

GEBRUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Epivir® 10 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?
- Wie ist Epivir einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Epivir aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST EPIVIR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Epivir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die nukleosidanaloge Reverse Transkriptase-Hemmer (NRTIs) genannt werden. Diese werden zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immunschwächevirus (HIV) eingesetzt.

Epivir wird in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen zur Behandlung von HIV-Infektionen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt. Epivir senkt die HIV-Viruslast und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl. Bei CD4-Zellen handelt es sich um einen Typ von weißen Blutkörperchen, der eine wichtige Rolle für den Erhalt des vor Infektionskrankheiten schützenden Immunsystems spielt. Patienten sprechen unterschiedlich auf die Behandlung mit Epivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON EPIVIR BEACHTEN?

Epivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lamivudin oder einen der sonstigen Bestandteile von Epivir Lösung zum Einnehmen sind.

Im Zweifelsfall fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Epivir ist erforderlich

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, sollten Sie vor der Einnahme von Epivir Rücksprache mit Ihrem Arzt halten. Die Dosierung von Epivir muss gegebenenfalls verringert werden.

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis (150 mg = 15 ml) 3 g Zucker enthält.

Die Gruppe von Arzneimitteln, zu denen Epivir gehört (nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer), kann eine Erkrankung hervorrufen, die als Laktatazidose (erhöhter Milchsäurewert im Blut) bezeichnet wird und von einer Lebervergrößerung begleitet sein kann. Eine Laktatazidose, wenn sie auftritt, entwickelt sich meist nach einigen Monaten Behandlung. Tiefes, beschleunigtes Atmen, Schläfrigkeit und unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können auf die Entwicklung einer Laktatazidose hinweisen. Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen auf, vor allem bei Frauen mit starkem Übergewicht. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn bei Ihnen bereits eine Lebererkrankung vorliegt. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand während der Einnahme von Epivir regelmäßig auf Anzeichen einer sich entwickelnden Laktatazidose hin kontrollieren.

Bei Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, können eine Umverteilung, Ansammlung oder ein Verlust von Körperfett auftreten. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen der Körperfettverteilung bemerken.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Lebererkrankung in Ihrer Vorgeschichte haben. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Mitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen an der Leber und benötigen daher regelmäßige Blutuntersuchungen im Rahmen der Kontrolle der Leberfunktion.

Wenn Sie aufgrund einer Hepatitis-B-Infektion an einer chronischen Lebererkrankung leiden, sollten Sie die Behandlung mit Epivir ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keinesfalls abbrechen, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten. Ein solcher Rückfall kann schwerer verlaufen, wenn zusätzlich eine schwere Lebererkrankung besteht.

Es ist erforderlich, dass Sie Epivir regelmäßig jeden Tag einnehmen. Dieses Arzneimittel hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt aber die HIV-Infektion nicht. Es können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmäßig Ihren behandelnden Arzt aufsuchen. Beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Beachten Sie bitte, dass die Behandlung mit Epivir das Risiko einer Übertragung von HIV auf andere nicht verringert, die Übertragung von HIV durch Sexualkontakt oder Kontamination mit Blut ist weiterhin möglich. Daher sollen weiterhin entsprechende Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden.

Knochenkrankungen: Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie

und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Epivir mit anderen Arzneimitteln

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, einschließlich solcher, die Sie sich selbst kaufen, informieren. Möglicherweise haben diese Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Epivir, oder Epivir verändert möglicherweise die Wirkung dieser Arzneimittel. Epivir sollte nicht zusammen eingenommen werden mit:

- anderen Lamivudin-enthaltenden Arzneimitteln (Arzneimittel zur Behandlung der HIV- oder Hepatitis-B-Infektion)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- hohen Dosierungen von Co-trimoxazol.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen. Die Anwendung von Epivir während den ersten drei Monaten der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Epivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei solchen Kontrollen können Blutuntersuchungen und andere Diagnoseuntersuchungen durchgeführt werden.

Für Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft Nukleosid- bzw. Nukleotidanaloga eingenommen haben, ist der Nutzen einer verringerten Wahrscheinlichkeit, mit HIV infiziert zu werden, größer als das Risiko, an Nebenwirkungen zu leiden.

