

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel (se punkt 4).

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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 *nukleosidanalogue 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.

Brug af anden medicin sammen med Epivir

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, 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 **hårceleleukæmi**).

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

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Indholdsstofferne i Epivir kan også udskilles i små mængder i mælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, **bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

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).

Epivir indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 39 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 15 ml. Dette svarer til 1,95 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Epivir

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 0,5 ml/kg (5 mg/kg) 2 gange daglig (med ca. 12 timers mellemrum) eller 1 ml/kg (10 mg/kg) én gang daglig.

Brug doseringssprøjten, der ligger i pakningen, til at afmåle den nøjagtige dosis.

1. Fjern plastfolien fra sprøjten/tilpasningsstykket.
2. Fjern tilpasningsstykket fra sprøjten.
3. **Tag hættten af** og gem den.
4. Hold godt fast om flasken. **Sæt plasttilpasningsstykket i flaskehalsen.**
5. **Sæt sprøjten godt fast** i tilpasningsstykket.
6. Vend flasken på hovedet.
7. **Træk i sprøjten stempel**, indtil sprøjten indeholder den første mængde af din samlede dosis.
8. Vend flasken. **Træk sprøjten** ud af tilpasningsstykket.
9. **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.
10. **Gentag trin 5 til 9**, 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.
11. **Tag sprøjten op af flasken**, og vask den grundigt i rent vand. Lad den tørre helt, inden du bruger den igen.
12. **Luk flasken godt.** Lad tilpasningsstykket sidde.

Kasser den orale opløsning 1 måned efter første åbning af flasken.

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

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epivir, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet. Hvis muligt, vis dem Epivir-pakningen.

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 alle andre lægemidler 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 æsken 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 apotekspersonalet, 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.

Dette lægemiddel indeholder 300 mg propylenglycol pr. 15 ml.

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**

ViiV Healthcare Trading
Services UK Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irland

Indehaver af**markedsføringstilladelsen**

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Holland

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2022.

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