

Bipacksedel: Information till användaren

Zeffix

5 mg/ml oral lösning
lamivudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Zeffix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zeffix
3. Hur du tar Zeffix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zeffix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zeffix är och vad det används för

Den aktiva substansen i Zeffix är lamivudin.

Zeffix används för att behandla kronisk hepatit B-infektion hos vuxna.

Zeffix är ett antiviralt läkemedel som undertrycker hepatit B-virus och tillhör en grupp läkemedel som kallas *nukleosidanalogue omvänt transkriptas hämmare (NRTI)*.

Hepatit B är ett virus som infekterar levern, ger långvarig (kronisk) infektion, och kan ge upphov till skador i levern. Zeffix kan användas av personer vars lever är skadad men fortfarande fungerar normalt (kompenserad leversjukdom) samt i kombination med andra läkemedel av personer vars lever är skadad och inte fungerar normalt (dekompenenserad leversjukdom).

Behandling med Zeffix kan minska mängden hepatit B-virus i kroppen. Därmed kan skadorna i levern minskas och leverfunktionen förbättras. Alla svarar inte på behandlingen med Zeffix på samma sätt. Din läkare kommer att övervaka effekten av din behandling genom att regelbundet ta blodprover.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zeffix

Din vårdgivare ska erbjuda dig rådgivning och att testas för hiv infektion innan och under hepatit B-behandling med lamivudin. Om du är eller har blir hiv infekterad, se avsnitt 3.

Använd inte Zeffix

- om du är **allergisk** mot lamivudin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (*anges i avsnitt 6*).

→**Rådgör med din läkare** om du tror att detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Vissa personer som tar Zeffix eller andra liknande läkemedel löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du någon gång har haft andra typer av **leversjukdom**, såsom hepatit C
 - om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- **Tala med din läkare om något av detta gäller dig.** Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprov, under tiden du tar läkemedlet. **Se avsnitt 4** för mer information om riskerna.

Sluta inte ta Zeffix utan att först ha rådfrågat din läkare, eftersom det finns en risk att din hepatit då förvärras. När du slutat ta Zeffix kommer din läkare att kontrollera dig under minst fyra månader för att utesluta eventuella problem. Det innebär att blodprover kommer tas för att kontrollera om du har förhöjda nivåer av leverenzymmer, vilket kan vara tecken på leverskada. Se avsnitt 3 för mer information om hur Zeffix ska tas.

Skydda andra människor

Hepatit B-infektion sprids genom sexuell kontakt med någon som har infektionen eller genom överföring av infekterat blod (till

exempel genom att dela injektionsnålar). Zeffix hindrar dig inte från att föra hepatit B-infektionen vidare till andra människor. För att skydda andra från att infekteras med hepatit B:

- **Använd kondom** när du har oral- eller penetrerande sex.
- **Riskera inte överföring via blod** – dela exempelvis inte injektionsnålar med andra.

Andra läkemedel och Zeffix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, detta inkluderar även naturläkemedel och receptfria läkemedel.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta några nya läkemedel under tiden du tar Zeffix.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Zeffix:

- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande sorbitol och andra sockeralkoholer (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet
 - andra läkemedel som innehåller lamivudin som används för att behandla **hiv-infektion** (ibland kallat AIDS-virus)
 - emtricitabin, som används för att behandla **hiv-** eller **hepatit B-infektion**
 - kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.
- **Tala om för din läkare** om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn:

- **Tala med din läkare** om riskerna och nyttan av att ta Zeffix under din graviditet. Avbryt inte behandlingen utan att först ha rådfrågat din läkare.

Amning

Zeffix kan passera över i bröstmjolk. Om du ammar eller funderar på att amma:

- **Tala med din läkare** innan du tar Zeffix.

Körförmåga och användning av maskiner

Zeffix kan göra att du känner dig trött vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

- Kör inte bil och använd inga maskiner om du inte är säker på att din förmåga är opåverkad.

