Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Epivir 10 mg/ml geriamasis tirpalas

lamivudinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Epivir ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Epivir

3. Kaip vartoti Epivir

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Epivir

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Epivir ir kam jis vartojamas

Epivir gydoma suaugusiųjų ir vaikų ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcija.

Epivir veiklioji medžiaga yra lamivudinas. Epivir yra antiretrovirusinių vaistų grupės vaistas. Jis

priklauso vaistų, kurie vadinami nukleozidų analogais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI),

grupei.

Epivir pilnai neišgydo ŽIV infekcijos. Šis vaistas mažina virusų kiekį organizme ir palaiko jį mažą. Be

to, vaistas didina CD4 ląstelių kiekį kraujyje. CD4 ląstelės yra tam tikros rūšies baltosios kraujo

ląstelės, kurios svarbios organizmui kovojant su infekcija.

Kiekvienas organizmas kitaip reaguoja į gydymą Epivir. Gydymo veiksmingumą stebės Jūsų

gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Epivir

Epivir vartoti negalima

• jeigu yra alergija lamivudinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6

skyriuje).

Jeigu galvojate, kad yra nurodytų aplinkybių, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kuriems Epivir arba kitokius vaistų nuo ŽIV derinius vartojantiems žmonėms yra didesnė šalutinio

poveikio rizika. Turite žinoti, kad kyla papildoma rizika:

• jeigu sirgote kepenų liga, įskaitant hepatitą B arba C (jeigu pasireiškia hepatito B infekcija,

nepasitarus su gydytoju Epivir vartojimo nutraukti negalima, nes hepatitas gali atsinaujinti);

• jeigu turite daug antsvorio (ypač, jeigu esate moteris);

• jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga inkstų liga, gali prireikti keisti dozę.

65

Jeigu yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui. Vartojant šį vaistą, gali tekti

papildomai pasitikrinti, įskaitant kraujo tyrimus. Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje.

Svarbūs simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

Kai kuriems žmonėms, vartojantiems vaistų nuo ŽIV infekcijos, pasireiškia kitos būklės, kurios gali

būti sunkios. Turite žinoti apie svarbius požymius ir simptomus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

vartojant Epivir.

Perskaitykite visą informaciją skyrelyje ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą

nuo ŽIV vaistų deriniais“ šio lapelio 4 skyriuje.

Apsaugokite kitus žmones

ŽIV galima užsikrėsti lytinių santykių metu nuo užsikrėtusio žmogaus arba per užkrėstą kraują (pvz.,

keičiantis panaudotomis injekcinėmis adatomis).

Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsi ŽIV kitus žmones, nors rizika dėl efektyvaus

antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi.

Su savo gydytoju aptarkite, kokių atsargumo priemonių reikia, kad apsaugotumėte kitus žmones nuo

užsikrėtimo ŽIV.

Kiti vaistai ir Epivir

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažolių preparatus ar vaistus,

įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojant Epivir, pradedate kartu vartoti naujų

vaistų.

Kartu su Epivir vartoti negalima šių vaistų:

• vaistų (dažniausiai skysčių), kurių sudėtyje yra sorbitolio ir kitų cukraus alkoholių (pvz.:

ksilitolio, manitolio, laktitolio ar maltitolio), jeigu vartojama reguliariai;

• kitų vaistų, kurių sudėtyje yra lamivudino (gydoma ŽIV infekcija ar hepatito B infekcija);

• emtricitabino (gydoma ŽIV infekcija);

• didelių antibiotiko kotrimoksazolo dozių;

• kladribino, kuris vartojamas plaukuotųjų ląstelių leukemijai gydyti.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, pastojote arba planuojate pastoti, pasikalbėkite su gydytoju apie gydymo Epivir

keliamą riziką ir naudą Jums ir Jūsų kūdikiui.

Epivir ir panašūs vaistai gali daryti šalutinį poveikį vaisiui.

Jei Epivir vartojote nėštumo metu, gydytojas gali prašyti reguliariai atlikti kraujo ir kitokius

diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti vaiko vystymąsi. Vaikams, kurių motinos nėštumo metu

vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už galimą šalutinio poveikio pavojų.

Žindymo laikotarpis

Moterims, kurioms aptiktas ŽIV, žindyti negalima, nes ŽIV infekciją per motinos pieną galima

perduoti vaisiui.

