

Bipacksedel: Information till användaren

Epivir

10 mg/ml oral lösning

lamivudin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- 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 eller ditt barn. 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 Epivir är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Epivir
3. Hur du tar Epivir
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Epivir ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epivir är och vad det används för

Epivir används för behandling av hivinfektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna och barn.

Den aktiva substansen i Epivir är lamivudin. Epivir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosid analog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Epivir botar inte hivinfektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Epivir på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

2. Vad du behöver veta innan du tar Epivir

Ta inte Epivir:

- om du är **allergisk** mot lamivudin eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Kontrollera med din läkare om du tror något av detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

En del patienter som tar Epivir eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Epivir utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- **om du eller ditt barn har någon njursjukdom**, dosen kan behöva ändras.

Tala med din läkare om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hivinfektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Epivir.

Läs informationen "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Epivir

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Epivir.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Epivir:

- 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 behandling av **hivinfektion eller hepatit B-infektion**)
- emtricitabin (som används för behandling av **hivinfektion**)
- höga doser av **co-trimoxazol (trimetoprim+sulfametoxazol)**, ett antibiotikum
- kladribin (används för att behandla hårcellsleukemi).

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid, tala med din läkare om riskerna och fördelarna med att ta Epivir under din graviditet.

Epivir och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Epivir under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Epivir kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.

Körförmåga och användning av maskiner

Epivir påverkar troligen inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Epivir

Om du är diabetiker tänk på att varje dos (150 mg = 15 ml) innehåller 3 g socker.

Epivir innehåller sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Sackaros kan skada tänderna.

Epivir innehåller också konserveringsmedel (*parahydroxibensoater*) som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Epivir innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 39 mg natrium per 15 ml. Detta motsvarar 1,95 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur du tar Epivir

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

Epivir kan tas med eller utan mat.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Epivir hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Epivir utan läkarens inrådan.

Hur mycket du ska ta

Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg:

Den vanliga dosen av Epivir är 30 ml (300 mg) en gång dagligen.

Detta kan antingen tas som 15 ml (150 mg) två gånger dagligen (med ungefär 12 timmar mellan doserna), eller som 30 ml (300 mg) en gång dagligen.

Barn från 3 månaders ålder som väger mindre än 25 kg:

Dosen beror på barnets kroppsvikt. Den vanliga dosen av Epivir är 0,5 ml/kg (5 mg/kg) två gånger dagligen (med ungefär 12 timmar mellan doserna), eller 1 ml/kg (10 mg/kg) en gång dagligen.

Använd doseringssprutan i förpackningen för att mäta upp den korrekta dosen.

1. Ta bort plastskyddet från sprutan/adaptern.
2. Ta bort adaptern från sprutan.
3. **Skruva av flaskans plastlock** och spara det.
4. Håll flaskan i ett stadigt grepp och **tryck ned plastadaptern ordentligt i flaskhalsen.**
5. **Sätt in doseringssprutan** ordentligt i adaptern.
6. Vänd flaskan upp och ned.

7. **Drag ut kolvstången** och mät upp den första delen av ordinerad dos.
8. Vänd flaskan rätt och **tag loss sprutan** ur adaptern.
9. **För in doseringssprutan i munnen** och rikta den mot insidan av kinden. **Tryck långsamt ut dosen och tillåt tid att svälja.** En för kraftig stråle mot svalget kan medföra kvävningsrisk.
10. **Upprepa steg 5 till 9** på samma sätt tills du har tagit hela dosen. *Om din dos är t ex 15 ml, behöver du ta en hel och en halvfull spruta med läkemedlet.*
11. **Ta bort doseringssprutan från flaskan** och **skölj** den noga i rent vatten. Låt den torka helt innan du använder den igen.
12. **Skruva fast locket på flaskan ordentligt**, låt adaptern sitta kvar.

Den orala lösningen ska kasseras en månad efter första öppnandet.

Om du eller ditt barn har någon njursjukdom kan dosen ändras. **Tala med din läkare** om detta gäller för dig eller ditt barn.

Om du har tagit för stor mängd av Epivir

Om du av misstag tagit för mycket Epivir, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd. Visa upp Epivir-förpackningen om möjligt.