Zeffix innehåller socker, konserveringsmedel, propylenglykol och natrium

Om du har diabetes, ska du observera att en dos Zeffix (100 mg = 20 ml) innehåller 4 g sackaros.

Zeffix innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta Zeffix. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Zeffix innehåller konserveringsmedel (*parahydroxibensoater*) som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

Detta läkemedel innehåller 400 mg propylenglykol per dos (20 ml).

Detta läkemedel innehåller 58,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos (20 ml). Detta motsvarar 2,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Zeffix

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ha regelbunden kontakt med din läkare

Zeffix hjälper dig att kontrollera din hepatit B-infektion. Du måste fortsätta att ta det varje dag för att kontrollera din infektion och hindra din sjukdom från att förvärras.

- **Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Zeffix** utan att först ha rådfrågat din läkare.

Hur mycket du ska ta

Vanlig dos av Zeffix är 20 ml (100 mg lamivudin) en gång dagligen.

Din läkare kan förskriva en lägre dos om du har problem med njurarna.

- **Tala med din läkare** om detta gäller dig.

Patienter som även har eller kan bli infekterade med hiv

Om du har eller blir infekterad med hiv som inte behandlas med läkemedel samtidigt som du tar lamivudin för att behandla en hepatit B infektion, så kan hiv viruset utveckla resistens mot vissa hiv läkemedel vilket gör hiv infektionen svårare att behandla. Lamivudin kan användas för att behandla hiv infektioner också. Tala med din läkare om du är hiv infekterad. Din läkare kan behandla dig med ett annat läkemedel som innehåller en högre dos av lamivudin, vanligtvis 150 mg två gånger dagligen, då den lägre dosen på 100 mg lamivudin inte är tillräckligt för att behandla hiv infektioner. Om du planerar att ändra din hivbehandling, diskutera denna förändring med din läkare först.

- **Tala med din läkare** om detta gäller dig.

Zeffix kan tas med eller utan mat.

För information om hur läkemedlet mäts upp och administreras se bild och instruktioner efter avsnitt 6 i bipacksedeln.

Om du har tagit för stor mängd Zeffix

Om du av misstag tagit för stor mängd Zeffix ska du kontakta läkare, apotekspersonal eller akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd. Visa upp Zeffix-förpackningen om möjligt.

Om du har glömt att ta Zeffix

Om du har glömt att ta en dos, tag denna så snart som möjligt. Fortsätt sedan behandlingen enligt föreskrift. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Sluta inte ta Zeffix

Du ska inte sluta ta Zeffix utan att rådfråga läkare först. Det finns en risk att din hepatit förvärras (se *avsnitt 2*). När du slutar ta Zeffix kommer din läkare att kontrollera dig under minst fyra månader för att utesluta eventuella problem. Det innebär att blodprover kommer tas för att kontrollera om du har förhöjda nivåer av leverenzymmer, vilket kan vara tecken på leverskada.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna som vanligen rapporterades i kliniska studier med Zeffix var trötthet, luftvägsinfektioner, halsbesvär, huvudvärk, värk och obehag från buken, illamående, kräkningar och diarré, stegring av leverenzymmer och enzymer producerade i musklerna (se *nedan*).

Allergisk reaktion

Detta är sällsynt (kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare). Tecken omfattar:

- svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar
 - svårigheter att svälja eller andas
- **Kontakta läkare omedelbart** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Zeffix.**

Biverkningar som antas kunna bero på Zeffix

En mycket vanlig biverkan (kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare) som kan påvisas i blodprover är:

- en nivåstegring av vissa leverenzymmer (*transaminaser*), vilket kan vara ett tecken på inflammation eller skada i levern.

En vanlig biverkan (kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare) är:

- kramper och muskelsmärta
- hudutslag eller nässelutslag på kroppen.

En vanlig biverkan som kan påvisas i blodprover är:

- en nivåstegring av ett enzym som produceras i musklerna (*kreatinfosfokinas*) och som kan vara ett tecken på att kroppsvävnaden är skadad.

En mycket sällsynt biverkan (kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare) är:

- Laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet).

