

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

### **Epivir 150 mg filmomhulde tabletten** lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Epivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Epivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Epivir wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

Het werkzame bestanddeel in Epivir is lamivudine. Epivir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Epivir geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Epivir varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

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

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

- U bent **allergisch** voor lamivudine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Overleg met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

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

Sommige patiënten die Epivir of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Epivir zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
  - u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
  - **u of uw kind een nierprobleem heeft**; uw dosis kan dan worden aangepast
- Overleg met uw arts als een van de hierbovenstaande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.  
**Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Epivir gebruikt.

**Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt overgedragen door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**Gebruikt u naast Epivir nog andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Epivir gebruikt.

### De volgende geneesmiddelen mogen niet met Epivir worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
  - andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten; worden gebruikt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
  - emtricitabine; wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
  - hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een antibioticum
  - cladribine; wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie
- Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

### Zwangerschap

Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Epivir voor u en voor uw baby.

Epivir en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap Epivir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

## **Borstvoeding**

**Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven**, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Epivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Epivir invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Epivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

## **Blijf regelmatig contact houden met uw arts**

Epivir helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Epivir** zonder het advies van uw arts.

## **Hoeveel Epivir moet worden ingenomen**

### **Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen:**

**De gebruikelijke dosering Epivir is 300 mg per dag.** Dit kan worden ingenomen als een tablet van 150 mg tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis), of twee tabletten van 150 mg eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

### **Kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg en minder dan 25 kg:**

**De gebruikelijke dosering Epivir is 225 mg per dag.** Dit kan worden toegediend als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) 's ochtends en 150 mg (een hele tablet van 150 mg) 's avonds, of 225 mg (anderhalve tablet van 150 mg) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

### **Kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 14 kg en minder dan 20 kg:**

**De gebruikelijke dosering Epivir is 150 mg per dag.** Dit kan worden toegediend als 75 mg (een halve tablet van 150 mg) tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis), of 150 mg (een hele tablet van 150 mg) eenmaal daags, zoals door uw arts geadviseerd.

Voor de behandeling van kinderen ouder dan drie maanden, patiënten die een lagere dosering dan gebruikelijk nodig hebben en patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten, is ook een drank beschikbaar.

**Indien u of uw kind een nierprobleem heeft**, kan de dosering worden veranderd.

**Neem contact op met uw arts** als dit bij u of uw kind het geval is.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het per ongeluk innemen van te veel tabletten geeft waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u te veel ingenomen heeft, moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Epivir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Epivir** als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- moeite met slapen (*insomnia*)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*)

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 100** patiënten:

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)

- een toename van het niveau van de leverenzymen

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 1.000** patiënten:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)

Een zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10.000** patiënten:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*zuivere rodebloedcelaplasie*)

### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv**

Combinatietherapie, bijvoorbeeld met Eпивir, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

#### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Eпивir symptomen krijgt die wijzen op een infectie:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

#### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

#### **Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

**Neem contact op met uw arts.**

#### **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 is te vinden op 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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (glutenvrij), magnesiumstearaat.

*Tabletomhulling:* hypromellose, titaandioxide, macrogol, polysorbaat 80.

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

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

De Epivir 150 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in witte polyethyleenflessen of in blisterverpakkingen met 60 tabletten. Het zijn witte, diamantvormige, filmomhulde tabletten met een breukgleuf en op beide zijden gemarkeerd met "GXCI7".

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

#### Fabrikant

Glaxo Operations UK Limited  
(handelend als Glaxo Wellcome  
Operations)  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Verenigd Koninkrijk

of

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polen

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

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland

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

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viivhealthcare.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**

VIIIV HIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com



**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

### **Epivir 10 mg/ml drank** lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 of uw kind 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.

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

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

#### **1. Wat is Epivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Epivir wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

Het werkzame bestanddeel in Epivir is lamivudine. Epivir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Epivir geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op de behandeling met Epivir. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

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

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

- U bent **allergisch** voor lamivudine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Overleg met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

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

Sommige patiënten die Epivir of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Epivir zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
  - u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
  - **u of uw kind een nierprobleem heeft**; uw dosis kan dan worden aangepast
- Overleg met uw arts als een van de hierbovenstaande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.  
**Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Epivir gebruikt.

**Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt overgedragen door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**Gebruikt u naast Epivir nog andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Epivir gebruikt.

### De volgende geneesmiddelen mogen niet met Epivir worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten; worden gebruikt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- emtricitabine; wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een antibioticum
- cladribine; wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie

**Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

### Zwangerschap

Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Epivir voor u en voor uw baby.

