

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Epivir 10 mg/ml belsőleges oldat *lamivudin*

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Epivir és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Epivir szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Epivir-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Epivir-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Epivir és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Epivir-t a HIV (humán immunhiány vírus) okozta fertőzés kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél.

Az Epivir hatóanyaga a lamivudin. Az Epivir egy úgynevezett antiretrovirális (retrovírus-ellenes) gyógyszer. A *nukleozid-analóg reverz transzkriptáz gátló szereknek (NRTI-k)* nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Epivir nem gyógyítja meg teljesen a HIV-fertőzést: csökkenti, és alacsony szinten tartja a vírusrészecskék számát az Ön szervezetében. Ezen kívül növeli a CD4 sejtszámot a vérben. A CD4 sejtek olyan fehérvérsejtek, amelyek fontos szerepet játszanak abban, hogy segítsék az Ön szervezetét a fertőzések leküzdésében.

Az Epivir-kezelésre nem mindenki reagál egyformán. Az Ön kezelőorvosa figyelemmel fogja kísérni a kezelés eredményességét.

2. Tudnivalók az Epivir szedése előtt

Ne szedje az Epivir-t:

- ha **allergiás** a lamivudinra vagy a gyógyszer (*6. pontban felsorolt*) egyéb összetevőjére.

Beszélje meg kezelőorvosával, ha úgy gondolja, hogy ez érvényes Önre.

Az Epivir fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Egyes betegeknél, akik HIV-betegségükre Epivir-t szednek, vagy más kombinált HIV-kezelést kapnak, fokozott a súlyos mellékhatások kockázata. Önnek tudnia kell a fokozott kockázatokról:

- ha valaha **májbetegségben** szenvedett, beleértve a hepatitisz B-t és a hepatitisz C-t is (ha hepatitisz B-fertőzése van, ne hagyja abba az Epivir szedését, amíg kezelőorvosa nem tanácsolja, mivel hepatitisze kiújulhat),
- ha kifejezetten **túlsúlyos** (főleg akkor, ha Ön nő),
- **ha Önnek vagy gyermekének veseproblémája van**, lehet, hogy az adagoláson változtatni fognak.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre. A gyógyszer szedése alatt soronkívüli ellenőrző vizsgálatokra lehet szüksége, beleértve a vérérvizsgálatokat is. **További információkért lásd a 4. pontot.**

Figyeljen a fontos tünetekre

A HIV-fertőzés gyógyszeres kezelése alatt egyes betegeknél egyéb – akár súlyos – állapotok is kialakulhatnak. Ismernie kell a fontos panaszokat és tüneteket, hogy azokra odafigyelhessen, mialatt az Epivir-t szedi.

Olvassa el „A kombinált HIV-kezelés más lehetséges mellékhatásai” alatti információkat a betegtájékoztató 4. pontjában.

Mások védelme

A HIV-fertőzés fertőzött személlyel létesített szexuális kapcsolat, illetve fertőzött vérrrel történő átvitel útján terjed (például közösen használt injekciós tű által). E gyógyszer szedése ellenére Ön továbbra is terjesztheti a HIV-fertőzést, habár hatásos retrovírus-ellenes kezelés ennek kockázatát csökkenti. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy milyen óvintézkedések szükségesek mások megfertőzésének elkerülése érdekében.

Egyéb gyógyszerek és az Epivir

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a gyógynövény-készítményeket és a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Ne felejtse el megemlíteni kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha az Epivir mellett új gyógyszert kezd el szedni.

A következő gyógyszerek nem szedhetők Epivir-rel együtt:

- rendszeresen szedett, szorbitot és egyéb cukoralkoholt (például xilitet, mannitot, laktitot vagy maltitot) tartalmazó (általában folyékony formájú) gyógyszerek,
- más lamivudint tartalmazó gyógyszerek (**HIV-fertőzés** vagy **hepatitisz B-fertőzés** kezelésére alkalmazzák),
- emtricitabin (**HIV-fertőzés** kezelésére alkalmazzák),
- nagy adagban a **ko-trimoxazol**, ami egy antibiotikum,
- kladribin (hajjas sejt leukémia kezelésére alkalmazzák).

