

Příbalová informace: informace pro uživatele

Epivir 10 mg/ml perorální roztok

Lamivudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Epivir a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epivir užívat
3. Jak se Epivir užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epivir uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epivir a k čemu se používá

Epivir se používá k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency) u dospělých a dětí.

Léčivou látkou přípravku Epivir je lamivudin. Epivir patří mezi léčivé přípravky, které se nazývají antiretrovirotika. Patří do skupiny *nukleosidových analogů inhibitorů reverzní transkriptázy* (NRTI).

Epivir nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru HIV v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou bílé krvinky, které jsou důležité v boji proti infekci.

Odpověď na léčbu přípravkem Epivir je u pacientů rozdílná. Účinnost Vaší léčby bude pravidelně kontrolovat Váš lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epivir užívat

Neužívejte Epivir

- jestliže jste alergický(á) na lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Poradte se se svým lékařem, pokud se domníváte, že se Vás výše uvedené varování týká.

Zvláštní opatření při použití přípravku Epivir je zapotřebí

U některých pacientů užívajících Epivir nebo jiné kombinované léčivé přípravky určené pro léčbu infekce virem HIV existuje větší riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Musíte si být vědom(a) zvýšeného rizika pokud:

- **trpíte onemocněním jater** nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, včetně hepatitidy B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C). (Trpíte-li hepatitidou B, nepřestávejte

s užíváním přípravku Epivir bez předchozí rady s lékařem, protože hrozí určité nebezpečí opětovného vzplanutí této nemoci.);

- **trpíte** značnou **nadváhou** (zejména u žen);
- máte Vy nebo Vaše dítě **problémy s ledvinami**, může být dávka přípravku Epivir změněna. **Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká některý ze zdravotních problémů uvedených výše.** Je možné, že budete muset v průběhu léčby přípravkem Epivir častěji navštěvovat lékaře za účelem kontroly Vašeho zdravotního stavu a podstupovat vyšetření zahrnující krevní testy. **Viz bod 4 této příbalové informace pro více informací.**

Sledujte, zda se u Vás při léčbě přípravkem Epivir neobjeví důležité příznaky.

U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Epivir věnovat pozornost a sledovat, zda se u Vás neobjeví.

Přčtete si informace v odstavci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.

Chraňte ostatní osoby před nákazou virem HIV.

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je virem infikován, nebo přenosem krve, ve které je přítomen virus HIV (např. při používání společných injekčních jehel). I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo.

Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Další léčivé přípravky a Epivir

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře či lékárníka, pokud během léčby přípravkem Epivir začnete užívat nějaký další léčivý přípravek.

Spolu s přípravkem Epivir se nemají podávat:

- léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující sorbitol a jiné cukerné alkoholy (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně;
- jiné přípravky obsahující lamivudin (užívané k léčbě **infekce HIV nebo infekce hepatitidy B**);
- emtricitabin (užívaný k **léčbě infekce HIV**);
- vysoké dávky **kotrimoxazolu**, což je antibiotikum;
- kladribin (užívaný k léčbě vlasatobuněčné leukemie).

Informujte svého lékaře, pokud je Vám kterékoli z výše uvedených léčiv podáváno.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem o přínosech a rizicích antiretrovirové léčby přípravkem Epivir pro Vás a pro Vaše dítě.

Epivir a léky jemu podobné mohou způsobit nežádoucí účinky u nenarozených dětí. **Pokud jste v průběhu těhotenství užívala přípravek Epivir**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Kojení

Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě.

Malé množství složek přípravku Epivir může také přecházet do mateřského mléka. Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

Poradte se neprodleně se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by přípravek Epivir ovlivňoval Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Epivir

Pokud trpíte cukrovkou (diabetem), věnujte prosím pozornost skutečnosti, že každá dávka přípravku (150 mg = 15 ml) obsahuje 3 g cukru.

