

Notice : Information du patient

Zeffix 5 mg/ml - solution buvable
lamivudine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ZEFFIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEFFIX
3. COMMENT PRENDRE ZEFFIX
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ZEFFIX
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ZEFFIX ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Zeffix est la lamivudine.

Zeffix est indiqué dans le traitement de l'infection à long terme (chronique) par le virus de l'hépatite B chez l'adulte.

Zeffix est un médicament antiviral qui empêche la multiplication du virus de l'hépatite B et appartient à une classe de médicaments appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Le virus de l'hépatite B infecte le foie et provoque une infection à long terme (chronique), ce qui peut conduire à une détérioration de cet organe. Zeffix peut être utilisé chez les personnes dont le foie est endommagé mais fonctionne toujours normalement (*maladie hépatique compensée*), et en association avec d'autres médicaments chez celles dont le foie est endommagé et ne fonctionne plus normalement (*maladie hépatique décompensée*).

Zeffix agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite B dans votre organisme. Il permet ainsi de réduire les lésions du foie et d'améliorer son fonctionnement. Tout le monde ne répond pas au traitement par Zeffix de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement par des analyses sanguines régulières.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZEFFIX

Votre médecin doit vous proposer un accompagnement et un test de dépistage de l'infection par le VIH, avant que vous ne commenciez le traitement par la lamivudine pour l'hépatite B et pendant le traitement. Si vous avez ou contractez une infection par le VIH, reportez-vous à la rubrique 3.

Ne prenez jamais Zeffix

- si vous êtes **allergique** à la lamivudine (substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (*mentionnés dans la rubrique 6*).

→ Si vous pensez être dans ce cas, **parlez-en à votre médecin**.

Avertissements et précautions

Certaines personnes traitées par Zeffix ou par d'autres médicaments similaires sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez déjà eu d'autres types de **maladies du foie**, telles qu'une hépatite C
- si vous souffrez d'un important **surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme).

→ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin**. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Zeffix. **Pour plus d'information concernant les risques, reportez-vous à la rubrique 4.**

Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin, car il existe un risque d'aggravation de votre hépatite B après l'arrêt des prises. A ce titre, votre médecin vous surveillera pendant au moins quatre mois après l'arrêt de votre traitement pour détecter tout problème éventuel. Cette surveillance comportera quelques prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie. **Pour plus d'informations concernant l'utilisation de Zeffix, reportez-vous à la rubrique 3.**

Protégez les autres

L'infection par le virus de l'hépatite B se transmet par relation sexuelle avec une personne infectée, ou par contact avec du sang contaminé (par exemple, en cas de partage d'aiguilles pour injection). Zeffix ne prévient pas la transmission du virus à d'autres personnes. Afin d'éviter à d'autres personnes d'être contaminées par le virus de l'hépatite B :

- **Utilisez un préservatif** lors de vos relations sexuelles (orales ou par pénétration).
- **Ne prenez aucun risque de contamination par le sang** - par exemple, ne partagez pas vos aiguilles.

Autres médicaments et Zeffix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Zeffix.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Zeffix :

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH** (parfois appelé virus du SIDA)
- l'emtricitabine, utilisée pour traiter l'**infection par le VIH** ou l'**infection par le virus de l'hépatite B**
- la cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**.

→ **Prévenez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant :

→ **Discutez avec votre médecin** des risques encourus et des bénéfices attendus d'un traitement par Zeffix pendant votre grossesse.

N'arrêtez pas le traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin.

Allaitement

Zeffix peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter :

→ **Parlez-en à votre médecin** avant de prendre Zeffix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors du traitement par Zeffix, il est possible que vous ressentiez de la fatigue, ce qui pourrait modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, à moins que vous ne soyez certain de ne pas être affecté.**

Zeffix contient du sucre, des conservateurs, du propylène glycol et du sodium

Si vous êtes diabétique, veuillez noter que chaque dose de Zeffix (100 mg = 20 ml) contient 4 g de saccharose.

Zeffix contient du saccharose. Si votre médecin vous a mis en garde au sujet d'une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant la prise de ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents.