Es wird empfohlen, während der Einnahme von Epivir nicht zu stillen, da sowohl Lamivudin als auch die HI-Viren in die Muttermilch gelangen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen unter gar keinen Umständen ihre Kinder stillen, um eine Übertragung von HIV zu vermeiden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Epivir

Epivir enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Epivir erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Konservierungsmittel (Propyl(4-hydroxybenzoat), E216 und Methyl(4-hydroxybenzoat), E218). Diese Bestandteile können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST EPIVIR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Tagesdosis an Epivir beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 300 mg (30 ml). Diese kann entweder in Form von 150 mg (15 ml) zweimal täglich oder in Form von 300 mg (30 ml) einmal täglich eingenommen werden.

Bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 4 mg/kg zweimal täglich bis zu einer Tageshöchstdosis von 300 mg.

Es sollten etwa 12 Stunden zwischen den Einnahmen der beiden Einzeldosen liegen. Epivir kann mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Zur exakten Dosierung benutzen Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze.

- Entfernen Sie den Verschluss der Flasche.
- Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals, wobei Sie die Flasche festhalten.
- Die Spritze wird fest in die Öffnung des Adapters gesteckt.
- Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis die gewünschte Menge eingezogen ist.
- Drehen Sie die Flasche wieder um, und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.
- Verschließen Sie die Flasche wieder fest.
- Verabreichen Sie die entsprechende Dosis in den Mund, indem Sie die Spitze der Spritze an die Innenseite der Wange halten. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. Ein kräftiges Herausspritzen der Lösung tief in den Rachen verursacht möglicherweise einen Würgereiz.
- Nach der Anwendung darf die Spritze nicht in der Flasche verbleiben und soll mit klarem Wasser gründlich gereinigt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Epivir eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Epivir eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass dies zu ernsteren Problemen führt. Jedoch sollten Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächsten Notfallaufnahme Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Epivir vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Epivir vergessen haben, nehmen Sie es, sobald Sie daran denken, ein und setzen dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Epivir Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht mit Sicherheit sagen, ob die auftretende Nebenwirkung durch Epivir oder ein gleichzeitig eingenommenes anderes Arzneimittel oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 100 behandelten Patienten) sind: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelbeschwerden, Husten, nasale Symptome (Reizung, „laufende“ Nase), Fieber, Müdigkeit, ein allgemeines Krankheitsgefühl, Hautausschlag, Haarausfall und Schlaflosigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (zwischen 1 von 1000 und 1 von 100 behandelten Patienten): Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), und die Abnahme der Blutplättchen (Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind). Die Abnahme der Zahl roter Blutkörperchen kann sich durch die Symptome Müdigkeit und Kurzatmigkeit bemerkbar machen. Die Abnahme der Produktion bestimmter weißer Blutkörperchen kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen führen. Wenn Sie wenig Blutplättchen haben, stellen Sie vielleicht fest, dass Sie leichter

blaue Flecken entwickeln. Ein Anstieg bestimmter Leberenzyme wurde ebenfalls in Blutproben von Patienten, die mit Epivir behandelt wurden, festgestellt.

Selten (zwischen 1 von 10.000 und 1 von 1000 behandelten Patienten) wurde über Entzündungen der Leber (Hepatitis), Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und den Zerfall von Muskelgewebe berichtet.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 behandelten Patienten) wurde über Taubheit, Kribbeln oder Schwächegefühl in den Gliedmaßen sowie schwere Anämie und Neutropenie berichtet.

In seltenen Fällen wurde bei Patienten, die mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern behandelt wurden, eine Erkrankung beobachtet, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Dabei kann die Erhöhung der Milchsäure im Körper Wassermangel verursachen, der bis zum Koma führen kann (für weitere Informationen siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Epivir ist erforderlich“).

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann aufgrund einer veränderten Fettverteilung zu einer Veränderung der Körperform führen. Dies kann Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht, eine Fettzunahme am Bauch und in anderen inneren Organen, Brustvergrößerung und Fettgeschwülste im Nacken („Stiernacken“) einschließen. Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt.

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann auch erhöhte Blutwerte für Milchsäure und Zucker, eine Hyperlipidämie (erhöhte Blutfettwerte) und eine Insulinresistenz verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer über die bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen, vor allem solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation erwähnt sind.

5. WIE IST EPIVIR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 1 Monat nach Anbruch verwerfen.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Epivir enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Die Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Lamivudin pro ml Lösung.

Diesonstigen Bestandteilesind:Zucker(Sucrose3 g/15 ml),Methyl(4-hydroxybenzoat),Propyl(4-hydroxybenzoat), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Propylenglycol, Wasser sowie künstliches Erdbeer- und Bananenaroma.