Přípravek Epivir obsahuje sacharosu. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se s lékařem, než začnete Epivir užívat. Sacharosa může způsobovat poškození zubů.

Epivir obsahuje rovněž konzervační látky (*parahydroxybenzoáty*), které mohou způsobovat alergické reakce (i opožděné).

Epivir obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 39 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 15ml dávce. To odpovídá 1,95 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Epivir užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Epivir lze užívat spolu s jídlem nebo nalačno.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem.

Epivir pomáhá upravit Váš zdravotní stav. Epivir musíte užívat každý den, abyste zabránil(a) zhoršování Vaší nemoci. Přesto může při léčbě přípravkem Epivir dojít k rozvoji jiných infekcí nebo ke vzniku dalších onemocnění, která s infekcí HIV souvisejí.

Zůstaňte proto v kontaktu se svým lékařem a užívání přípravku Epivir nepřerušujte bez porady s lékařem.

Kolik se přípravku Epivir užívá

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností alespoň 25 kg

Obvyklá dávka přípravku Epivir je 30 ml (300 mg) denně. Tu lze užívat buď jako 15 ml (150 mg) dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin mezi dávkami) nebo jako 30 ml (300 mg) jednou denně.

Děti ve věku od 3 měsíců věku a s tělesnou hmotností nižší než 25 kg

Dávka je závislá na tělesné hmotnosti dítěte. Obvyklá dávka přípravku Epivir je 0,5 ml/kg (5 mg/kg) dvakrát denně (s odstupem přibližně 12 hodin mezi dávkami) nebo 1 ml/kg (10 mg/kg) jednou denně.

K přesnému odměření své dávky používejte dávkovací stříkačku, která je součástí dodávaného balení.

Postupujte podle tohoto návodu:

1. Odstraňte plastový obal ze stříkačky/adaptéru.
2. Sejměte adaptér ze stříkačky.
3. **Sejměte z lahvičky uzávěr** a odložte ho tak, abyste jej neztratil(a).

4. Držte lahvičku pevně a do jejího hrdla zasuňte umělohmotný adaptér.
5. Do adaptéru upevněte stříkačku.
6. Obraťte lahvičku dnem vzhůru.
7. **Vytažením pístu stříkačky** natáhněte do stříkačky předepsané množství roztoku.
8. Obraťte lahvičku zpět do polohy hrdlem vzhůru a **vyjměte stříkačku** z adaptéru.
9. **Vložte otevřený konec stříkačky do úst** a nasměrujte ho proti vnitřku tváře. **Pomalou stlačujte píst**, abyste měl(a) dost času na spolknutí roztoku. Rychlé vystříknutí roztoku dozadu do hrdla by mohlo vyvolat dávení nebo dušení.
10. **Opakujte kroky v bodech 5 až 9** stejným způsobem, pokud neužijete celou dávku. *Např. když potřebujete užít dávku 15 ml, potřebujete si vzít 1 a půl stříkačky.*
11. **Vyjměte stříkačku z lahvičky a důkladně ji umyjte v čisté vodě.** Před opětovným použitím nechte stříkačku vyschnout.
12. **Lahvičku dobře uzavřete uzávěrem** a uložte spolu s adaptérem.

Perorální roztok zlikvidujte po měsíci od prvního otevření.

Trpíte-li Vy nebo Vaše dítě poruchou funkce ledvin, může být dávka lékařem upravena.

Informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě poruchu funkce ledvin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Epivir, než jste měl(a)

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užil(a) příliš velkou dávku přípravku Epivir, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi, nebo se poraďte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice. Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Epivir.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Epivir

Pokud zapomenete užít jednotlivou dávku přípravku Epivir, užijte ji, jakmile si vzpomenete, a potom pokračujte v původním sledu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčbě infekce virem HIV nelze vždy říci, zda některé nežádoucí účinky byly způsobeny přípravkem Epivir nebo jinými léčivy, která současně užíváte, nebo vlastním onemocněním HIV. **Proto je velmi důležité, abyste o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu informoval(a) svého lékaře.**

Kromě níže uvedených nežádoucích účinků přípravku Epivir se během kombinované léčby infekce HIV mohou též objevit i další onemocnění/obtíže.