Epivir en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap Epivir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

### **Borstvoeding**

**Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven**, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Epivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Epivir invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van Epivir**

**Als u diabetespatiënt bent, let er dan op dat iedere dosis (150 mg = 15 ml) 3 gram suiker bevat.** Epivir bevat sucrose. Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u Epivir gaat gebruiken. Sucrose kan schadelijk zijn voor de tanden.

Epivir bevat ook conserveermiddelen (*parahydroxybenzoaten*); deze middelen kunnen allergische reacties veroorzaken. Deze reacties kunnen vertraagd optreden.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Epivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Blijf regelmatig contact houden met uw arts**

Epivir helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Epivir** zonder het advies van uw arts.

#### **Hoeveel Epivir moet worden ingenomen**

**Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen**

**De gebruikelijke dosering Epivir is 30 ml (300 mg) per dag.** Dit kan worden ingenomen als 15 ml (150 mg) tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis) of als 30 ml (300 mg) eenmaal per dag.

#### **Kinderen vanaf 3 maanden oud met een lichaamsgewicht van minder dan 25 kg**

**De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind.** De gebruikelijke dosering Epivir is 0,5 ml/kg (5 mg/kg) tweemaal daags (met een tussentijd van ongeveer 12 uur na elke dosis), of 1 ml/kg (10 mg/kg) eenmaal daags.

Gebruik de bijgeleverde doseerspuit om de dosis nauwkeurig te meten.

1. **Verwijder de dop van de fles.** Bewaar de dop op een veilige plaats.
2. Houd de fles goed vast. **Druk het plastic verbindingstuk in de hals van de fles.**
3. **Plaats de spuit** stevig in het verbindingstuk.
4. Keer de fles om.
5. **Trek de zuiger van de spuit naar buiten** totdat in de spuit het eerste gedeelte van uw volledige dosis zit.

6. Keer de fles weer om en zet hem rechtop. **Verwijder de spuit** uit het verbindingsstuk.
7. **Stop de spuit in uw mond**, plaats de punt van de spuit tegen de binnenkant van uw wang. **Duw de zuiger langzaam in**, neem de tijd om het middel door te slikken. **Duw niet te hard** en spuit de vloeistof niet te krachtig achter in de keel, want dit kan leiden tot verslikken.
8. **Herhaal de stappen 3 tot en met 7** in dezelfde volgorde totdat u de volledige dosering heeft ingenomen. *Als uw dosis bijvoorbeeld 15 ml is, moet u anderhalf maal een volle spuit innemen.*
9. **Haal de spuit uit de fles** en was de spuit grondig met schoon water. Laat de spuit volledig drogen voordat u deze weer gebruikt.
10. **Sluit de fles goed af** met de dop en laat het verbindingsstuk op zijn plek zitten.

**Als u of uw kind een nierprobleem heeft**, dan kan de dosis veranderd worden.

**Neem contact op met uw arts** als dit voor u of voor uw kind geldt.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het per ongeluk innemen van te veel Epivir geeft waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u te veel ingenomen heeft, moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Epivir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Epivir** als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn

- moeite met slapen (*insomnia*)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 100** patiënten:

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 1.000** patiënten:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden
- ontsteking van de alveesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)

Een zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10.000** patiënten:

- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*zuivere rodebloedcelaplasie*)

### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv**

Combinatietherapie, bijvoorbeeld met Eпивir, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en

zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Epivir symptomen krijgt die wijzen op een infectie

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

### **Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijnlijke en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

**Neem contact op met uw arts.**

### **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 is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De drank één maand na opening niet meer gebruiken.

Bewaren beneden 25°C.

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 wanneer ze niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
suiker (sucrose 3 g/15 ml), methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, propyleenglycol, water, kunstmatige aardbeien- en bananensmaakstoffen.

Dit middel bevat 300 mg propyleenglycol per 15 ml.

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

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

Epivir drank wordt geleverd in een witte polyethyleen fles met 240 ml drank. Een doseerspuit en een plastic verbindingstuk voor op de fles worden in de verpakking bijgeleverd.

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

**Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Duitsland

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

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland

Glaxo Operations UK Ltd  
(handelend als GlaxoWellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Co. Durham DL12 8DT  
Verenigd Koninkrijk

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



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

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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  
vii.v.med.info@viihealthcare.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
es-ci@viihealthcare.com

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viihealthcare.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**Ireland**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viihealthcare.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**

VIIIV HIV HEALTHCARE, UNIPessoal,  
LDA.  
Tel: + 351 21 094 08 01  
vii.v.fi.pt@viihealthcare.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Italia**

ViiV Healthcare S.r.l.  
Tel: + 39 (0)45 9212611

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

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

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

### **Epivir 300 mg filmomhulde tabletten** lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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.

