

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Epivir 10 mg/ml Lösung
zum Einnehmen***Lamivudin*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?
3. Wie ist Epivir einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epivir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epivir und wofür wird es angewendet?

Epivir wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Kindern und Erwachsenen eingesetzt.

Epivir enthält den Wirkstoff Lamivudin. Epivir ist eine Art von Arzneimittel, die antiretrovirale Arzneimittel genannt werden. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Epivir kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Epivir an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Epivir beachten?

Epivir darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Epivir oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Epivir keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- **Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung der Nieren leiden,** muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Epivir einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Epivir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Epivir einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Epivir angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung der **HIV- oder Hepatitis-B-Infektion**)
- Emtricitabin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**)
- hohe Dosen von **Co-trimoxazol**, einem Antibiotikum
- Cladribin (einem Arzneimittel zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, um mit ihm die möglichen Nebenwirkungen sowie den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen.

Epivir und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Epivir während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwoog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Die Inhaltsstoffe von Epivir können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Epivir auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Epivir

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis (150 mg = 15 ml) 3 g Zucker enthält.

Epivir enthält Sucrose. Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie unter einer Zuckerverträglichkeit leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Sucrose kann Ihre Zähne schädigen.

Epivir enthält außerdem Konservierungsmittel (*Parahydroxybenzoate*), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Epivir enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium pro 15 ml. Dies entspricht 1,95 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Epivir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Epivir kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Epivir hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Epivir regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Epivir nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Epivir ist einzunehmen?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg

Die übliche Dosis an Epivir beträgt 30 ml (300 mg) am Tag. Diese kann entweder als zweimal tägliche Dosis von 15 ml (150 mg) (mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen) oder als einmal tägliche Dosis von 30 ml (300 mg) eingenommen werden.

Kinder ab einem Alter von 3 Monaten mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg

Die Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Die übliche Dosis an Epivir beträgt 0,5 ml/kg (5 mg/kg) zweimal täglich (mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden zwischen den Einnahmen) oder 1 ml/kg (10 mg/kg) einmal täglich.

Zur exakten Dosierung benutzen Sie bitte die mitgelieferte Dosierspritze.

1. Entfernen Sie die Plastikfolie von der Spritze/dem Adapter.
2. Ziehen Sie den Adapter von der Spritze.
3. **Entfernen Sie den Verschluss der Flasche** und bewahren Sie ihn sicher auf.
4. Halten Sie die Flasche fest. **Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals.**
5. **Stecken Sie die Spritze** fest in die Öffnung des Adapters.
6. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
7. **Ziehen Sie den Spritzenkolben** so weit **heraus**, bis die Dosierspritze den ersten Teil der Gesamtdosis enthält.
8. Drehen Sie die Flasche wieder um. **Ziehen Sie die Spritze** aus dem Adapter.
9. **Nehmen Sie die Spritze in den Mund** und halten Sie die Spitze an die Innenseite der Wange. **Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter**, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. **Drücken** Sie ihn **nicht** zu schnell herunter und lassen Sie die Flüssigkeit nicht zu kräftig herausspritzen, um keinen Würgereiz zu verursachen.
10. **Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 9** in der gleichen Weise, bis Sie Ihre gesamte Dosis eingenommen haben. *Zum Beispiel benötigen Sie eine volle und eine halbe Füllung der Dosierspritze, wenn Ihre Dosis 15 ml beträgt.*
11. **Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche** und **waschen** Sie sie gründlich mit klarem Wasser. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.
12. **Verschließen Sie die Flasche fest** mit dem Verschluss, und lassen Sie den Adapter an seinem Platz.

Die Lösung zum Einnehmen einen Monat nach Anbruch verwerfen.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung der Nieren leiden, muss gegebenenfalls die Dosis geändert werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass diese Bedingung bei Ihnen oder Ihrem Kind zutrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von Epivir eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Epivir eingenommen haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der nächsten Notfallaufnahme Kontakt aufnehmen, um weiteren Rat einzuholen. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Epivir-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Epivir vergessen haben

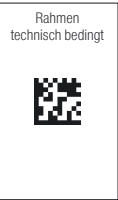
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Epivir oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**



Neben den nachfolgend für Epivir aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Erkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1** Person **von 10** betreffen.

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Schlafstörungen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall (*Alopezie*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1** Person **von 100** betreffen.

Gelegentliche, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Abnahme der Blutzellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)
- eine niedrige Anzahl roter (*Anämie*) oder weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- ein Anstieg bestimmter Leberenzyme.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1** Person **von 1.000** betreffen.

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen des Gesichts, der Zunge und des Rachens verursachen kann, die wiederum zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Eine seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1** Person **von 10.000** betreffen.

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen.

Eine sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkung ist:

- Eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Epivir kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (opportunistische Infektionen). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Epivir auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn sie Alkohol trinken
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epivir aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

1 Monat nach Anbruch verwerfen.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epivir enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile in der Lösung zum Einnehmen sind: Zucker (Sucrose 3 g/15 ml), Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Propylenglycol, Wasser sowie künstliches Erdbeer- und Bananenaroma.

Dieses Arzneimittel enthält 300 mg Propylenglycol pro 15 ml.

Wie Epivir aussieht und Inhalt der Packung

Epivir Lösung zum Einnehmen ist in weißen Polyethylenflaschen mit 240 ml Lösung erhältlich. Es sind eine Dosierspritze und ein Kunststoffadapter für die Flasche in der Packung enthalten.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlypharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

VIIVHIV 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.