Övriga biverkningar

Övriga biverkningar har förekommit hos ett mycket litet antal användare men den exakta frekvensen är okänd.

- nedbrytning av muskelvävnad
- en tydlig försämring av leversjukdom efter att behandling med Zeffix upphört eller under behandling om hepatit B-viruset utvecklar resistens mot Zeffix. Detta kan ha en dödlig utgång för vissa personer

En biverkan som kan påvisas i blodprover är:

- en reducering av antalet celler involverade i blodkoagulering (*trombocytopeni*).

Om du får några biverkningar

- **Tala med din läkare eller apotekspersonal.** Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Zeffix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen.

Förvaras vid högst 25 °C.

Öppnad flaska hållbar en månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lamivudin. 1 ml oral lösning innehåller 5 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen är: sackaros, metylparahydroxybensoat (E218), propylparahydroxybensoat (E216), citronsyra, propylenglykol, natriumcitrat, syntetiska smakämnen (jordgubbe/banan), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zeffix oral lösning tillhandahålls i förpackning som innehåller en vit flaska av polyeten, med en barnsäker förslutning. Lösningen är klar, färglös till svagt gulfärgad med smak av jordgubbe/banan. Flaskan innehåller 240 ml lamivudin lösning (5 mg/ml). Förpackningen innehåller även en applikator med ml-gradering och en adapter till applikatorn som ska monteras på flaskan innan användning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tillverkare	
--------------------	--

	Innehavare av godkännande för försäljning
GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24 Irland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00	Lietuva GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 370 80000334
България GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Тел.: + 359 80018205	Luxembourg/Luxemburg GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00
Česká republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel.: + 36 80088309
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 356 80065004
Deutschland GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG	Nederland GlaxoSmithKline BV

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701 produkt.info@gsk.com	Tel: + 31 (0) 33 2081100
Eesti GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 372 8002640	Norge GlaxoSmithKline AS Tlf: + 47 22 70 20 00
Ελλάδα GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε. Τηλ: + 30 210 68 82 100	Österreich GlaxoSmithKline Pharma GmbH Tel: + 43 (0)1 97075 0 at.info@gsk.com
España GlaxoSmithKline, S.A. Tel: + 34 900 202 700 es-ci@gsk.com	Polska GSK Services Sp. z.o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
Frankrike Laboratoire GlaxoSmithKline Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44 diam@gsk.com	Portugal Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda Tel: + 351 21 412 95 00 FI.PT@gsk.com
Hrvatska GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 385 800787089	România GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 40 800672524
Irland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 386 80688869
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 421 800500589
Italia GlaxoSmithKline S.p.A. Tel: + 39 (0)45 7741 111	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

