

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

Hos patienter, der tager NRTI'er, er der sjældent rapporteret om tilfælde af lactacidose, hvor der ophobes mælkesyre i kroppen. Det kan give dehydrering (væskemangel) og medføre koma (dyb bevidstløshed) (se "Vær ekstra forsigtig med at tage Kivexa" i afsnit 2 for mere information).

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

5. SÅDAN OPBEVARER DU KIVEXA

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30°C.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kivexa indeholder

- De aktive stoffer er 600 mg abacavir som sulfat og 300 mg lamivudin.
- De øvrige indholdsstoffer er magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumstivelsesglycolat, Opadry Orange YS-1-13065-A der indeholder hypromellose, titandioxid (E171), macrogol 400, polysorbat 80 og sunset yellow aluminium lake (E110).

Kivexas udseende og pakningsstørrelse

Tabletterne er orange, filmovetrukne, kapselformede og præget GS FC2 på den ene side. De findes i henholdsvis beholdere og blisterpakninger med 30 tabletter og i blisterpakninger med 90 (3x30) tabletter.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, Storbritannien

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex UB6 0NN, Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България
ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.cz@mail@gsk.com

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.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
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

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

Island
GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

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

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.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
GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
fi.pt@gsk.com

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

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

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kivexa® 600 mg/300 mg filmovetrukne tabletter Abacavir/lamivudin

P620114-A

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 Kivexa 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.

OVERFØLSOMHEDSREAKTION

Da Kivexa indeholder abacavir kan nogle patienter, som tager Kivexa, få en overfølsomhedsreaktion (alvorlig allergisk reaktion), som **kan være livstruende**, hvis behandling med Kivexa fortsættes. Det er vigtigt, at du læser oplysningerne om denne reaktion under "Vær ekstra forsigtig med at tage Kivexa" i afsnit 2 i denne indlægsseddel. Der er også vedlagt et **oplysningskort** i pakningen med Kivexa for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhed over for Kivexa. Dette kort bør du tage ud og altid have med dig.

KONTAKT LÆGEN OMGÅENDE for at få at vide, om du skal stoppe med at tage Kivexa, hvis:

- 1) du får hududslæt **ELLER**
- 2) du får et eller flere symptomer fra mindst **TO** af de følgende grupper
 - feber
 - åndenød, ondt i halsen eller hoste
 - kvalme eller opkastning eller diarré eller mavesmerter
 - udtalt træthed eller smerter eller generel følelse af at være syg

Hvis du er stoppet med Kivexa på grund af en overfølsomhedsreaktion, **MÅ DU ALDRIG TAGE** Kivexa eller andre lægemidler indeholdende abacavir (Ziagen eller Trizivir) igen, da du **inden for timer** kan risikere et livstruende fald i blodtrykket eller død.

Hvis du er overfølsom over for abacavir, bør du aflevere alle dine ubrugte Kivexa tabletter til destruktions. Spørg din læge eller på apoteket.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Kivexas virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Kivexa
3. Sådan skal du tage Kivexa
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Kivexa
6. Yderligere oplysninger

1. KIVEXAS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Kivexa indeholder abacavir og lamivudin. Disse stoffer er også tilgængelige som separate lægemidler. Stofferne hører til en gruppe af antiretrovirale stoffer, som kaldes nukleosidanalog revers transkriptasehæmmere (NRTI'er). Disse bruges i kombination med andre antiretrovirale stoffer til at behandle Human Immunodeficiency Virus (HIV)-infektion.

Kivexa nedsætter mængden af HIV i blodet (viral load) og bevarer den på et lavt niveau. Desuden øger Kivexa CD4-celletallet. CD4-celler er en type hvide blodceller, som spiller en vigtig rolle i opretholdelsen af et sundt immunsystem, hvilket hjælper med til at bekæmpe infektioner. Patienter reagerer forskelligt på behandling med Kivexa. Din læge vil følge effektiviteten af din behandling.

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

Tag ikke Kivexa

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof abacavir, som også findes i lægemidlerne kaldet Trizivir og Ziagen,
- hvis du er overfølsom over for det aktive stof lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Kivexa,
- hvis du har en alvorlig leversygdom.

Kontakt lægen, hvis du er usikker.

Vær ekstra forsigtig med at tage Kivexa

Overfølsomhedsreaktion (alvorlig allergisk reaktion): Omkring 5 ud af 100 patienter, som bliver behandlet med abacavir, får en overfølsomhedsreaktion.

Undersøgelser har vist, at mennesker med det gen, der hedder HLA-B (type 5701), har større risiko for at få en overfølsomhedsreaktion over for abacavir, men selv hvis du ikke har den genotype, kan du udvikle overfølsomhed. Hvis du ved, at du har dette gen, skal du fortælle det til din læge, før du får abacavir.