Je důležité, abyste si přečetl(a) informace uvedené níže v tomto bodě příbalové informace s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u **1 z 10** léčených pacientů:

- bolest hlavy;
- pocit na zvracení (*nauzea*);
- zvracení;
- průjem;
- bolest břicha;
- únava, nedostatek energie;
- horečka;

- celkový pocit nemoci;
- bolesti svalů a nepříjemné pocity;
- bolest kloubů;
- nespavost (*insomnie*);
- kašel;
- rýma nebo podráždění nosní sliznice;
- kožní vyrážka;
- vypadávání vlasů (*alopecie*).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 ze 100** léčených pacientů:

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve jsou:

- snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*);
- snížení počtu červených krvinek (*anemie*) nebo nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*);
- zvýšení hladin jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 z 1 000** léčených pacientů:

- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje, jazyka nebo hrdla, což může vést k obtížnému polykání nebo dýchání (dušnosti);
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- rozpad svalové tkáně;
- jaterní onemocnění jako žloutenka, zvětšení jater nebo ztukovatění jater, zánět jater (hepatitida).

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- zvýšení hladiny enzymu nazývaného amyláza.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 z 10 000** léčených pacientů:

- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi);
- brnění nebo snížená citlivost paží, nohou, rukou nebo chodidel.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích vyšetření krve:

- porucha funkce kostní dřeně, která se projevuje neschopností tvořit červené krvinky (čistá aplázie buněk červené krevní řady).

Když se u Vás objeví nežádoucí účinky

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Při kombinované léčbě infekce virem HIV, při které je podáván Epivir, může během léčby dojít ke vzniku komplikací zdravotního stavu.

Staré infekce mohou znovu propuknout

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (*oportunní infekce*). Pokud tyto pacienti zahájí léčbu, může se stát, že staré, skryté infekce znovu vzplanou a projeví se příznaky i objektivními známkami zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že se imunitní systém stává silnějším a tělo pak může začít proti těmto infekcím bojovat.

Kromě těchto oportunních infekcí může po zahájení užívání léků k léčbě infekce HIV dojít rovněž k rozvoji autoimunitních poruch (stavy, které vznikají, když vlastní imunitní systém napadne zdravou

tkáň v těle). Autoimunitní poruchy se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Jestliže zaznamenáte jakékoli příznaky infekce nebo příznaky, jako je svalová slabost, slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte okamžitě svého lékaře, aby mohla být zahájena potřebná léčba.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Epivir objeví jakékoli příznaky infekce, **sdělte to okamžitě svému lékaři**. Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již po delší dobu;
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- pokud konzumují alkohol;
- pokud je jejich imunitní systém již velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy jsou:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtížná pohyblivost.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků, **sdělte to svému lékaři**.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epivir uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Zlikvidujte po měsíci od prvního otevření.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Epivir obsahuje

Léčivou látkou je lamivudinum.

Perorální roztok též obsahuje následující pomocné látky: cukr (sacharosa 3 g/15 ml), methylparaben, propylparaben, kyselina citronová, dihydrát natrium-citrátu, propylenglykol, čištěná voda, umělé jahodové a banánové aroma.

Patnáct ml přípravku obsahuje 300 mg propylenglykolu.

Jak přípravek Epivir vypadá a co obsahuje toto balení

Epivir perorální roztok se dodává v bílé polyethylenové lahvi obsahující 240 ml roztoku. Součástí balení je také dávkovací stříkačka a umělohmotný adaptér, umožňující nasazení stříkačky do hrdla lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
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 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

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
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Nederland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 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 7741600

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

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

ViiV HIV Healthcare, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
vii.v.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
recepacia.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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.