Mondja el kezelőorvosának, ha ezek valamelyikével kezelik.

Terhesség

Ha Ön terhes, teherbe esik vagy terhességet tervez, beszéljen kezelőorvosával az Epivir szedésének az Ön és gyermeke számára várható kockázatáról és előnyeiről.

Az Epivir és a hozzá hasonló gyógyszerek mellékhatásokat okozhatnak a magzatnál. Ha terhessége ideje alatt Epivir-t szedett, kezelőorvosa rendszeres vérérvizsgálatokat és más diagnosztikai vizsgálatokat végeztethet, hogy figyelemmel követhesse gyermeke fejlődését. Azoknál a gyermekeknél, akiknek az édesanyja a terhesség ideje alatt NRTI-t szedett, a HIV elleni védelemmel járó előnyök felülmúlták a mellékhatások veszélyét.

Szoptatás

A HIV-pozitív nőknek nem szabad szoptatniuk, mert a HIV-fertőzés az anyatejen keresztül átterjedhet a csecsemőre.

Az Epivir hatóanyagai kis mennyiségben kiválasztódhatnak az anyatejbe.

Amennyiben Ön szoptat, vagy tervezi, hogy szoptasson:

Haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Epivir befolyásolná az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Fontos információk az Epivir egyes összetevőiről

Ha Ön cukorbeteg, tudjon róla, hogy minden adag (150 mg = 15 ml) 3 g cukrot tartalmaz.

Az Epivir szacharózt tartalmaz. Ha orvosa úgy tájékoztatta, hogy Ön egyes cukorfélékre érzékeny, beszéljen orvosával, mielőtt elkezdi szedni az Epivir-t. A szacharóz károsíthatja a fogakat.

Az Epivir konzerválószerkeket (*parahidroxibenzoátokat*) is tartalmaz, amelyek (valószínűleg késleltetett) allergiás reakciót okozhatnak.

3. Hogyan kell szedni az Epivir-t?

Agyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az Epivir étellel együtt vagy anélkül egyaránt bevehető.

Maradjon rendszeres kapcsolatban kezelőorvosával

Az Epivir segít az állapota kezelésében. Rendszeresen szednie kell minden nap annak érdekében, hogy megakadályozza a betegség súlyosbodását. Továbbra is előfordulhat, hogy egyéb fertőzések vagy a HIV-fertőzéssel kapcsolatos más betegségek alakulnak ki szervezetében.

Tartsa a kapcsolatot kezelőorvosával, és ne hagyja abba az Epivir szedését, hacsak orvosa nem tanácsolja.

Mennyit kell bevenni?

Felnőttek, serdülők és legalább 25 kg testtömegű gyermekek

Az Epivir szokásos adagja naponta 30 ml (300 mg). Ez bevehető vagy naponta kétszer 15 ml (150 mg) formájában (az egyes adagok bevétele között kb. 12 órát hagyva), vagy naponta egyszer 30 ml (300 mg) adagban, ahogyan kezelőorvosa javasolja.

Gyermekek 3 hónapos kor felett és legalább 25 kg testtömeggel

Az adag a gyermek testtömegétől függ. Az Epivir szokásos adagja naponta kétszer 5 mg/testtömeg kilogramm (az egyes adagok bevétele között kb. 12 órát hagyva), vagy naponta egyszer 10 mg/testtömeg kilogramm, legfeljebb napi 300 mg teljes napi adagig.

A gyógyszer pontos adagolásához használja a dobozban található adagoló fecskendőt.

1. **Vegye le a palackról a kupakot.** Helyezze biztonságba.
2. Erősen fogja meg a palackot. **Nyomja a műanyag csatlakozó feltétet a palack nyakába.**
3. **A fecskendőt** erős mozdulattal **illessze** a csatlakozó feltétbe.
4. Fordítsa a palackot nyílásával lefelé.

