

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hepsera 10 mg tabletten** adefovirdipivoxil

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hepsera en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Hepsera en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

##### **Wat is Hepsera**

Hepsera bevat de werkzame stof adefovirdipivoxil en behoort tot de groep antivirale geneesmiddelen (geneesmiddelen tegen virussen).

##### **Waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Hepsera wordt gebruikt voor de behandeling van chronische hepatitis B, een infectie met hepatitis-B-virus (HBV), bij volwassenen.

Infectie met het hepatitis-B-virus leidt tot schade aan de lever. Hepsera vermindert de hoeveelheid virus in uw lichaam en heeft aantoonbaar geleid tot vermindering van leverbeschadiging.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Vertel het uw arts direct** als u allergisch zou kunnen zijn voor adefovir, adefovirdipivoxil of voor een van de andere stoffen die in Hepsera zitten.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- **Vertel het uw arts als u een nierziekte heeft gehad** of als uit tests is gebleken dat u nierproblemen heeft. Hepsera kan de werking van uw nieren beïnvloeden. Het risico dat dit gebeurt, is hoger wanneer u Hepsera gedurende een lange tijd gebruikt. Uw arts moet onderzoek laten doen om vóór en tijdens uw behandeling te controleren of uw nieren en lever goed werken. Afhankelijk van de resultaten kan uw arts besluiten dat u Hepsera vaker of minder vaak dient in te nemen.

- Als u ouder bent dan 65 jaar, kan het zijn dat uw arts uw gezondheid nauwgezet zal controleren.
- **Stop niet met het innemen van Hepsera** zonder uw arts te raadplegen.
- **Nadat u bent gestopt met het innemen van Hepsera moet u uw arts onmiddellijk inlichten** over elk nieuw, ongewoon of erger wordend verschijnsel dat u opmerkt na het stoppen van de behandeling. Sommige patiënten hebben verschijnselen of bloedonderzoeken gehad die erop wijzen dat hun hepatitis erger was geworden na het stoppen van de behandeling met Hepsera. Het is het beste als uw arts uw gezondheid bewaakt nadat de behandeling met Hepsera is gestopt. Het kan nodig zijn gedurende een aantal maanden na de behandeling uw bloed te laten onderzoeken.
- **Als u bent begonnen met het innemen van Hepsera:**
  - **moet u letten op mogelijke tekenen van melkzuuracidose** – zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen.
  - **moet uw arts om de drie maanden bloedonderzoeken laten doen** om te controleren of uw geneesmiddel uw chronische hepatitis B-infectie onder controle houdt.
- **Let erop dat u geen andere mensen besmet.** Hepsera geeft geen verlaging van het risico dat u HBV via seksueel contact of bloedbesmetting overdraagt aan anderen. U moet voorzorgsmaatregelen blijven nemen om dit te voorkomen. Er is een vaccin beschikbaar om personen die risico lopen om besmet te worden met HBV hiertegen te beschermen.
- Als u HIV-positief bent, krijgt dit geneesmiddel uw HIV-infectie niet onder controle.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- **Gebruik Hepsera niet bij kinderen** of jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

- Neem Hepsera niet in als u geneesmiddelen gebruikt die tenofovir bevatten.
- Neemt u naast Hepsera nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor geneesmiddelen en kruidenpreparaten die u zonder voorschrift kunt krijgen.
- **Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, omdat deze middelen uw nieren kunnen beschadigen of een wisselwerking hebben met Hepsera:
  - vancomycine en aminoglycosiden, gebruikt tegen bacteriële infecties
  - amfotericine B, tegen schimmelinfecties
  - foscarnet, cidofovir of tenofovirdisoproxilfumaraat, tegen virale infecties
  - pentamidine, tegen andere typen infecties.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U kunt Hepsera met of zonder voedsel innemen (zie rubriek 3).

## Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent** of als u van plan bent om zwanger te worden. Het is niet bekend of het veilig is voor mensen om Hepsera te gebruiken tijdens de zwangerschap.
- **Gebruik een effectieve anticonceptiemethode** om te voorkomen dat u zwanger wordt als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent en Hepsera inneemt.
- **Geef geen borstvoeding als u Hepsera gebruikt.** Het is niet bekend of de werkzame stof in dit geneesmiddel in de moedermelk terecht komt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hepsera dient geen invloed te hebben op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

## Hepsera bevat lactose

Indien u een lactose-intolerantie heeft of indien u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u Hepsera inneemt.

## Hepsera bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## 3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Dit is nodig om zeker te stellen dat uw geneesmiddel volledig werkzaam is en om de ontwikkeling van resistentie tegen de behandeling te verminderen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- De aanbevolen dosering is elke dag één tablet van 10 mg, die met of zonder voedsel via de mond kan worden ingenomen.
- **Een andere dosis** kan worden gegeven aan patiënten met **nierproblemen**.

## Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Hepsera-tabletten heeft ingenomen, moet u onmiddellijk uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis raadplegen.

## Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Het is belangrijk dat u geen dosis overslaat.

- **Wanneer u een dosis Hepsera heeft overgeslagen**, neem deze dan zo spoedig mogelijk en neem uw volgende geplande dosis op het normale tijdstip.
- **Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis**, sla de gemiste dosis dan over. Wacht en neem de volgende dosis op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen (twee doses vlak na elkaar).

