfælde forebyggende behandling.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ZERIT

Tag ikke Zerit

Hvis De er overfølsom (allergisk) over for stavudin eller et af de øvrige indholdsstoffer. Spørg Deres læge eller apotek til råds.

Vær ekstra forsigtig med at tage Zerit

Før behandling med Zerit skal De have informeret Deres læge:

- om De lider af en nyre- eller leversygdom (som f.eks. leverbetændelse), eller
- om De har haft perifer neuropati (vedvarende følelsesløshed, snurren eller smerter i fødder og/eller hænder), eller

- om De lider af pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

Den gruppe af medicin, som Zerit tilhører (NRTIs), kan i nogle tilfælde medføre en livsfarlig tilstand, som kaldes laktisk acidose sammen med en forstørret lever. En sådan tilstand vil sædvanligvis først optræde efter nogle få måneders behandling. Denne sjældne men meget alvorlige bivirkning optræder hyppigere hos kvinder, specielt hvis de er meget overvægtige. Endvidere er der rapporteret sjældne tilfælde af leversvigt/nyresvigt eller livsfarlig leverbetændelse.

Patienter med kronisk leverbetændelse B eller C, som er behandlet med antiretrovirale midler, er i øget risiko for alvorlige og potentielt dødelige leverbivirkninger, og der kan være behov for blodprøver for at kontrollere leverfunktionen.

Hvis De udvikler et af følgende tilstand skal De kontakte Deres læge:

- vedvarende følelseløshed, snurren eller smerter i fødder og/eller hænder (dette kan være tegn på begyndende perifer neuropati, som skyldes påvirkning af nerverne), nedsat muskelkraft eller
- mavesmerter, kvalme eller opkastning
- eller hurtig dyb vejrtrækning, døsighed (som kan være tegn på betændelse i bugspytkirtlen, leverforstyrrelser som f.eks. leverbetændelse eller laktisk acidose).

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 De bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal De omgående informere Deres læge.

Omfordeling, ophobning eller svind af kropsfedt kan forekomme hos patienter, der får antiretroviral behandling. Visse NRTI'er, herunder stavudin, kan være forbundet med tab af kropsfedt (lipoatrofi). Kontakt Deres læge, hvis De bemærker ændringer af kropsfedt.

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 De bemærker et eller flere af disse symptomer, bør De fortælle det til Deres læge.

Brug af anden medicin

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

Bortset fra zidovudin, som påvirker stavudins aktivitet, kan Zerit tages sammen med mange af de andre lægemidler, der almindeligvis anvendes til patienter med HIV infektion. Disse stoffer omfatter proteasehæmmere (som f.eks. nelfinavir) og nukleosidanalogue revers transcriptase hæmmere (NRTIs). Hvis De bruger doxorubicin eller ribavirin, skal De oplyse lægen om dette, da uønskede interaktioner kan forekomme.

Brug af Zerit sammen med mad og drikke

For at få en maksimal virkning bør Zerit tages på tom mave og helst en time før et måltid. Hvis dette ikke er muligt, kan kapslerne også tages sammen med et let måltid.

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis De bliver gravid eller planlægger at blive gravid, skal De kontakte Deres læge og drøfte de mulige bivirkninger samt gavn og risiko af den antiretrovirale behandling for Dem og Deres barn. Der

er rapporteret lactacidosis (i nogle tilfælde med dødelig udgang) hos gravide kvinder, der fik stavudin i kombination med anden antiretroviral behandling.

Hvis De har taget Zerit under graviditeten, kan Deres læge tilråde regelmæssig kontrol for at overvåge Deres barns udvikling. Sådanne kontroller kan omfatte blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser.

Hos børn, hvis mødre har taget nukleosid og nukleosidanaloger under graviditeten, er gavnen af den nedsatte chance for at være smittet med hiv større end risikoen for at få bivirkninger.

Amning

Fortæl Deres læge, hvis De ammer. Det anbefales, at HIV smittede kvinder under ingen omstændigheder ammer for at undgå overførsel af HIV til spædbarnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Zerit påvirker evnen til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Zerit

Disse kapsler indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE ZERIT

Zerit bør altid tages i nøje overensstemmelse med Deres læges instruktioner. De bør konsultere Deres læge eller apotek, hvis De er usikker. Deres læge har beregnet Deres daglige dosis på baggrund af Deres vægt og individuelle karakteristika. De bør nøje overholde anvisningerne for at opnå den bedste mulighed for at udskyde udvikling af resistens over for lægemidlet. De bør ikke på egen hånd ændre doseringen. De skal fortsætte med at tage medicinen, indtil Deres læge beslutter noget andet. For voksne, som vejer 30 kg eller derover, er den sædvanlige startdosis 30 eller 40 mg 2 gange dagligt (med ca. 12 timers interval mellem hver dosis).

For at opnå den bedste optagelse skal kapslerne sluges sammen med et glas vand og helst mindst 1 time før et måltid og på tom mave. Hvis dette ikke er muligt, kan Zerit også tages sammen med et måltid.

Hvis De har problemer med at sluge kapslerne, kan De spørge Deres læge om muligheden for at gå over til opløsningsformen af denne medicin, eller De kan forsigtigt åbne kapslen og blande indholdet i noget mad.

Brug til børn

Til børn, som vejer 30 kg eller derover, er den sædvanlige startdosis 30 eller 40 mg 2 gange dagligt (med ca. 12 timers interval mellem de to doser).