Zeffix contient des conservateurs (*parahydroxybenzoates*) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 400 mg de propylène glycol par dose de 20 ml.

Ce médicament contient 58,8 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine ou de table) par dose de 20 ml. Cela équivaut à 2,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE ZEFFIX

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Consultez régulièrement votre médecin

Zeffix vous aide à contrôler votre hépatite B. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de contrôler votre infection et de stopper l'aggravation de votre maladie.

→ **Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Zeffix sans son avis.**

Quelle quantité de Zeffix aurez-vous besoin de prendre

La dose recommandée est de 20 ml (soit 100 mg de lamivudine) de Zeffix une fois par jour.

Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible si vous avez des problèmes au niveau des reins.

→ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Patients qui sont co-infectés par le VIH ou qui pourraient contracter une infection par le VIH

Si, pendant votre traitement de l'hépatite B par la lamivudine, vous avez ou contractez une infection par le VIH et si celle-ci n'est pas traitée par des médicaments, le VIH pourrait développer une résistance à certains médicaments et devenir plus difficile à traiter. La lamivudine peut également être utilisée pour traiter l'infection par le VIH. Parlez-en à votre médecin si vous êtes infecté par le VIH. Votre médecin peut vous traiter avec un autre médicament contenant une dose plus élevée de lamivudine, généralement 150 mg deux fois par jour, car la dose plus faible de 100 mg de lamivudine n'est pas suffisante pour traiter l'infection par le VIH. Si vous envisagez de changer votre traitement contre le VIH, parlez-en tout d'abord à votre médecin.

→ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Zeffix peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Reportez-vous au schéma et aux instructions de mesure et de prise d'une dose du médicament figurant après la rubrique 6 de cette notice.

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis. Si possible, montrez-leur la boîte de Zeffix.

Si vous oubliez de prendre Zeffix

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Zeffix

Vous ne devez jamais arrêter Zeffix sans avoir consulté votre médecin, au risque que votre hépatite ne s'aggrave (*voir rubrique 2*). Si vous arrêtez de prendre Zeffix, votre médecin surveillera votre état de santé pendant au moins quatre mois afin de vérifier qu'il n'y ait pas de problème. Cette surveillance comportera des prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquemment rapportés au cours des études cliniques réalisées avec Zeffix étaient : fatigue, infections des voies respiratoires, gêne au niveau de la gorge, maux de tête, douleur d'estomac ou gêne gastrique, nausées, vomissements et diarrhée, augmentation des enzymes du foie et des enzymes produites par les muscles (*voir ci-dessous*).

Réactions allergiques

Elles sont rares (elles peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 1000**). Les signes incluent :

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- difficultés pour avaler ou pour respirer.

→ **Contactez immédiatement un médecin** si vous observez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre Zeffix.**

Effets indésirables éventuellement liés à la prise de Zeffix

Effet indésirable très fréquent (qui peut concerner **plus d'une personne sur 10**) pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux de certaines enzymes produites par le foie (appelées *transaminases*), pouvant être un signe d'inflammation ou de

lésions du foie.

Effet indésirable fréquent (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 10**) :

- crampes et douleurs musculaires,
- éruption cutanée ou urticaire, sur n'importe quelle partie du corps.

Effet indésirable fréquent pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux d'une enzyme produite dans les muscles (appelée créatine phosphokinase) pouvant être un signe d'endommagement des tissus corporels.

Effet indésirable très rare (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 1000**) :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très faible nombre de sujets, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- destruction du tissu musculaire,
- aggravation de l'hépatite après l'arrêt de Zeffix ou pendant le traitement si le virus de l'hépatite B devient résistant à Zeffix. Comme pour toute atteinte grave du foie celle-ci peut être fatale chez certaines personnes,

Effet indésirable pouvant être identifié par une analyse de sang :

- diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation (*thrombocytopénie*).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable

➔ **Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZEFFIX

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

Ne pas conserver plus d'un mois après la première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Zeffix

La substance active est la lamivudine. La solution buvable contient 5 mg de lamivudine par ml.