Wie Epivir aussieht und Inhalt der Packung

Epivir Lösung zum Einnehmen wird in weißen Polyethylenflaschen mit 240 ml Lösung angeboten. Es ist eine Dosierspritze und ein Kunststoffadapter für den Flaschenhals in der Packung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32–36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Pharmazeutischer Unternehmer:

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

EPIVIR® 10 mg/ml mikstur, oppløsning Lamivudin

Les nøye gjennom dette pkningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pkningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pkningsvedlegget.

I dette pkningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Epivir er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Epivir
3. Hvordan du bruker Epivir
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Epivir
6. Ytterligere informasjon

1. HVA EPIVIR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Epivir tilhører en gruppe antivirale midler, også kjent som antiretrovirale midler kalt nukleosidanalogue reverstranskriptasehemmere (NRTI). Disse legemidlene brukes for å behandle Humant Immunsviktvirus-infeksjon (HIV).

Epivir brukes i antiretroviral kombinasjonsbehandling for behandling av HIV-infiserte voksne og barn. Epivir reduserer mengde HIV-virus i kroppen din og holder dette på et lavt nivå. Den øker også CD4-tallet. CD4-celler er en type hvite blodlegemer som har en viktig rolle i opprettholdelse av et effektivt immunsystem som bekjemper infeksjoner. Respons på Epivir-behandling varierer fra pasient til pasient. Legen din vil kontrollere din effekt av behandlingen.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER EPIVIR

Bruk ikke Epivir:

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor lamivudin eller et av de andre innholdsstoffene i Epivir mikstur.

Dersom du ikke er sikker, kontakt legen din.

Vis forsiktighet ved bruk av Epivir

Diskuter bruk av Epivir med legen din dersom du har en nyrelidelse. Det er mulig at anbefalt standarddose av Epivir må reduseres.

Hvis du er diabetiker må du være oppmerksom på at hver dose (150 mg = 15 ml) inneholder 3 g sukker.

Epivir hører til en gruppe medisiner (NRTI) som kan forårsake en tilstand kalt laktacidose (opphopning av melkesyre), sammen med forstørret lever. Laktacidose utvikles, hvis det oppstår, ofte ikke før etter noen måneders behandling. Dyp, rask pust, søvnighet og uspesifikke symptomer som kvalme, oppkast og magesmerter, kan være indikatorer på utvikling av laktacidose. Denne sjeldne, men alvorlige bivirkningen forekommer oftere hos kvinner, spesielt hos veldig overvektige. Dersom du har en leversykdom, har du økt risiko for å få denne tilstanden. Når du behandles med Epivir vil legen din følge deg nøye med tanke på tegn på utvikling av laktacidose.

Redistribuering, akkumulering eller tap av kroppsfett kan oppstå hos pasienter som får antiretroviral kombinasjonsbehandling. Kontakt legen din hvis du merker endringer i kroppsfett.

Hos noen pasienter med langtkommet HIV-infeksjon (AIDS), og som tidligere har hatt opportunistiske infeksjoner, kan tegn og symptomer på betennelse fra tidligere infeksjoner forekomme like etter at behandling mot HIV-infeksjon er startet opp. Det antas at disse symptomene skyldes en bedring i kroppens immunforsvar, noe som gjør at kroppen kan bekjempe infeksjoner som kan ha vært tilstede uten merkbare symptomer. Hvis du merker noen som helst symptomer på infeksjon, må du umiddelbart informere legen din.

Fortell legen din om du har eller tidligere har hatt en leversykdom. Pasienter med kronisk hepatitt B eller C og som behandles med antiretrovirale midler har en økt risiko for alvorlige og potensielt fatale leverbivirkninger og det kan være nødvendig å ta blodprøver for å monitorere leverfunksjonen.

Dersom du har en kronisk hepatitt B-infeksjon, skal du ikke stoppe behandlingen med Epivir uten å ha rådført deg med legen din da dette kan medføre tilbakefall av hepatitt. Dette tilbakefallet kan være mer alvorlig dersom du har alvorlig leversykdom.

Du må ta Epivir hver dag. Medisinen vil hjelpe deg å kontrollere tilstanden, men den kurerer ikke HIV-infeksjon. Du kan fortsatt utvikle andre infeksjoner og sykdommer assosiert med HIV. Du bør jevnlig være i kontakt med legen din. Ikke avbryt behandlingen uten å rådføre deg med legen din først.

Epivir-behandling er ikke vist å redusere risikoen for overføring av HIV til andre gjennom seksuell kontakt eller ved blodoverføring. Du må fremdeles ta nødvendige forholdsregler.