- **Wanneer u minder dan 1 uur na het innemen van Hepsera heeft gebraakt**, moet u een nieuwe tablet innemen. U hoeft geen andere tablet in te nemen wanneer u meer dan 1 uur na het innemen van Hepsera heeft gebraakt.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

- **U moet uw arts onmiddellijk inlichten over elk nieuw**, ongewoon of erger wordend verschijnsel dat u opmerkt na het stoppen van de behandeling. Zie rubriek 2 voor meer bijzonderheden.
- **Stop niet met het innemen van Hepsera** zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers*)

- **Melkzuuracidose is een ernstige maar zeer zelden voorkomende bijwerking bij het innemen van Hepsera.** Het kan te veel melkzuur in het bloed en vergroting van de lever veroorzaken. Melkzuuracidose komt vaker voor bij vrouwen, vooral bij vrouwen met overgewicht. Bij mensen met leverziekten kan dit risico ook bestaan.

##### **Enkele tekenen van melkzuuracidose zijn:**

- Misselijkheid en braken
- Buikpijn

→ **Neem direct contact op met uw arts** als u een van deze verschijnselen krijgt. Het zijn dezelfde verschijnselen als sommige van de vaak voorkomende bijwerkingen van Hepsera. Als u een van deze verschijnselen krijgt, is het onwaarschijnlijk dat het ernstig is, maar u moet het wel laten controleren. Uw arts zal u regelmatig controleren in de periode dat u Hepsera inneemt.

##### **Soms voorkomende bijwerkingen** (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- Beschadiging van de tubuluscellen van de nieren

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*)

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Diarree
- Spijsverteringsproblemen, waaronder winderigheid of een onbehaaglijk gevoel na de maaltijd
- Buikpijn
- Nierproblemen, zoals aangetoond door bloedonderzoek

→Vertel het een arts of apotheker wanneer u zich over een van deze bijwerkingen zorgen maakt.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Zwakte

→Vertel het een arts of apotheker wanneer u zich hierover zorgen maakt.

### **Bijwerkingen vóór of na het ondergaan van een levertransplantatie**

Sommige patiënten ondervonden:

- Huiduitslag en jeuk - vaak
- Misselijkheid of braken - vaak
- Nierfalen - vaak
- Nierproblemen - zeer vaak

→Vertel het een arts of apotheker wanneer u zich over een van deze bijwerkingen zorgen maakt.

- Bij onderzoek kan ook verlaging van de fosfaatspiegel (vaak) of verhoging van de creatininespiegel (zeer vaak) in het bloed worden gevonden.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Nierfalen
- Nierproblemen kunnen leiden tot het zachter worden van de botten (dit veroorzaakt botpijn en heeft soms botbreuken tot gevolg) en tot spierpijn of -zwakheid.
- Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles en de doos na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De fles zorgvuldig gesloten houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is adefovirdipivoxil. Elke tablet bevat 10 mg adefovirdipivoxil.
- De andere stoffen in dit middel zijn pregelatiniseerd zetmeel, croscarmellose natrium, lactosemonohydraat, talk en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Hepsera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Hepsera 10 mg tabletten zijn ronde, witte tot gebroken witte tabletten. Op de tabletten staat aan de ene kant "GILEAD" en "10" en aan de andere kant een gestileerde vorm van een lever. Hepsera 10 mg tabletten worden geleverd in flessen met 30 tabletten met silicagel als droogmiddel. Het silicageldroogmiddel bevindt zich òf in een afzonderlijk zakje òf in een klein buisje en mag niet wordeningeslikt.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar: dozen met 1 fles à 30 tabletten en dozen met 90 (3 flessen à 30) tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Gilead Sciences Ireland UC  
Carrigtohill  
County Cork, T45 DP77  
Ierland

#### **Fabrikant**

Gilead Sciences Ireland UC  
IDA Business & Technology Park  
Carrigtohill  
County Cork  
Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

#### **Lietuva**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

#### **България**

Gilead Sciences Ireland UC  
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Gilead Sciences Belgium SRL-BV  
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

**Česká republika**

Gilead Sciences s.r.o.  
Tel: + 420 (0) 910 871 986

**Danmark**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Deutschland**

Gilead Sciences GmbH  
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

**Eesti**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Ελλάδα**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**España**

Gilead Sciences, S.L.  
Tel: + 34 91 378 98 30

**France**

Gilead Sciences  
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

**Hrvatska**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Ireland**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 214 825 999

**Ísland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

**Italia**

Gilead Sciences S.r.l.  
Tel: + 39 02 439201

**Κύπρος**

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.  
Τηλ: + 30 210 8930 100

**Latvija**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Magyarország**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Malta**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Nederland**

Gilead Sciences Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

**Norge**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

**Österreich**

Gilead Sciences GesmbH  
Tel: + 43 1 260 830

**Polska**

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 262 8702

**Portugal**

Gilead Sciences, Lda.  
Tel: + 351 21 7928790

**România**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenija**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

**Slovenská republika**

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 232 121 210

**Suomi/Finland**

Gilead Sciences Sweden AB  
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**Sverige**

Gilead Sciences Sweden AB  
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gilead Sciences Ireland UC  
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.