Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Epivir 150 mg filmomhulde tabletten
lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS EPIVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS EPIVIR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Epivir wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.

Het werkzame bestanddeel in Epivir is lamivudine. Epivir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Epivir geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Epivir varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor lamivudine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Overleg met uw arts als u denkt dat dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Sommige patiënten die Epivir of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Epivir zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- **u of uw kind een nierprobleem heeft;** uw dosis kan dan worden aangepast

Overleg met uw arts als een van de hierbovenstaande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.
Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Let op belangrijke symptomen
Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Epivir gebruikt.

Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epivir nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan**? Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.
Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Epivir gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met Epivir worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten; worden gebruikt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- emtricitabine; wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **co-trimoxazol,** een antibioticum
- cladribine; wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie

Vertel het uw arts als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

Zwangerschap
Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Epivir voor u en voor uw baby.

Epivir en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.
Indien u tijdens uw zwangerschap Epivir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Epivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag***.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Epivir invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Epivir bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Epivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts
Epivir helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Epivir zonder het advies van uw arts.

Hoeveel Epivir moet worden ingenomen

Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen:

De gebruikelijke dosering Epivir is 300 mg per dag. Dit kan worden ingenomen als een tablet van 150 mg tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis), of twee tabletten van 150 mg eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

Kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 25 kg:

De gebruikelijke dosering Epivir is 225 mg per dag. Dit kan worden toegediend als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) 's ochtends en 150 mg (een hele tablet van 150 mg) 's avonds, of 225 mg (anderhalve tablet van 150 mg) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

Kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 14 kg en minder dan 20 kg:

De gebruikelijke dosering Epivir is 150 mg per dag. Dit kan worden toegediend als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis), of 150 mg (een hele tablet van 150 mg) eenmaal daags, zoals door uw arts geadviseerd.

Voor de behandeling van kinderen ouder dan drie maanden, patiënten die een lagere dosering dan gebruikelijk nodig hebben en patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten, is ook een drank beschikbaar.

Indien u of uw kind een nierprobleem heeft, kan de dosering worden veranderd.
Neem contact op met uw arts als dit bij u of uw kind het geval is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u te veel Epivir ingenomen heeft, moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van Epivir zien als dat kan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Epivir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Epivir als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.
Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" te lezen.

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- misselijkheid

- braken
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- moeite met slapen (*insomnia*)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 100** patiënten:

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 1.000** patiënten:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden
- ontsteking van de alvleesklier *(pancreatitis)*
- afbraak van spierweefsel
- ontsteking (*hepatitis*)

Een zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10.000** patiënten:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*zuivere rodebloedcelaplasie*)

Als u bijwerkingen krijgt
Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.
Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv
Combinatietherapie, bijvoorbeeld met Epivir, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken
Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Epivir symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten
Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:
Neem contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem :

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (glutenvrij), magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose, titaandioxide, macrogol, polysorbaat 80.

Hoe ziet Epivir eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De Epivir 150 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in witte polyethyleenflessen of in blisterverpakkingen met 60 tabletten. Het zijn witte, diamantvormige, filmomhulde tabletten met een breukgleuf en op beide zijden gemarkeerd met "GXCJ7".

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Fabrikant	**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polen	ViiV Healthcare BV Van Asch van Wijckstraat 55H 3811 LP Amersfoort Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva
ViiV Healthcare BV
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

Česká 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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
Laboratorios 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
ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: +385 800787089

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 7741600

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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

România
ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022 (versie 48).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.