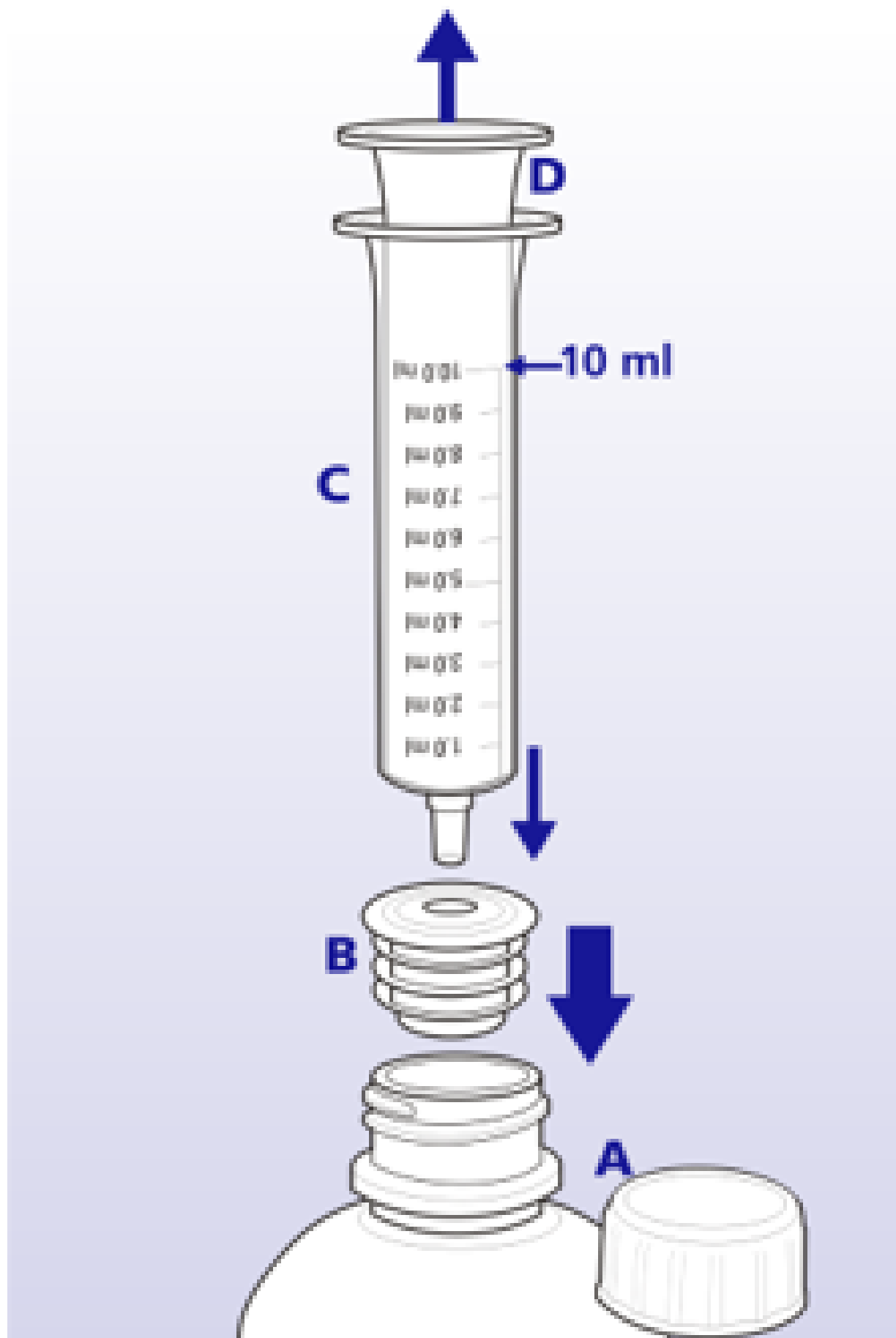
Κύπρος GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Τηλ: + 357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0) 8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