De mest almindelige symptomer på denne reaktion er høj temperatur (feber) og hududslæt. Andre hyppige tegn og symptomer omfatter kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og udtalt træthed. Andre symptomer kan omfatte led- eller muskelsmerter, hævelse i halsen, åndenød, ondt i halsen, hoste og hovedpine. Af og til kan der opstå øjenbetændelse (konjunktivitis), mundsår eller lavt blodtryk.

Symptomerne på denne allergiske reaktion kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandling med abacavir. De optræder dog normalt i de første 6 uger af behandlingen. Symptomerne forværres ved fortsat behandling og kan være livstruende, hvis behandling fortsættes.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt august 2008

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

Paralleldistribueret og ompakket af
PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev.

KONTAKT DIN LÆGE OMGÅENDE for at få at vide, om du skal stoppe med at tage Kivexa, hvis:

- 1) du får hududslæt ELLER**
2) du får et eller flere symptomer fra mindst T0 af de følgende grupper

- feber
- åndenød, ondt i halsen eller hoste
- kvalme eller opkastning eller diarré eller mavesmerter
- udtalt træthed eller smerter eller generel følelse af at være syg

Hvis du er stoppet med Kivexa på grund af en overfølsomhedsreaktion, **MÅ DU ALDRIG TAGE** Kivexa eller andre lægemidler indeholdende abacavir (Ziagen eller Trizivir) igen, da du **inden for timer** kan risikere et livstruende fald i blodtrykket eller død.

Hvis du af en eller anden grund er holdt op med at tage Kivexa, særligt hvis du mener, du har bivirkninger eller på grund af anden sygdom, er det vigtigt, at du kontakter din læge, før du begynder igen. Din læge undersøger, om dine symptomer kan være forbundet med en overfølsomhedsreaktion. Hvis din læge mener, der er en mulighed for, at der er en forbindelse, vil din læge fortælle dig, at du **aldrig må tage Kivexa eller andre lægemidler indeholdende abacavir (Trizivir eller Ziagen) igen**. Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

I sjældne tilfælde er der forekommet livstruende overfølsomhedsreaktioner, når behandling med abacavir blev genoptaget hos patienter, som kun havde rapporteret ét af symptomerne fra oplysningskortet, før de stoppede.

I meget sjældne tilfælde er der rapporteret overfølsomhed, når behandling med abacavir blev genoptaget hos patienter, som ikke havde nogen symptomer på overfølsomhed, før de stoppede behandling.

Hvis du er overfølsom over for abacavir, bør du returnere alle dine ubrugte Kivexa tabletter til destruktion. Spørg din læge eller apoteket for nærmere vejledning.

Lactacidose: Gruppen af lægemidler, som Kivexa tilhører (NRTI'er), kan medføre en tilstand, som kaldes lactacidose (overskud af mælkesyre i blodet) samtidig med forstørret lever. Hvis der opstår lactacidose, udvikler det sig normalt efter få måneders behandling. Dyb og hurtig vejrtrækning, døsighed og generelle symptomer så som kvalme, opkastning og mavesmerter kan være tegn på udvikling af lactacidose. Denne sjældne, men alvorlige bivirkning, opstår hyppigere hos kvinder, særligt hvis de er meget overvægtige. Hvis du har en leversygdom, kan du også have større risiko for at udvikle denne tilstand. Mens du er i behandling med Kivexa, vil lægen holde øje med alle symptomer, der tyder på udvikling af lactacidose.

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

Leversygdom/hepatitis: Fortæl 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 leverfunktionen.

Hvis du har hepatitis B, skal du ikke stoppe behandlingen med Kivexa uden instruktioner fra din læge. Et brat ophør med lamivudin kan medføre tilbagevenden af din hepatitis. Tilbagevenden af hepatitis kan være alvorlig hos patienter med svære leversygdomme.

Pancreatitis: Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) er set hos nogle patienter, der behandles med abacavir og lamivudin. Det vides dog ikke, om dette skyldes medicinen, andre lægemidler eller HIV-infektionen.

Immunreaktiveringssyndrom: 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.

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.

Generelt: Kivexa hjælper med at kontrollere din tilstand, men kurerer ikke HIV-infektionen. Behandling med Kivexa nedsætter ikke risikoen for at overføre HIV-infektionen til andre ved seksuel kontakt eller ved overførsel af blod. Du bør fortsat tage passende forholdsregler for at undgå dette. Du kan fortsat rammes af andre infektioner eller få andre komplikationer af HIV-infektionen. Du bør derfor holde regelmæssig kontakt til din læge, mens du er i behandling med Kivexa.

