

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Zeffix 100 mg filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 100 mg lamivudine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet (tablet)

Geelbruin van kleur, filmomhuld, capsulevormig, biconvex, afmetingen ongeveer 11 mm bij 5 mm en aan één kant gemerkt met "GX CG5"

### 4. KLINISCHE GEGEVENS











<b>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</b>	
niet bekend	trombocytopenie
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>	
zeer zelden	lactatacidose
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
zelden	angio-oedeem
<b>Lever- en galaandoeningen</b>	
zeer vaak	verhoogde ALAT-waarden (zie rubriek 4.4)
Exacerbaties van hepatitis, primair opgespoord door serum-ALAT-verhogingen, zijn gemeld gedurende behandeling en bij staken van lamivudine. In de meeste gevallen waren deze spontaan reversibel, er zijn echter enkele gevallen met een fatale afloop waargenomen (zie rubriek 4.4).	
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
vaak	rash, pruritus
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	
vaak	verhoging van CPK-waarden
vaak	spieraandoeningen, inclusief myalgie en krampen*
niet bekend	rabdomyolyse

\*In fase III onderzoek was de waargenomen frequentie in de groep die behandeld werd met lamivudine niet groter dan in de placebogroep

#### Pediatrische patiënten

Op basis van beperkte aantallen gegevens bij kinderen in de leeftijd van 2 tot 17 jaar, waren er in vergelijking met volwassenen geen nieuwe veiligheidsproblemen geïdentificeerd.

#### Andere bijzondere patiëntengroepen

Bij patiënten met een hiv-infectie zijn gevallen van pancreatitis en perifere neuropathie (of paresthesie) gemeld. Bij patiënten met chronische hepatitis B was er geen verschil in de incidentie van deze verschijnselen tussen de met lamivudine en de met placebo behandelde patiënten.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)









### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In diertoxiciteitsstudies werd toediening van lamivudine in hoge dosering niet geassocieerd met enige belangrijke orgaantoxiciteit. Bij de hoogste doseringen werden kleine effecten gezien op indicatoren voor lever- en nierfuncties samen met een incidentele afname in het levergewicht. Een afname in het aantal erythrocyten en neutrofielen werden geïdentificeerd als het effect, waarvan het meest waarschijnlijk is dat het van klinisch belang is. De effecten werden niet vaak gezien in klinische studies.

Lamivudine was niet mutageen in bacteriële testsystemen maar vertoonde, zoals vele nucleoside-analogen, activiteit in een *in vitro* cytogenetische test en de muislymfoomtest. Lamivudine was *in vivo* niet genotoxisch bij doseringen die resulteren in een plasmaconcentratie van ongeveer 60-70 maal hoger dan de verwachte klinische plasmaconcentraties. Aangezien de *in vitro* mutagene activiteit van lamivudine niet bevestigd kon worden met *in vivo* tests, kan geconcludeerd worden dat lamivudine geen genotoxisch risico betekent voor patiënten die behandeling ondergaan.

Reproductiestudies bij dieren hebben geen bewijs geleverd voor teratogeniciteit en lieten geen effect zien op mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. Lamivudine veroorzaakt een vroeg-embryonale letaliteit na toediening aan zwangere konijnen bij blootstellingsniveaus vergelijkbaar met de niveaus die bij de mens worden bereikt, maar niet bij ratten, zelfs bij zeer hoge systemische blootstelling.

De resultaten van carcinogeniteitsstudies bij ratten en muizen gedurende een lange termijn tonen aan dat lamivudine geen carcinogene potentie bezit.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### Tabletkern

microkristallijn cellulose  
natriumzetmeelglycolaat  
magnesiumstearaat

#### Tabletomhulling

methylhydroxypropylcellulose  
titaandioxide  
macrogol 400  
polysorbaat 80  
synthetisch geel en rood ijzeroxide

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking met dubbele folie, voorzien van een dun laagje polyvinylchloride.

Verpakkingsgrootten van 28 of 84 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland  
D24 YK11

### 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/114/001  
EU/1/99/114/002

### 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING//VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 juli 1999  
Datum van laatste verlenging: 23 juni 2014

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2025

Gedetailleerde informatie over dit product is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>