

INDLÆGSSEDDEL

Hepsera 10 mg tabletter Adefovir-dipivoxil

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 Hepsera til Dem personligt. Giv derfor aldrig Hepsera til andre. Det kan være skadeligt for dem, selvom de har symptomer, der ligner Deres.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis der er bivirkninger, som bekymrer Dem, uanset om disse bivirkninger er nævnt i indlægssedlen eller ej.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. HEPSERAS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Hvad Hepsera er

Hepsera hører til en gruppe af medicin, som kaldes "antivirale lægemidler".

Hvad Hepsera skal bruges til

Hepsera bruges til behandling af kronisk hepatitis B hos voksne. Kronisk hepatitis B (en form for leverbetændelse) er en infektion med hepatitis B-virus (HBV).

Infektion med hepatitis B-virus medfører leverskader. Hepsera reducerer mængden af virus i kroppen og har vist sig at mindske skaderne på leveren.

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

Tag ikke Hepsera

- **Hvis De er overfølsom** (allergisk) over for adefovirdipivoxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hepsera.

Fortæl det omgående til lægen, hvis De kan være allergisk (overfølsom) over for adefovirdipivoxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hepsera.

Vær ekstra forsigtig med at tage Hepsera

- **Fortæl det til lægen, hvis De har haft en nyresygdom**, eller hvis test har vist, at De har problemer med nyrerne. Hepsera kan påvirke den måde, nyrerne arbejder på. Deres læge bør tage nogle prøver for at kontrollere, at Deres nyrer og lever fungerer ordentligt, før og under behandlingen. Afhængigt af resultaterne kan lægen ændre, hvor tit De skal tage Hepsera.
- **Hepsera må ikke anvendes til børn** eller unge under 18 år. Hvis De er over 65 år, vil Deres læge muligvis kontrollere Deres helbred særligt omhyggeligt.
- **De må ikke holde op med at tage Hepsera uden først at drøfte det med lægen.**

- Hvis De bemærker nye eller usædvanlige symptomer eller en forværring af eksisterende symptomer, **efter at De er holdt op med at tage Hepsera, skal De omgående fortælle det til Deres læge.** Nogle patienter har haft symptomer eller blodprøver, der tydede på, at deres leverbetændelse (hepatitis) var blevet forværret, efter at de var holdt op med Hepsera-behandlingen. Det er bedst, hvis Deres læge kontrollerer Deres helbred, når De er holdt op med Hepsera-behandlingen. Det kan være nødvendigt at tage blodprøver i flere måneder efter behandlingen.
- **Når De er begyndt med at tage Hepsera:**
 - **skal De holde øje med mulige tegn på laktatacidose** – De kan finde nærmere oplysninger herom i pkt. 4, Bivirkninger.
 - **bør Deres læge bestille blodprøver hver 3. måned** for at holde øje med, at medicinen holder Deres kroniske hepatitis B-infektion under kontrol.
- **Pas på ikke at smitte andre mennesker.** Hepsera reducerer ikke risikoen for at smitte andre med HBV via seksuel kontakt eller blodkontamination. De skal fortsætte med at træffe passende foranstaltninger for at undgå at smitte andre. Der findes en vaccine til at beskytte dem, der er udsat for at blive smittet med HBV.
- Hvis De er HIV-positiv, kan denne medicin ikke kontrollere Deres HIV-infektion.

Brug af anden medicin

- **Fortæl det altid til lægen eller apoteket,** hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, som ikke er købt på recept.
- **Det er særlig vigtigt at fortælle det til lægen,** hvis De tager eller for nylig har taget nogen af de følgende former for medicin, der kan skade nyrerne eller reagerer med Hepsera:
 - vancomycin og aminoglykosider, der bruges mod bakterieinfektioner
 - amphotericin B, der bruges mod svampeinfektioner
 - foscarnet, cidofovir eller tenofoviridisoproxilfumarat, der bruges mod virusinfektioner
 - pentamidin, mod andre typer infektion.

Brug af Hepsera sammen med mad og drikke

Hepsera kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

- **Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De er gravid** eller planlægger at blive gravid. Man ved ikke, om Hepsera er sikkert at bruge, når man er gravid.
- **Brug en effektiv præventionsmetode** for at undgå at blive gravid, hvis De er kvinde, der kan få børn, og De tager Hepsera.
- **De må ikke amme, mens De tager Hepsera.** Man ved ikke, om det aktive stof i denne medicin går over i modermælken.

Hepsera indeholder laktose

Hvis De er laktose-intolerant, eller hvis De har fået vide, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De tale med Deres læge, før De tager Hepsera.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE HEPSERA

Tag altid Hepsera nøjagtigt efter lægens anvisning for at være sikker på, at medicinen har sin fulde virkning og for at reducere udviklingen af resistens over for behandlingen. Er De i tvivl om, hvordan De skal tage Hepsera, så spørg lægen eller apoteket.

- **Den sædvanlige dosis** er en 10 mg tablet om dagen med eller uden mad.
- Der kan gives **en anden dosis** til patienter med **nyreproblemer**.