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. Abacavir eller lamivudin i Kivexa kan interagere med adskillige andre lægemidler. Kivexa bør ikke tages sammen med zalcitabin (anvendes til behandling af HIV), høje doser af co-trimoxazol (anvendes mod infektioner forårsaget af *Pneumocystis carinii*), injektioner af ganciclovir eller foscarnet (anvendes til behandling af infektioner forårsaget af cytomegalovirus).

Alkohol øger mængden af abacavir i blodet. Da abacavir øger den hastighed, hvormed metadon udskilles fra kroppen, vil patienter der tager metadon, blive undersøgt for abstinenssymptomer, og skal måske have ændret deres metadondosis.

Graviditet og amning

Kivexa anbefales ikke til gravide kvinder. 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 Kivexa under din graviditet, vil din læge opfordre til regelmæssige konsultationer, så lægen kan 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.

Fortæl lægen, hvis du ammer. For at undgå at overføre HIV fra mor til barn anbefales det, at HIV-smittede kvinder ikke under nogen omstændigheder ammer deres børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke foretaget studier, der viser Kivexas påvirkning af evnen til at køre bil og betjene maskiner. Du bør tage din helbredstilstand og mulige bivirkninger af Kivexa i betragtning, når du overvejer at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kivexa

Kivexa indeholder et farvestof kaldet Sunset yellow (E110), som hos nogle mennesker kan forårsage en allergisk reaktion.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE KIVEXA

Tag altid Kivexa nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket. Vær meget omhyggelig med ikke at springe nogen doser over, hvis det er muligt. Den normale dosis til voksne og unge over 12 år er én tablet én gang daglig. Tabletterne skal synkes hele med vand. Kivexa kan tages med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Kivexa

Hvis du ved et uheld tager for meget medicin, bør du kontakte din læge, apoteket eller nærmeste skadestue for nærmere rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Kivexa

For at opnå fuld effekt af behandlingen er det vigtigt, at du tager Kivexa som foreskrevet af din læge. Hvis du glemmer at tage en dosis af din medicin, 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. Det er vigtigt at tage Kivexa regelmæssigt, fordi uregelmæssig indtagelse kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hvis du holder op med at tage Kivexa

Hvis du af en eller anden grund er holdt op med at tage Kivexa, særligt hvis du mener, du har bivirkninger eller på grund af anden sygdom, er det vigtigt, at du kontakter din læge, før du begynder igen. I nogle tilfælde vil lægen foreslå, at du begynder med Kivexa på et sted, hvor du vil have mulighed for hurtigt at få lægehjælp om nødvendigt.

4. BIVIRKNINGER

Kivexa 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 de bivirkninger, der opstår, skyldes Kivexa, andre lægemidler taget samtidigt med Kivexa eller HIV-sygdommen. Derfor er det meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred. Bliv ikke bekymret over listen med mulige bivirkninger – måske får du dem ikke. Kivexa indeholder både abacavir og lamivudin. Bivirkningerne for hvert af disse stoffer er listet nedenfor.

En overfølsomhedsreaktion (alvorlig allergisk reaktion) ses hos ca. 5 ud af 100 patienter behandlet med abacavir. Dette er beskrevet under "Vær ekstra forsigtig med at tage Kivexa" i afsnit 2 i denne indlægsseddel. Det er vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne om denne alvorlige reaktion.

Almindelige bivirkninger (rapporteret hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- overfølsomhed over for abacavir, hududslæt (uden anden sygdom)
- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- hovedpine, ledsmerter, muskelsygdomme
- hoste, symptomer fra næsen (irritation, løbennæse), høj temperatur
- sløvhed, træthed, søvnbesvær, generel følelse af utilpashed, appetitløshed, hårtab.

Ikke almindelige bivirkninger (rapporteret hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- stigning i enzymer produceret af leveren
- anæmi (nedsat antal af røde blodceller), neutropeni (nedsat antal hvide blodceller) og reduktion i antallet af blodplader (blodceller, der har betydning for blodets størkning).

Hvis produktionen af røde blodlegemer er reduceret, kan du få symptomer som træthed eller åndenød. En reduktion i antallet af hvide blodlegemer kan gøre dig mere modtagelig over for infektion. Hvis du har et lavt antal blodplader, vil du måske bemærke, at du lettere får blå mærker.

Sjældne bivirkninger (rapporteret hos mindre end 1 ud af 1.000 patienter)

- nedbrydning af muskelvæv
- stigning i mængden af et enzym kaldet amylase
- inflammation i bugspytkirtlen (pancreatitis).

Meget sjældne bivirkninger (rapporteret hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlige hudreaktioner
- følelsesløshed, snurren eller følelse af svaghed i lemmerne
- alvorlig anæmi eller neutropeni.

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.