Benproblemer

Noen pasienter som tar antiretroviral kombinasjonsbehandling kan utvikle en bensykdom som kalles osteonekrose (dødt benvev forårsaket av manglende blodforsyning til benet). Blant annet kan varigheten av den antiretrovirale kombinasjonsbehandlingen, bruk av kortikosteroider, bruk av alkohol, alvorlig immunsuppresjon (undertrykkelse av kroppens eget immunforsvar) og høyere kroppsmasseindeks, være noen av mange risikofaktorer for utvikling av denne sykdommen. Kjennetegn på osteonekrose er leddstivhet, verk og smerter (spesielt i hofte, kne og skulder) og bevegselsesproblemer. Informer legen din dersom du opplever noen av disse symptomene.

Bruk av andre legemidler sammen med Epivir:

Det er viktig at du informerer legen din om alle legemidler du bruker, inkludert reseptfrie legemidler. Disse kan påvirke effekten av Epivir, eller Epivir kan påvirke virkningen av andre legemidler. Epivir bør ikke gis sammen med:

- andre legemidler som inneholder lamivudin (til behandling av HIV-infeksjon eller hepatitt B- infeksjon)
- emtricitabin (til behandling av HIV-infeksjon)
- høye doser trimetoprim-sulfametoksazol.

Graviditet

Hvis du blir gravid, eller hvis du planlegger å bli gravid, må du kontakte legen din for å diskutere mulige bivirkninger, samt fordeler og risikoer for deg og barnet ditt ved antiretroviral behandling. Det er ikke anbefalt å bruke Epivir i løpet av de 3 første månedene av graviditeten.

Hvis du har tatt Epivir mens du er gravid vil legen din kunne oppfordre deg til å ha regelmessige konsultasjoner for å undersøke barnets utvikling. Slike konsultasjoner kan inkludere blodprøver og andre diagnostiske tester.

Hos barn der mødre tok nukleosid- og nukleotidanalogue under graviditet, var fordelene av å redusere sjansen for

å bli infisert med HIV større enn risikoen for å utsettes for bivirkninger.

Amming

Ettersom lamivudin og viruset går over i morsmelk anbefales det at mødre som behandles med Epivir avstår fra amming. Det anbefales at HIV-infiserte kvinner ikke under noen omstendigheter ammer, for å unngå overføring av HIV til barnet.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Epivir:

Epivir inneholder sukker. Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, bør du kontakte legen din før du tar Epivir.

Epivir inneholder også konserveringsmidler (parahydroksybenzoater) som kan forårsake allergiske reaksjoner (muligens først etter en stund).

3. HVORDAN DU BRUKER EPIVIR

Bruk alltid Epivir slik legen din har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

Vanlig daglig dose av Epivir for voksne og barn over 12 år er 300 mg (30 ml). Dette kan enten tas som 150 mg (15 ml) to ganger daglig eller som 300 mg (30 ml) en gang daglig.

For barn fra tre måneder til 12 år er anbefalt dose 4 mg/kg to ganger daglig opp til en maksimumsdose på 300 mg daglig.

Hver dose av Epivir bør tas med ca. 12 timers mellomrom. Epivir kan tas med eller uten mat.

Dersom du har en nyresykdom er det mulig dosen bør endres. Det er viktig at du følger instruksene fra legen din.

Bruk den orale doseringsprøyten i pakken for nøyaktig oppmåling av dosen.

1. Fjern korken.
2. Trykk plastadapteren ned i flaskeåpningen mens du holder flasken fast.
3. Sett doseringsprøyten fast i adapteren.
4. Snu flasken opp ned.
5. Trekk ned sprøytestempelet til du har fått riktig dose i doseringsprøyten.
6. Snu flasken riktig vei igjen, og ta doseringssprøyten bort fra adapteren.
7. Skru korken godt på flasken igjen.
8. Gi dosen gjennom munnen ved å plassere tuppen på doseringssprøyten mot innsiden av kinnet. Press stempelet sakte ned, slik at det blir tid til å svelge medisinen. Kraftig sprut bak på tungen kan gi kvelningsfønnelse.
9. Etter bruk skal ikke doseringssprøyten stå igjen i flasken og den bør vaskes godt i rent vann.

Dersom du tar for mye av Epivir:

Dersom du har tatt for mye Epivir er det lite sannsynlig at det vil forårsake noen alvorlige problemer. Du bør allikevel kontakte legen din eller en farmasøyt, eller kontakte nærmeste legevakt for mer informasjon.