5. **Húzza kifelé a fecskendő dugattyúját**, amíg a fecskendőbe bejut a teljes adag első része.
6. Fordítsa vissza álló helyzetbe a palackot. **Vegye ki a fecskendőt** a csatlakozó feltétből.
7. **Vegye a fecskendőt a szájába** úgy, hogy a fecskendő hegyét a szájüreg oldalfala felé irányítja. **Lassan nyomja meg a fecskendő dugattyúját**, időt hagyva a nyelésre. **Ne nyomja túl erősen**, és ne fecskendezze a folyadékot a torok mélyére, mert fuldoklást okozhat.
8. **Ismételje meg a 3.-7. lépést** azonos módon, amíg be nem vette az egész adagot. *Például, ha az Ön adagja 15 ml, másfél teljes fecskendőnyi gyógyszert kell bevennie.*
9. **Vegye ki a fecskendőt a palackból**, és alaposan **mossa meg** tiszta vízzel. Szárítsa meg egészen, mielőtt újra használná.
10. **Szorosan zárja le a palackot** a kupakkal, helyén hagyva a csatlakozó feltétet.

Ha Önnek vagy gyermekének veseproblémái vannak, lehet, hogy az adagoláson változtatni fognak. **Beszéljen kezelőorvosával**, ha ez érvényes Önre vagy gyermekére.

Ha az előírtnál több Epivir-t vett be

Ha véletlenül túl sok Epivir-t vett be, nem valószínű, hogy ez bármilyen komoly panaszt okozna. Ha túl sokat vett be, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy keresse fel tanácsért a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát.

Ha elfelejtette bevenni az Epivir-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, vegye be azt, amint eszébe jut. Ezután folytassa a kezelést a korábbi módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

4. Lehetséges mellékhatások

A HIV-ellenes kezelés során növekedhet a testtömeg, illetve emelkedhet a vérsírok és a vércukor szintje. Ez részben az egészségi állapot és az életmód rendeződésével, illetve a vérsírok esetében olykor magukkal a HIV-ellenes gyógyszerekkel függ össze. Kezelőorvosa vizsgálni fogja ezeket a változásokat.

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

HIV-fertőzés kezelése esetén sokszor nehéz megállapítani, hogy egy tünet az Epivir vagy az egyidejűleg szedett egyéb gyógyszerek mellékhatása, vagy azt maga a HIV-betegség okozza. **Ezért nagyon fontos, hogy egészségi állapotának bármilyen változásáról tájékoztassa kezelőorvosát.**

Az Epivir-rel kapcsolatban alább felsorolt mellékhatásokon túl, a kombinált HIV-kezelés során más állapotok is kialakulhatnak.

Fontos, hogy elolvassa az ebben a fejezetben később „A kombinált HIV-kezelés más lehetséges mellékhatásai” c. részben található tudnivalókat.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- fejfájás,
- hányinger,
- hányás,
- hasmenés,
- gyomorfájdalom,
- fáradtság, levertség,
- láz,
- általános rossz közérzet,
- izomfájdalom és izompanaszok,

- ízületi fájdalom,
- alvászavarok (álmatlanság),
- köhögés,
- irritáció az orrban, orrfolyás,
- bőrkiütés,
- hajhullás (*alopécia*).

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése (*trombocitopénia*),
- alacsony vörösvértestszám (vérszegénység) vagy alacsony fehérvérsejtszám (*neutropénia*),
- a májenzimek szintjének emelkedése.

Ritka mellékhatások

Ezek **1000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanatával járó, súlyos allergiás reakció, ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat,
- hasnyálmirigy-gyulladás (*pankreáritisz*),
- az izomszövet lebomlása,
- májbetegségek, úgymint sárgaság, májnagyobbodás vagy zsírmáj, májgyulladás (*hepatitisz*).

Egy vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatás:

- az amiláz nevű enzim szintjének emelkedése.

Nagyon ritka mellékhatások

Ezek **10 000 beteg közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- tejsavas acidózis (túl nagy mennyiségű tejsav a vérben),
- bizsergő érzés vagy zsibbadás a karon, a lábon, a kézen vagy a lábfejen.

