Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zeffix 5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 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 Zeffix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?
3. Wie ist Zeffix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zeffix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zeffix und wofür wird es angewendet?

Zeffix enthält den Wirkstoff Lamivudin.

Zeffix wird zur Behandlung von Langzeit- (chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.

Zeffix ist ein antivirales Arzneimittel, das das Hepatitis-B-Virus unterdrückt und zur Gruppe der *nucleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* gehört.

Die Hepatitis B wird durch ein Virus hervorgerufen, das die Leber befällt, eine Langzeit- (chronische) Infektion verursacht und zu Leberschäden führen kann. Zeffix kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig ist (*kompensierte Lebererkrankung*). Zeffix kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln auch von Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig ist (*dekompensierte Lebererkrankung*).

Eine Behandlung mit Zeffix kann die Anzahl der Hepatitis-B-Viren in Ihrem Körper senken. Das sollte zu einer Verminderung der Leberschädigung und zu einer Besserung Ihrer Leberfunktion führen. Nicht jeder reagiert in gleicher Weise auf eine Behandlung mit Zeffix. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überwachen.

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

Zeffix 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 dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Patienten, die Zeffix oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für

schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:
- wenn Sie jemals an einem anderen Typ einer **Lebererkrankung** litten, wie z. B. Hepatitis C
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)

→ **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 Ihre Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4** für weitere Informationen zu den Risiken.

Beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden. Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen darüber, wie Zeffix angewendet wird.

Schützen Sie andere Menschen
Die Hepatitis-B-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Zeffix verhindert nicht, dass Sie die Hepatitis-B-Infektion auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Hepatitis-B-Infektion zu schützen:
- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie nicht die Übertragung von Blut –** teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

Einnahme von Zeffix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Zeffix einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Zeffix 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-haltige Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** (manchmal AIDS-Virus genannt)
- Emtricitabin zur Behandlung der **HIV**- oder **Hepatitis-B-Infektion**
- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**

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

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Zeffix während Ihrer Schwangerschaft.
Beenden Sie die Behandlung mit Zeffix nicht ohne Rat Ihres Arztes.

Stillzeit
Zeffix kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Zeffix einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Durch Zeffix können Sie sich möglicherweise müde fühlen, wodurch Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.
→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das

Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Zeffix enthält Zucker, Konservierungsmittel, Propylenglycol und Natrium

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis Zeffix (100 mg = 20 ml) 4 g Sucrose enthält.

Zeffix enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sucrose kann Ihre Zähne schädigen.

Zeffix enthält Konservierungsmittel (*para-Hydroxybenzoate*), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglycol pro 20 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 58,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 2,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Zeffix einzunehmen?

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

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt
Zeffix hilft, die Hepatitis-B-Infektion unter Kontrolle zu halten. Sie müssen das Arzneimittel regelmäßig jeden Tag einnehmen, um Ihre Infektion unter Kontrolle zu halten und um zu verhindern, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert.
→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel Zeffix ist einzunehmen?
Die übliche Dosis beträgt 20 ml Lösung (100 mg Lamivudin) **einmal täglich**.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie bereits ein anderes Lamivudin-haltiges Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit einer höheren Dosis fortsetzen (üblicherweise 150 mg zweimal täglich), da die Lamivudin-Dosis in Zeffix (100 mg) für die Behandlung einer HIV-Infektion nicht ausreicht. Wenn Sie planen, Ihre HIV-Behandlung umzustellen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

Zeffix kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bitte beachten Sie für das Abmessen und die Einnahme einer Dosis die Abbildung und die Anleitung nach Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Zeffix eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viel Zeffix eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Zeffix-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Zeffix vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein.

Setzen Sie danach die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Zeffix nicht ab
Sie dürfen die Einnahme von Zeffix nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Hepatitis-Erkrankung verschlechtert (siehe Abschnitt 2). Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihnen Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien mit Zeffix häufig berichtete Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Infektionen der Atemwege, Beschwerden im Rachenbereich, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Anstiege von Leberenzymen und Enzymen, die von den Muskeln produziert werden (*siehe unten*).

Allergische Reaktionen
Diese treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Zu den Anzeichen zählen:
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

→ **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie Zeffix nicht weiter ein**.

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Zeffix verursacht werden

Eine sehr häufige Nebenwirkung (diese kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen), die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:
- ein Anstieg bestimmter Leberenzym-Spiegel (Transaminasen). Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung oder für einen Leberschaden sein.

Eine häufige Nebenwirkung (diese kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) ist:
- Krämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag oder Nesselsucht am Körper

Eine häufige Nebenwirkung, die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:
- ein Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatinin-Phosphokinase). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

Eine sehr seltene Nebenwirkung (diese kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) ist:
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Andere Nebenwirkungen
Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch sind deren Häufigkeiten nicht bekannt
- Abbau von Muskelgewebe
- eine Verschlechterung der Lebererkrankung nach Absetzen von Zeffix oder während der Behandlung mit Zeffix, wenn das Hepatitis-B-Virus gegen Zeffix resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein.

Eine in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkung ist:
- ein Abfall der Zellzahl von Zellen, die in an der Blutgerinnung beteiligt sind

(*Thrombozytopenie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken
→ Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zeffix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Einen Monat nach Anbruch verwerfen.

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 Zeffix enthält

Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Citronensäure, Propylenglycol (E1520), Natriumcitrat, künstliches Erdbeeraroma, künstliches Bananenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Zeffix aussieht und Inhalt der Packung

Zeffix Lösung zum Einnehmen ist in Packungen, die eine weiße Flasche aus Polyethylen mit einem kindergesicherten Verschluss enthalten, erhältlich. Die Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung mit Erdbeer-/Bananengeschmack. Die Flasche enthält Lamivudin in Form einer 240 ml Lösung zum Einnehmen (5 mg/ml). Die Packung enthält außerdem eine Dosierspritze zum Einnehmen der Lösung mit einer Graduierung in ml und einen Dosierspritzen-Adapter, der vor der Anwendung in die Flasche eingesetzt werden muss.

Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus
Dublin 24,
Irland

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline (Ireland) 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 pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
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
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Portugal
Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
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)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

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