Hvis De har taget for meget Hepsera

Hvis De er kommet til at tage for mange Hepsera-tabletter, så kontakt omgående Deres læge eller nærmeste hospital.

Hvis De glemmer en dosis eller kaster op

Det er vigtigt ikke at springe en dosis over.

- **Hvis De glemmer en dosis** Hepsera, så tag den så snart, De kommer i tanke om det, og tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid.
- **Hvis det næsten er tid for den næste dosis**, så spring den glemte dosis over. Vent og tag den næste dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis (to doser kort tid efter hinanden).
- **Hvis De kaster op mindre end 1 time efter, at De har taget Hepsera**, så tag en ekstra tablet. De behøver ikke at tage en ekstra tablet, hvis de kaster op mere end 1 time efter, at De har taget Hepsera.

Virkninger, der kan opstå, når De holder op med at tage Hepsera

De må ikke holde op med at tage Hepsera uden først at drøfte det med lægen.

De skal omgående fortælle det til Deres læge, hvis De bemærker nye eller usædvanlige symptomer, efter at De er holdt op med behandlingen. De kan finde nærmere oplysninger under pkt. 2.

Spørg på apoteket eller spørg lægen, hvis der er mere, De vil vide om Hepsera.

4. BIVIRKNINGER

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

Meget sjældne bivirkninger

(Disse kan opstå hos færre end 1 ud af 10.000 personer, der tager Hepsera)

- **Laktatacidose er en alvorlig, men meget sjælden bivirkning, der kan opstå, når man tager Hepsera.** Det kan føre til for meget mælkesyre i blodet og forstørrelse af leveren. Laktatacidose

forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er meget overvægtige. Mennesker med leversygdom kan også være udsat for risiko.

Nogle af tegnene på laktatacidose er:

- Kvalme og opkastning
- Mavepine

Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De får nogen af disse symptomer. Disse symptomer er de samme som nogle af Hepseras almindelige bivirkninger. Hvis De får nogen af dem, er det sandsynligvis ikke alvorligt, men De er nødt til at få det kontrolleret. Deres læge vil undersøge Dem jævnligt, mens De tager Hepsera.

Almindelige bivirkninger

(Disse kan opstå hos 1 til 10 ud af hver 100 personer, der tager Hepsera)

- Hovedpine
- Kvalme
- Diaré
- Fordøjelsesproblemer, herunder tarmluft eller ubehag efter måltiderne
- Mavepine
- Nyreproblemer, ses ved blodprøver

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af nogle af disse bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

(Disse kan opstå hos mere end 10 ud af hver 100 personer, der tager Hepsera)

- Kraftsløshed

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af dette.

Bivirkninger før eller efter en levertransplantation

Nogle patienter har fået:

- Udslæt og kløe – almindeligt
- Kvalme eller opkastning - almindeligt
- Nyresvigt - almindeligt
- Nyreproblemer – meget almindeligt

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af nogle af disse bivirkninger.

- Desuden kan test vise nedsat fosfatindhold (almindeligt) eller øget kreatininindhold (meget almindeligt) i blodet.

Øvrige mulige bivirkninger

Der er også nogle patienter, der får:

- Nyresvigt
- Beskadigelse af de tubulære celler i nyrerne
- Smerter eller svaghed i musklerne og blødgørelse af knoglerne (begge forbundet med nyreproblemer)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

Tal med lægen eller apoteket, hvis De får andre bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DE HEPSERA

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares over 30°C (86°F). Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold flasken tæt tillukket.

Aflever eventuelle overskydende tabletter på apoteket. Behold dem kun, hvis Deres læge beder Dem om det. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hepsera indeholder:

- **Aktivt stof:** adefovirdipivoxil. Hver tablet indeholder 10 mg adefovirdipivoxil.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse, croscarmellosematrium, lactosemonohydrat, talkum og magnesiumstearat.

Hepseras udseende og pakningstørrelser

Hepsera 10 mg tabletter er runde, hvide/råhvide tabletter. Tabletterne er mærket med "GILEAD" og "10" på den ene side og en stiliseret form af en lever på den anden side. Hepsera 10 mg tabletter leveres i flasker á 30 tabletter med silicagel som tørremiddel. Silicagelen er enten i en separat pose eller i en lille beholder og må ikke sluges.

Følgende pakningsstørrelser findes: Kartoner med 1 flaske med 30 tabletter og kartoner med 3 flasker med 30 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføringsindehaver:

Gilead Sciences International Limited
Cambridge
CB21 6GT
Storbritannien

Producent:

Gilead Sciences Limited
13 Stillorgan Industrial Park
Blackrock
County Dublin
Irland

eller

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Hepsera, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 79

България

Gilead Sciences International Ltd
Тел.: + 44 (0) 20 7136 8820

Magyarország

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Česká republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Malta

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 3698

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Eesti

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 42 73 70 70

Ireland

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Lietuva

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Polska

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenija

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Slovenská republika

Gilead Sciences International Ltd
Tel: + 44 (0) 20 7136 8820

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom

Gilead Sciences Ltd
Tel: + 44 (0) 1223 897555

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 01/2009.

De kan finde yderligere information om Hepsera på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.