

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epivir 10 mg/ml oral opløsning lamivudin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se punkt 4).

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

Epivir helbreder ikke hiv-infektionen 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. Lægen vil følge virkningen af din behandling.

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

Tag ikke Epivir:

- hvis du er **allergisk** over for lamivudin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 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 alvorlige 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-infektion, 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 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 punkt 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 'Andre mulige bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' under punkt 4 i denne indlægsseddel.

Beskyt andre mennesker

Hiv-smitte spredes ved seksuel kontakt med en person, der har sygdommen, eller via smittet blod (f.eks. ved at dele injektionsnåle med andre). Du kan stadig smitte andre med hiv, selvom du tager dette lægemiddel, selvom risikoen er nedsat ved effektiv antiretroviral terapi.

Tal med lægen om, hvilke forholdsregler der er nødvendige for at undgå at smitte andre personer.

Brug af anden medicin sammen med Epivir

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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:

- lægemidler (oftest opløsninger), der indeholder sorbitol eller andre sukkeralkoholer (som f.eks. xylitol, mannitol, lactitol eller maltitol), hvis de anvendes regelmæssigt
- andre lægemidler, der indeholder lamivudin (mod **hiv-infektion** eller **hepatitis B-infektion**)
- emtricitabin (mod **hiv-infektion**)
- høje doser af **sulfamethoxazol med trimethoprim** (et antibiotikum)
- cladribin (mod **hårceleukæmi**).

Fortæl 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 har taget Epivir under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

Amning

Kvinder, der er hiv-positive, må ikke amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet gennem mælken. Indholdsstofferne i Epivir kan også udskilles i små mængder i mælken. Hvis du ammer eller planlægger at amme:

Kontakt straks lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epivir påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøjer eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Epivir

Indeholder 3 g sukker pr. dosis (150 mg = 15 ml). Sukkersygepatienter 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).

3. Sådan skal du tage Epivir

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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, unge og børn, der vejer mindst 25 kg:

Den sædvanlige dosis er 30 ml (300 mg) daglig. Denne kan tages enten som 15 ml (150 mg) 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller som 30 ml (300 mg) én gang daglig.

Børn fra 3 måneder, der vejer mindre end 25 kg:

Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Den sædvanlige dosis er 5 mg/kg 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller 10 mg/kg én gang daglig, dog maksimalt 300 mg daglig.

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 op 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

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel 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

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- diarré
- mavesmerter
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- almen utilpashed
- muskelsmerter og ubehag
- ledsmerter
- søvnproblemer (*insomni*)
- hoste
- irriteret eller løbende næse
- udslæt
- hårtab (*alopeci*).

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

Ikke almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af 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

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- alvorlige allergiske reaktioner, med hævelser i ansigtet, tungen eller svælget, som kan gøre det svært at synke eller at trække vejret
- betændelse i bugspytkirtlen (*pancreatitis*)
- nedbrydning af muskelvæv
- leversygdom som gulsot, forstørret lever eller fedtlever, leverbetændelse (*hepatitis*).

Sjælden bivirkning, der kan ses i blodprøver:

- øget indhold af et enzym kaldet *amylase*.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose)
- 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 apotekspersonalet, 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.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune sygdomme (skyldes, at immunsystemet angriber kroppens raske celler) også forekomme, efter du er begyndt at tage medicin mod din hiv-infektion. Autoimmune sygdomme kan forekomme mange måneder efter behandlingsstart. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion eller andre symptomer, som f.eks. muskelsvaghed, svaghed, som starter i hænderne og fødderne, og som bevæger sig ind mod kropsstammen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet, skal du omgående kontakte lægen for at få den nødvendige behandling.

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.

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
- ømhed og smerter (særligt i hofter, knæ eller skuldre)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

Kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

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

Kasseres 1 måned efter første åbning af flasken.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epivir indeholder

Aktivt stof: Lamivudin.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Epivir oral opløsning fås i hvide polyethylenflasker med 240 ml opløsning. Pakningen indeholder en doseringssprøjte og et plasttilpasningsstykke.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Fremstiller**

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Tyskland

**Indehaver af
markedsføringstilladelsen**

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

Glaxo Operations UK Ltd.
(registreret som GlaxoWellcome
Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051 999

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE UNIPessoal, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.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
recepacia.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 ændret marts 2018.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.