

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Epivir 10 mg/ml roztwór doustny *lamiwudyna*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Epivir i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epivir
3. Jak stosować Epivir
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epivir
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Epivir i w jakim celu się go stosuje

**Epivir jest stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) u dorosłych i dzieci.**

Substancją czynną leku Epivir jest lamiwudyna. Epivir jest rodzajem leku znanego jako lek przeciwiwretrowirusowy. Należy on do grupy leków nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Epivir nie powoduje wyleczenia z zakażenia HIV; zmniejsza on liczbę wirusów oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając zwalczanie zakażeń przez organizm.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie lekiem Epivir w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epivir

##### Kiedy nie stosować leku Epivir

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (*wymienionych w punkcie 6*).

**Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym**, jeśli pacjent przypuszcza, że dotyczą go opisane powyżej okoliczności.

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Epivir

Niektórzy pacjenci stosujący Epivir lub inne skojarzone leczenie przeciw HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym zapalenie

wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Epivir bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby),

- jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet),
- **jeśli pacjent ma chorobę nerek**, dawka leku może być zmieniona.

**Należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji patrz punkt 4.**

### Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Epivir.

**Należy przeczytać informację ‘Inne działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.**

### Ochrona innych ludzi

Zakażenie HIV może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Pacjent nadal może przenosić HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko.

Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

### Stosowanie innych leków

**Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach obecnie przyjmowanych lub przyjmowanych ostatnio, w tym lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach kupionych bez recepty.**

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Epivir, należy pamiętać, aby poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

### Następujących leków nie należy stosować z lekiem Epivir:

- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające sorbitol lub inne alkohole cukrowe (takie jak ksylitol, mannitol, laktitol lub maltitol), jeśli są stosowane długotrwale,
- inne leki zawierające lamiwudynę (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**),
- emtrycytabina (stosowana w leczeniu **zakażeń HIV**),
- duże dawki **ko-trymoksazolu** stosowanego jako antybiotyk,
- kładrybina stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

**Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.**

### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, powinna skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń dla niej i dla dziecka, wynikających ze stosowania leku Epivir podczas ciąży.

Epivir i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonych dzieci. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Epivir w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

## **Karmienie piersią**

**Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią**, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki.

Niewielka ilość składników leku Epivir może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią

**Powinna niezwłocznie poradzić się lekarza prowadzącego.**

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by stosowanie leku Epivir miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Epivir**

**Pacjenci z cukrzycą powinni wziąć pod uwagę, że każda dawka roztworu doustnego (150 mg = 15 ml) zawiera 3 g cukru.**

Epivir zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku Epivir. Sacharoza może wpływać szkodliwie na zęby.

Epivir zawiera także konserwanty (*parahydroksybenzoesany*), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **Epivir zawiera sól**

Ten lek zawiera 39 mg sodu w 15 ml, co odpowiada 1,95% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osoby dorosłej.

## **3. Jak stosować Epivir**

**Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.** W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Epivir można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

### **Stały kontakt z lekarzem prowadzącym**

Epivir pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postępowanie choroby. Mogą pojawić się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

**Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Epivir bez zalecenia lekarza prowadzącego.**

## **Jakie dawki należy stosować**

### **Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg:**

**Zwykle stosowana dawka leku Epivir to 30 ml (300 mg) na dobę.** Może być przyjmowane albo 15 ml (150 mg) dwa razy na dobę (z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej dawki) albo 30 ml (300 mg) raz na dobę.

### **Dzieci w wieku od 3 miesięcy życia o masie ciała mniejszej niż 25 kg**

**Dawka zależy od masy ciała dziecka.** Zwykle stosowana dawka leku Epivir to 0,5 ml/kg mc. (5 mg/kg mc.) dwa razy na dobę (z przerwą około 12 godzin między przyjęciem każdej dawki) lub 1 ml/kg mc. (10 mg/kg mc.) raz na dobę.

Dla dokładnego odmierzenia dawki należy używać strzykawki dozującej do podania doustnego

dołączonej do opakowania.

1. Zdjąć plastikową folię ze strzykawki dozującej/łącznika.
2. Zdjąć łącznik ze strzykawki.
3. **Odkręcić zakrętkę butelki** i zachować ją w bezpiecznym miejscu.
4. **Wcisnąć plastikowy łącznik do szyjki butelki**, trzymając mocno butelkę.
5. **Zamocować końcówkę strzykawki do łącznika.**
6. Odwrócić butelkę do góry dnem.
7. **Wyciągnąć tłok strzykawki** aż do nabrania pierwszej porcji pełnej dawki.
8. Odwrócić butelkę i **wyciągnąć strzykawkę z łącznika.**
9. **Włożyć końcówkę strzykawki do ust pod policzek. Powoli naciskać tłok strzykawki**, umożliwiając przełknięcie leku. **Nie** naciskać zbyt mocno, gwałtowne wlanie leku do gardła może spowodować zadławienie się.
10. **Powtórzyć czynności od 5 do 9** w ten sam sposób, do przyjęcia pełnej dawki. *Na przykład, jeśli dawka pacjenta wynosi 15 ml, powinien przyjąć jedną pełną i pół strzykawkę leku.*
11. **Wyciągnąć strzykawkę z butelki i wypłukać** dokładnie w czystej wodzie. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym użyciem.
12. **Zakręcić dokładnie butelkę zakrętką**, pozostawiając łącznik na miejscu.