Les autres composants sont : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide citrique, propylène glycol (E1520), citrate de sodium, arôme artificiel fraise, arôme artificiel banane, eau purifiée.

Comment se présente Zeffix et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable de Zeffix est conditionnée dans une boîte en carton, contenant un flacon en polyéthylène blanc avec fermeture de sécurité enfant. La solution est limpide, incolore à jaune pâle, aromatisée fraise-banane. Le flacon contient 240 ml de solution buvable de lamivudine à 5 mg/ml. Un dispositif d'administration pour usage oral avec des graduations en ml, ainsi qu'un adaptateur pour le dispositif d'administration, qui doit être fixé sur le flacon à la première utilisation, sont inclus dans la boîte.

Fabricant

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irlande

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline (Ireland)
Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334
info.lt@gsk.com

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
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
Fl.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Ireland

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

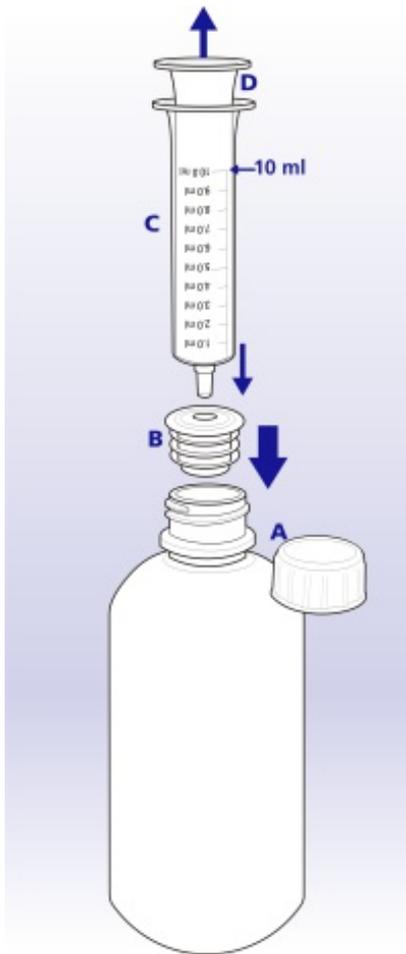
United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu/>.

Comment mesurer la dose et prendre le médicament



Utilisez le dispositif d'administration contenu dans la boîte afin de mesurer avec précision la dose prescrite (voir aussi la rubrique 3). Lorsqu'il est rempli, le dispositif d'administration contient **10 ml de solution**.

1. Retirez le film plastique de l'applicateur/adaptateur.
2. Retirez l'adaptateur de l'applicateur.
3. Retirez le bouchon avec fermeture de sécurité pour enfants (A) du flacon et conservez-le précieusement.
4. Enfoncez fermement l'adaptateur (B) le plus profondément possible dans le goulot du flacon, tout en tenant le flacon.
5. Introduisez fermement le dispositif d'administration (C) dans l'adaptateur.
6. Retournez le flacon.
7. Tirez le piston du dispositif d'administration (D) jusqu'au volume correspondant à la première fraction de votre dose totale.
8. Remettez le flacon à l'endroit. Retirez le dispositif d'administration de l'adaptateur.
9. Placez le dispositif d'administration dans votre bouche en plaçant l'extrémité du dispositif d'administration contre l'intérieur de la joue. Poussez lentement le piston, de façon à vous laisser le temps d'avaler le liquide. N'appuyez pas trop fort et évitez de projeter un jet de liquide au fond de la gorge, afin de ne pas vous étouffer.
10. Répétez les étapes 5 à 9 de la même façon jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité de votre dose. Par exemple, si la dose qui vous a été prescrite est de 20 ml, vous devrez prendre deux dispositifs d'administration pleins de solution.
11. Le dispositif d'administration étant retiré du flacon, rincez-le soigneusement à l'eau claire. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser. Laissez l'adaptateur sur le flacon.
12. Refermez soigneusement le flacon avec le bouchon.

Ne conservez pas la solution buvable plus d'un mois après la première ouverture du flacon.