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

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

#### **1. Wat is Epivir en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Epivir wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

Het werkzame bestanddeel in Epivir is lamivudine. Epivir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Epivir geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

De reactie op behandeling met Epivir varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

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

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

- U bent **allergisch** voor lamivudine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Overleg met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

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

Sommige patiënten die Epivir of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van Epivir zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
  - u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
  - **u een nierprobleem heeft**; uw dosis kan dan worden aangepast
- Overleg met uw arts als een van de hierbovenstaande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.  
**Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en symptomen u moet letten wanneer u Epivir gebruikt.

**Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt overgedragen door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**Gebruikt u naast Epivir nog andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Epivir gebruikt.

### De volgende geneesmiddelen mogen niet met Epivir worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
  - andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten; worden gebruikt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
  - emtricitabine; wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
  - hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een antibioticum
  - cladribine; een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van haarcelleukemie
- Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

### Zwangerschap

Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van Epivir voor u en voor uw baby.

Epivir en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap Epivir heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

## **Borstvoeding**

**Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven**, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Epivir kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Epivir invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

**Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.** Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Epivir kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tablet echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tablet fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

## **Blijf regelmatig contact houden met uw arts**

Epivir helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Epivir** zonder het advies van uw arts.

## **Hoeveel Epivir moet worden ingenomen**

**Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen:**

**De gebruikelijke dosering is één tablet van 300 mg eenmaal per dag.**

Voor de behandeling van kinderen vanaf 3 maanden oud die minder dan 25 kg wegen is van Epivir ook een tablet met een sterkte van 150 mg beschikbaar:

Voor de behandeling van kinderen ouder dan drie maanden, patiënten die een lagere dosering dan gebruikelijk nodig hebben en patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten is ook een drank beschikbaar.

**Indien u een nierprobleem heeft** kan de dosering worden veranderd.

**Neem contact op met uw arts** als dit bij u het geval is.

## **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het per ongeluk innemen van te veel tabletten geeft waarschijnlijk geen ernstige problemen. Als u te veel ingenomen heeft moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies.

## **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Epivir is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Epivir als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.**

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10 patiënten**:

- hoofdpijn
- misselijkheid
- braken
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- moeite met slapen (*insomnia*)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (*alopecia*)

##### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 100 patiënten**:

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)
- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen

##### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 1.000 patiënten**:

- ernstige allergische reactie, waardoor opzwellen van het gezicht, de tong of de keel optreedt. Hierdoor kunnen slik- en ademhalingsproblemen veroorzaakt worden
- ontsteking van de alveesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)

Een zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **1 op de 10.000 patiënten**:

- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- tintelend of doof gevoel in de armen, de benen, de handen of de voeten

Een zeer zelden voorkomende bijwerking die in bloedtesten kan worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken  
(*zuivere rodebloedcelaplasie*)

### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv**

Combinatietherapie, bijvoorbeeld met Eпивir, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van Eпивir symptomen krijgt die wijzen op een infectie

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

### **Symptomen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze symptomen opmerkt:

**Neem contact op met uw arts.**

## 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 is te vinden op 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.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (glutenvrij), magnesiumstearaat.  
*Tabletomhulling:* hypromellose, titaandioxide, zwart ijzeroxide (E172), macrogol, polysorbaat 80.  
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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

De Epivir 300 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in witte polyethyleenflessen of in blisterverpakkingen met 30 tabletten. Het zijn grijze, diamantvormige, filmomhulde tabletten, aan één zijde gemarkeerd met “GXEJ7”.

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

#### Fabrikant

Glaxo Operations UK Limited  
(handelend als Glaxo Wellcome Operations)  
Priory Street  
Ware  
Herts SG12 0DJ  
Verenigd Koninkrijk

of

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznan  
Polen

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

ViiV Healthcare BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland



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

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**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@viihealthcare.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
es-ci@viihealthcare.com

**France**

ViiV Healthcare SAS  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969  
Infomed@viihealthcare.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: +385 1 6051 999

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
contact-nl@viihealthcare.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**

VIIIV HIV HEALTHCARE UNIPessoal, LDA  
Tel: + 351 21 094 08 01  
viiiv.fi.pt@viihealthcare.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208  
www.gsk.ro

**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 9212611

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**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  
repcia.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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.