Dersom du har glemt å ta Epivir:

Dersom du har glemt å ta Epivir må du ta den så fort du husker det og fortsette som før. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Epivir forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Ved behandling av HIV-infeksjon er det ikke alltid mulig å slå fast om bivirkningene skyldes Epivir, andre medisiner du tar samtidig, eller HIV-infeksjonen. På grunn av dette er det veldig viktig at du informerer legen din om enhver forandring i din helsetilstand.

De mest vanlige bivirkningene (mer enn 1 av 100 behandlede pasienter) er kvalme, oppkast, magesmerter, diaré, hodepine, leddsmerter, muskelsykdommer, hoste, nesesyntomer (irritasjon, rennende nese), feber, tretthet, generell sykdomsfølelse, hudutslett, håravfall og søvnproblemer.

Følgende bivirkninger er mindre vanlige (mellom 1 av 100 og 1 av 1000 behandlede pasienter): anemi (lavt nivå av røde blodlegemer), nøytropeni (lavt nivå av hvite blodlegemer), og nedsatt mengde blodplater (blodceller som er viktige for blodkoagulering). Dersom produksjon av røde blodlegemer reduseres kan du føle symptomer på tretthet eller føle deg andpusten. En reduksjon av de hvite blodlegemene kan gjøre deg mer utsatt for infeksjoner. Dersom du har nedsatt mengde blodplater kan du oppleve at du lettere får blåmerker. Økning av enkelte leverenzymmer er også sett i blodprøver fra pasienter behandlet med Epivir.

Det er sjeldne rapporter (mellom 1 av 1-000 og 1 av 10 000 behandlede pasienter) om leverbetennelse (hepatitt), betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt), og nedbrytning av muskelvev.

Det er svært sjeldne rapporter (mindre enn 1 av 10 000 behandlede pasienter) om nummenhet, kriblende følelse eller følelse av svakhet i beina, og alvorlig anemi og nøytropeni.

Det er rapportert sjeldne tilfeller av en tilstand som kalles laktacidose, som er opphopning av melkesyre i kroppen, og som kan forårsake dehydrering og resultere i koma, hos pasienter som behandles med NRTI (se avsnittet "Vis forsiktighet ved bruk av Epivir" for mer informasjon).

Antiretroviral kombinasjonsbehandling kan forårsake endringer i kroppsfasong, på grunn av endringer i fettfordelingen. Dette kan inkludere tap av fett fra ben, armer og ansikt, økt fett i buken (magen) og andre indre organer, forstørrede bryster og fettansamlinger ved nakken ("buffalo hump"). Årsaken til disse tilstandene og langtidseffekten de har på helsen, er ikke kjent på dette tidspunkt.

Antiretroviral kombinasjonsbehandling kan også forårsake økt melkesyre og sukker i blodet, hyperlipidemi (økt fettinnhold i blodet) og insulinresistens.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pkningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER EPIVIR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Epivir etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Kasseres én måned etter første åpning.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Epivir

Virkestoffet i Epivir kalles lamivudin. Epivir mikstur inneholder 10 mg lamivudin i hver ml oppløsning.

Miksturen inneholder også følgende hjelpestoffer: Sukker (sukrose 3 g/15 ml), metylparahydroksybenzoat, propylparahydroksybenzoat, vannfri sitronsyre, natriumsitrat, propylenglykol, vann, kunstig jordbær- og bananaroma.

Hvordan Epivir ser ut og innholdet i pakningen:

Epivir mikstur leveres i en hvit polyetylen plastflaske som inneholder 240 ml oppløsning. En oral doseringsprøyte og en plastadapter for flasken er inkludert i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Tilvirker:

Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland.

Glaxo Wellcome

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

България
ГласкоСмитКлайн 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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

Glaxo Wellcome

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2010
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.emea.europa.eu verfügbar.

EPIVIR ist eine eingetragene Marke von ViiV Healthcare Unternehmensgruppe. ©2010 ViiV Healthcare Unternehmensgruppe. Alle Rechte vorbehalten.

Dette pkningsvedlegget ble sist godkjent: 05/2010

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) http://www.emea.europa.eu/

EPIVIR er et registrert varemerke som tilhører ViiV Healthcare gruppen. ©2010 ViiV Healthcare gruppen. Ettertrykk forbudt.

Glaxo Wellcome

ViiV Healthcare

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
ViiV Healthcare UK Limited,
980 Great West Road,
Brentford,
Middlesex,
TW8 9GS,
Storbritannia.

ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannia.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Luxembourg/Luxemburg
ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 25 11

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
GSK Commercial Sp. z o.o.
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

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
recepcia.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

A081848