Egy vérvizsgálattal kimutatható nagyon ritka mellékhatás:

- a csontvelő azon képességének elvesztése, hogy új vörösvértesteket termeljen (*tiszta vörösvértest aplázia*).

Ha mellékhatások jelentkeznek

Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha bármely mellékhatás súlyossá vagy zavaróvá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel.

A kombinált HIV-kezelés más lehetséges mellékhatásai

Az Eпивir-t is tartalmazó kombinált kezelés más betegségek kialakulását is előidézheti a HIV kezelése során.

A régi fertőzések fellángolhatnak

Az előrehaladott HIV-fertőzésben (AIDS) szenvedő betegek immunrendszere gyenge, és nagyobb valószínűséggel alakulnak ki náluk súlyos fertőzések (opportunisták). Amikor ezek a betegek elkezdik a kezelést, lehet, hogy régi, rejtett fertőzéseik fellángolnak, ezért gyulladásra utaló panaszok és tünetek léphetnek fel. Ezek a tünetek feltehetőleg azért alakulnak ki, mert az immunrendszer megerősödik, és a szervezet felveszi a harcot ezekkel a fertőzésekkel szemben.

Az opportunisták fertőzéseken kívül autoimmun betegségek (olyan kórképek, amelyekben az immunrendszer a test egészséges szöveteire támad) is előfordulhatnak, amikor Ön elkezd szedni a HIV-fertőzés kezelésére szolgáló gyógyszereket. Az autoimmun betegségek akár hónapokkal a

kezelés megkezdését követően is kialakulhatnak. Ha Ön fertőzésre utaló vagy egyéb tüneteket észlel, pl. izomgyengeséget, a kezekben és a lábokban kezdődő, majd a törzs felé előrehaladó gyengeséget, szívdobogásérzést, remegést vagy hiperaktivitást, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát a megfelelő kezelés érdekében.

Amennyiben bármilyen, fertőzésre utaló tünetet észlel, miközben az Epivir-t szedi:

Azonnal mondja el kezelőorvosának. A fertőzés kezelésére ne vegyen be egyéb gyógyszert, amíg nem kérte ki kezelőorvosa tanácsát.

Csontrendszeri problémái lehetnek

Egyes betegeknél, akik a HIV-re kombinált kezelést kapnak, egy *oszteonekrózis* nevű betegség alakulhat ki. Ez a csontszövet részleges elhalását jelenti, a csontok vérellátásának romlása miatt. A betegeknél akkor alakul ki nagyobb valószínűséggel ez az állapot:

- ha hosszú ideig részesülnek a kombinált kezelésben,
- ha gyulladásgátló gyógyszereket, úgynevezett kortikoszteroidokat is szednek,
- ha alkoholt fogyasztanak,
- ha immunrendszerük nagyon legyengült,
- ha túlsúlyosak.

Az oszteonekrózis tünetei:

- ízületi merevség,
- ízületi fájdalom (különösen a csípő, a térd és a váll környékén),
- nehezített mozgás.

Ha ezen tünetek közül bármelyiket tapasztalja:

Mondja el kezelőorvosának.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Epivir-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert.

Felbontás után 1 hónappal ki kell önteni.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Epivir?

A hatóanyag a lamivudin.

A belsőleges oldatban még a további összetevők vannak: cukor (szacharóz, 3 g 15 ml-ben), metil-parahidroxibenzoát, propil-parahidroxibenzoát, vízmentes citromsav, nátrium-citrát, propilénlikol, víz, mesterséges eper és banán aroma.

Milyen az Epivir készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Epivir belsőleges oldat 240 ml oldatot tartalmazó, fehér polietilén palackban kapható. A csomagban egy adagoló szájfecskendőt és a palackhoz való műanyag csatlakozó feltétet is elhelyeztek.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Gyártó

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

Glaxo Operations UK Ltd
(trading as GlaxoWellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Co. Durham DL12 8DT
Egyesült Királyság

**Forgalombahozatali engedély
jogosultja**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 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

VIIHVIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL,
LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208
www.gsk.ro

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
repcia.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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.