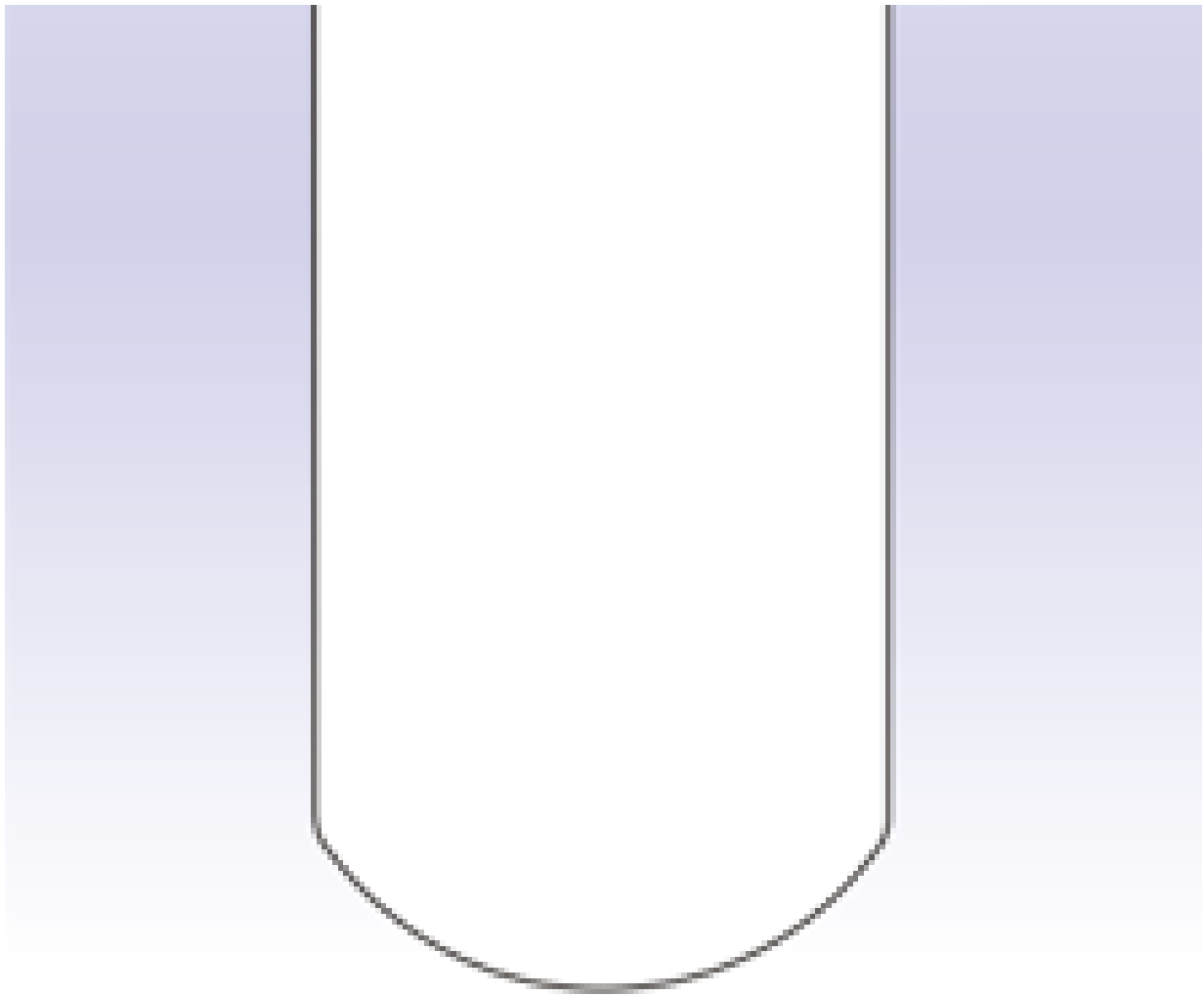
Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Hur du mäter upp dosen och administrerar läkemedlet





För att mäta upp exakt dos använd applikatorn som finns i förpackningen (*se även avsnitt 3*)

Fylld applikator innehåller **10 ml lösning**

1. **Ta bort plastfoliet** från sprutan/adaptern.
2. **Ta bort adaptern** från applikatorn.
3. **Avlägsna flaskans barnsäkra lock (A)** och förvara den på ett säkert ställe.
4. Håll i flaskan. **Tryck stadigt i adaptern (B) i flaskhalsen, så långt som det går.**
5. **Sätt fast applikatorn (C)** stadigt i adaptern.

6. Vänd flaskan upp och ner.
7. **Dra ut applikatorkolven (D)** tills applikatorn innehåller första delen av ordinerad dos.
8. Vänd tillbaka flaskan i upprätt läge. **Tag ur applikatorn ur adaptern.**
9. **Rikta applikatorn i munnen** mot insidan av kinden. **Tryck långsamt in kolven**, så att du hinner svälja. **Tryck inte för hårt** då en för kraftig stråle mot svalget kan medföra kvävningsrisk.
10. **Upprepa punkt 5-9** till dess du tagit hela dosen. Till exempel, om din dos är 20 ml så måste du ta två applikatorer fyllda med läkemedel.
11. **Tag bort applikatorn från flaskan** och **skölj** den noggrant i rent vatten. Låt den torka innan du använder den igen. Lämna kvar adaptern i flaskan.
12. **Stäng flaskan ordentligt** med locket.

Kassera oral lösning 1 månad efter första öppnandet.