Om du har glömt att ta Epivir

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med

återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

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

Vid behandling av en hivinfektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Epivir eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Epivir kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv".

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- diarré
- buksmärta
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- muskelsmärta och obehag

- ledsmärta
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall (*alopeci*).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- en minskning i antalet celler som är involverade i blodkoagulation (*trombocytopeni*)
- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- stegring av leverenzymnivåer.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte, tunga eller svalg och som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- nedbrytning av muskelvävnad
- inflammation (*hepatit*).

En sällsynt biverkning som kan påvisas i blodprov är:

- ökning av ett enzym som kallas amylas.

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)
- domningar och stickningar i armar, ben, händer eller fötter.

En mycket sällsynt biverkning som kan påvisas i blodprov är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*ren erythrocytopeni*).

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling som Epivir kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (opportunistiska infektioner). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Utöver dessa opportunistiska infektioner kan autoimmuna sjukdomar (tillstånd som uppstår då immunsystemet angriper frisk kroppsvävnad) också uppträda efter att du påbörjat medicinering för din hivinfektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter behandlingens början. Om du märker några symtom på infektion eller andra symtom såsom muskelsvaghet, svaghet som startar i händerna och fötterna och rör sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet, kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Epivir: **Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)

- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

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 Epivir ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Öppnad förpackning är hållbar i en månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

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.

Den orala lösningen innehåller också följande innehållsämnen: socker (sackaros 3 g/15 ml), metylparahydroxibensoat, propylparahydroxibensoat, vattenfri citronsyra, natriumcitrat, propylenglykol, vatten, syntetiska smakämnen (jordgubbe/banan). Detta läkemedel innehåller 300 mg propylenglykol per 15 ml oral lösning.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epivir oral lösning tillhandahålls i vita flaskor av polyeten med 240 ml lösning. En doseringsspruta och en plastadapter till flaskan finns med i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tillverkare

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

Innehavare av godkännande för försäljning

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

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

België/Belgique/Belgien ViiV Healthcare srl/bv	Lietuva ViiV Healthcare BV
--	--------------------------------------

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00	Tel: + 370 80000334
България ViiV Healthcare BV Тел.: + 359 80018205	Luxembourg/Luxemburg ViiV Healthcare srl/bv Belgique/Belgien Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00
Ceská republika GlaxoSmithKline s.r.o. Tel: + 420 222 001 111 cz.info@gsk.com	Magyarország ViiV Healthcare BV Tel.: + 36 80088309
Danmark GlaxoSmithKline Pharma A/S Tlf: + 45 36 35 91 00 dk-info@gsk.com	Malta ViiV Healthcare BV Tel: + 356 80065004
Deutschland Viiv Healthcare GmbH Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10 viiv.med.info@viivhealthcare.com	Nederland ViiV Healthcare BV Tel: + 31 (0)33 2081199
Eesti ViiV Healthcare BV 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 Laboratories ViiV Healthcare, S.L. Tel: + 34 900 923 501 es-ci@viivhealthcare.com	Polska GSK Services Sp z.o.o. Tel.: + 48 (0)22 576 9000
France	Portugal

ViiV Healthcare SAS Tél : + 33 (0)1 39 17 6969 Infomed@viiivhealthcare.com	VIIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA. Tel: + 351 21 094 08 01 viiiv.fi.pt@viiivhealthcare.com
Hrvatska ViiV Healthcare BV Tel: +385 800787089	România ViiV Healthcare BV Tel: + 40 800672524
Ireland GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 353 (0)1 4955000	Slovenija ViiV Healthcare BV Tel: + 386 80688869
Ísland Vístor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika ViiV Healthcare BV Tel: + 421 800500589
Italia ViiV Healthcare S.r.l. Tel: + 39 (0)45 7741600	Suomi/Finland GlaxoSmithKline Oy Phu/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Κύπρος ViiV Healthcare BV Τηλ: + 357 80070017	Sverige GlaxoSmithKline AB Tel: + 46 (0)8 638 93 00 info.produkt@gsk.com
Latvija ViiV Healthcare BV. Tel: + 371 80205045	United Kingdom (Northern Ireland) ViiV Healthcare BV Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-11

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