Wyrzucić roztwór doustny miesiąc po pierwszym otwarciu.

**Jeśli pacjent ma chorobę nerek**, dawka leku może być zmieniona.

**Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epivir**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Epivir, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym oddziałem doraźnej pomocy medycznej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku Epivir.

#### **Pominięcie zastosowania leku Epivir**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak przedtem. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez lek Epivir, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

**Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Epivir** podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy.

Ważne jest, aby przeczytać informację zamieszczoną poniżej w punkcie 'Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV'.

#### **Częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka,
- ból brzucha,
- zmęczenie, osłabienie,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ogólne złe samopoczucie,
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu,
- bóle stawów,
- trudności w zasypianiu (*bezsenność*),
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wysypka,
- wypadanie włosów (*łysienie*).

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (*małopłytkowość*),
- mała liczba krwinek czerwonych we krwi (*niedokrwistość*) lub mała liczba krwinek białych (*neutropenia*),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy, języka lub gardła, co może być przyczyną trudności w połykaniu lub oddychaniu,
- zapalenie trzustki,
- rozpad tkanki mięśniowej,
- zapalenie wątroby.

Rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi),
- drętwienie lub uczucie mrowienia ramion, nóg, dłoni lub stóp.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (*wybiórcza aplazja czerwonych krwinek*).

#### **Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane**

**Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę**, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

#### **Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV**

Terapia skojarzona, obejmująca stosowanie leku Eпивir, może wywoływać podczas leczenia zakażenia HIV rozwój innych schorzeń.

## **Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia**

Pacjenci w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) mają osłabiony układ odpornościowy i częściej u nich dochodzi do wystąpienia ciężkich zakażeń (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów tych wkrótce po rozpoczęciu leczenia mogą rozwinąć się wcześniejsze, utajone zakażenia, powodując pojawienie się objawów zapalenia. Pojawienie się tych objawów wynika prawdopodobnie ze wzmocnienia układu immunologicznego, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń przez organizm. Dodatkowo, oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu stosowania leków w terapii zakażenia HIV mogą wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, które występują wtedy, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Mogą one wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy objawy zakażenia lub inne objawy takie jak osłabienie mięśni, osłabienie mające początek w dłoniach lub stopach i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast poinformować lekarza w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas stosowania leku Epivir:

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.** Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza prowadzącego.

## **Mogą wystąpić schorzenia kości**

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw-HIV może rozwinąć się zaburzenie kości zwane martwicą kości. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tych schorzeń jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują skojarzone leczenie,
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo słaby układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

### **Objawy martwicy kości obejmują:**

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach),
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

**Należy powiadomić lekarza prowadzącego.**

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Epivir**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Wyrzucić roztwór doustny miesiąc po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Jeśli pacjentowi pozostał roztwór doustny Epivir, który nie jest już potrzebny, nie należy wyrzucać go do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Epivir**

Substancją czynną leku Epivir jest lamiwudyna.

Ponadto lek zawiera: cukier (sacharoza 3 g/15 ml), parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, glikol propylenowy, wodę, sztuczne substancje smakowe i zapachowe truskawkową i bananową.

Ten lek zawiera 300 mg glikolu propylenowego w każdym 15 ml.

### **Jak wygląda lek Epivir i co zawiera opakowanie**

Epivir roztwór doustny jest dostępny w białych butelkach z polietylenu zawierających 240 ml roztworu. Do opakowania jest dołączona strzykawka dozująca do podania doustnego i plastikowy łącznik do połączenia z butelką.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Wytwórca**

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

#### **Podmiot odpowiedzialny**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

ViiV Healthcare BV  
Тел.: + 359 80018205

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
viiv.med.info@viivhealthcare.com

**Eesti**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 372 8002640

**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**

ViiV Healthcare BV  
Tel: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.

**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**

VIIHVIV 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



Sími: +354 535 7000

Tel: + 421 800500589

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.

Tel: + 39 (0)45 7741600

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Κύπρος**

ViiV Healthcare BV

Τηλ: + 357 80070017

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

**Latvija**

ViiV Healthcare BV.

Tel: + 371 80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.