Børn over 3 måneder, som vejer mindre end 30 kg, skal have 1 mg/kg 2 gange dagligt.

Hvis De har taget for meget Zerit

Hvis De kommer til at tage for mange kapsler, eller hvis en anden ved en fejltagelse kommer til at sluge nogle, er der ingen umiddelbar fare. De bør dog kontakte Deres læge eller nærmeste hospital og spørge om råd.

Hvis De har glemt at tage Zerit

Hvis De ved et tilfælde har glemt at tage en dosis, skal De blot tage Deres næste dosis som De plejer. De skal ikke tage dobbelt dosis for at godtgøre den enkelte glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Zerit

Beslutninger om behandlingsophør bør diskuteres med Deres læge

Hvis De har yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette lægemiddel, spørg Deres læge eller apotek.

4. BIVIRKNINGER

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

Når det drejer sig om behandling af HIV infektion, er det ikke altid muligt at skelne mellem bivirkninger, der er forårsaget af Zerit, bivirkninger der skyldes anden medicin, som De eventuelt tager samtidig eller bivirkninger som er komplikationer til infektioner. Det er derfor vigtigt, at De informerer Deres læge om enhver ændring af Deres helbredstilstand.

Antiretroviral kombinationsbehandling, der indeholder stavudin, forårsager ofte ændringer i kroppens facon på grund af ændring i fedtfordelingen. Dette kan omfatte fedttab fra ben, arme og ansigt (lipoatrofi) og udvikling af fedtdeller i nakken ("tyrenakke"). Det har vist sig, at fedttabet ikke er fuldt ud reversibelt efter ophør med stavudin. Fedttab ses oftere med Zerit end med andre lignende antiretrovirale lægemidler. Deres læge skal holde øje med kliniske tegn og symptomer på ændringer i Deres kropsform. Tal med Deres læge, hvis De bemærker ændringer i Deres kropsform eller fedttab på ben, arme og i ansigtet. Hvis disse symptomer opstår, skal behandlingen med Zerit muligvis ophøre.

Hyppigheden af bivirkninger defineres på denne måde:

meget almindelig:	påvirker flere end 1 ud af 10 brugere
almindelig:	Påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 brugere
ikke almindelig:	påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere
sjælden:	påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere
meget sjælden:	påvirker færre end 1 ud af 10.000 brugere
ikke kendt:	kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data

Patienter, som har været behandlet med Zerit, har indberettet følgende bivirkninger:

Almindelig:

- asymptomatisk hyperlaktatæmi (ophobning af syre i blodet)
- lipoatrofi eller lipodystrofi-syndrom (kropsændringer på grund af ændring i fedtfordelingen, ophobning eller tab af fedt)
- depression
- perifere neurologiske symptomer inklusive perifer neuropati, paræstesier og perifer neuritis (følelsesløshed, svaghed, prikken eller smerter i arme og ben)
- svimmelhed, abnorme drømme, hovedpine
- søvnløshed, døsighed, abnorme tanker
- diarré, mavesmerter på grund af mavebesvær
- kvalme, fordøjelsesbesvær (dyspepsia)
- udslæt, kløe
- voldsom træthed

Ikke almindelig:

- laktacidose (ophobning af syre i blodet) i nogle tilfælde med motorisk svækkelse (følelse af svaghed i arme, ben eller hænder)
- gynækomasti (bryster hos mænd)
- anoreksi (appetitløshed), angst, følelsesmæssig ustabilitet
- pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen), opkastning
- hepatitis, gulsot (gulfarvning af hud eller øjne)

- nældefeber (kløende udslæt), ledsmerter
- muskelsmerter, usædvanlig træthed eller svaghed

Ikke kendt:

- anæmi, trombocytopeni, neutropeni (blodsygdomme)
- sukkersyge (diabetes mellitus), hyperglykæmi (forhøjet blodsukker)
- motorisk svækkelse (oftest set ved tilfælde af symptomatisk hyperlaktatæmi eller laktatacidose-syndrom)
- leversvigt, hepatitis (leverbetændelse) og leversteatose (fedtlever)

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30°C. Opbevares i originalpakningen.

Zerit må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt på æsken eller etiketten på glasset og/eller på blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Zerit indeholder

- Aktivt stof: stavudin.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret i den hårde kapsel er: lactose (240 mg), magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose og natriumstivelsesglycolat.
- Indholdsstoffer i selve kapslen er gelatine, jernoxid farve (E172), silicondioxid, natriumlaurilsulfat og titaniumdioxid (E171).
- Kapslen er mærket med med spiseligt sort farvestof indeholdende shellac, propylenglycol, rensset vand, kaliumhydroxid og jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Zerit 40 mg hårde kapsler er mørk orange og markeret med "BMS 1967" på den ene side og "40" på den anden side. Zerit 40 mg hårde kapsler leveres i blisterpakninger med 56 hårde kapsler eller glas med 60 hårde kapsler. For at beskytte kapslerne mod fugt, er der indlagt en tørre- cylinder i glasset.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelse:

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG
 Uxbridge Business Park
 Sanderson Road
 Uxbridge UB8 1DH
 Storbritannien

Fremstiller:

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Champ "Lachaud", La Goualle
F-19250 Meymac - Frankrig

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR) - Italien

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 09/2010.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.