66

Be to, nedidelis Epivir sudėtyje esančių medžiagų kiekis gali išsiskirti į motinos pieną.

Jeigu žindote arba ketinate žindyti kūdikį:

nedelsdama pasikalbėkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Epivir poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nesitikima.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Epivir medžiagas

Cukriniu diabetu sergantiems pacientams būtina atsižvelgti į tai, kad kiekvienoje vaisto dozėje

(150 mg = 15 ml) yra 3 g cukraus.

Epivir sudėtyje yra cukraus (sacharozės). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors

angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti Epivir. Cukrus gali kenkti dantims.

Be to, Epivir sudėtyje yra konservantų (parahidroksibenzoatų), kurie gali sukelti alerginių reakcijų,

kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti Epivir

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Epivir galima vartoti valgant arba be maisto.

Reguliariai lankykitės pas gydytoją

Epivir padeda kontroliuoti Jūsų būklę. Turite kasdien vartoti vaistą, kad liga nesunkėtų. Visgi gali

pasireikšti kitos infekcijos ir ligos, susijusios su ŽIV infekcija.

Bendraukite su savo gydytoju ir nenutraukite Ziagen vartojimo be gydytojo nurodymo.

Kiek vaisto gerti

Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 25 kg

Įprasta Epivir dozė yra 30 ml (300 mg) per parą. Galima gerti arba po 15 ml (150 mg) du kartus

per parą (tarp atskirų dozių turi būti maždaug kas 12 valandų pertrauka), arba po 30 ml (300 mg) vieną

kartą per parą.

Vaikams nuo trijų mėnesių, kurie sveria mažiau kaip 25 kg

Dozė priklauso nuo vaiko kūno masės. Įprasta Epivir dozė yra 0,5 ml/kg (5 mg/kg) kūno masės du

kartus per parą (tarp atskirų dozių turi būti maždaug kas 12 valandų pertrauka), arba 1 ml/kg

(10 mg/kg) kūno masės vieną kartą per parą.

Kad tiksliai išmatuotumėte dozę, naudokite pakuotėje esantį švirkštą.

1. Nuimkite buteliuko dangtelį. Saugiai padėkite.

2. Tvirtai laikykite buteliuką. Plastikinį adapterį įsprauskite į buteliuko kaklelį.

3. Švirkštą įtaisykite tvirtai į adapterį.

4. Apverskite buteliuką.

5. Traukite švirkšto stūmoklį, kol įtrauksite į švirkštą pirmą dalį visos skirtos dozės.

6. Atverskite atgal buteliuką. Ištraukite švirkštą iš adapterio.

67

7. Švirkštą nukreipkite į burną taip, kad jo galiukas būtų už žando. Lėtai spauskite stūmoklį,

visą laiką rydami. Negalima spausti per stipriai arba švirkšti tirpalą srove į galinę ryklės sienelę,

nes galite uždusti.

8. Kartokite 3-7 veiksmus tol, kol išgersite visą dozę. Pavyzdžiui, jeigu paskirta 15 ml dozė,

reikės išgerti vieną pilną švirkštą ir pusę švirkšto vaisto.

9. Ištraukite švirkštą iš buteliuko ir kruopščiai išplaukite švariu vandeniu. Išdžiovinkite iki kito

karto, kol vėl reikės vartoti vaistą.

10. Sandariai uždarykite buteliuką dangteliu, neištraukę adapterio.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas serga inkstų liga, dozę gali prireikti keisti.

Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui.

Pavartojus per didelę Epivir dozę

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Epivir, sunkių pasekmių greičiausiai nebus. Jeigu išgėrėte per daug

vaisto, pasakykite gydytojui ar vaistininkui arba kreipkitės patarimo į artimiausios ligoninės priėmimo

skyrių.

Pamiršus pavartoti Epivir

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, padarykite tai kuo greičiau, kai prisiminsite. Toliau vaistą vartokite

kaip anksčiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie

pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai

kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių

pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydantis nuo ŽIV, ne visada galima pasakyti, ar šalutinio poveikio simptomus sukėlė Epivir, kiti

vartojami vaistai ar pati ŽIV liga. Todėl labai svarbu pasakyti gydytojui apie visus Jūsų sveikatos

pokyčius.

Taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais, be toliau išvardyto Epivir šalutinio poveikio, gali

pasireikšti ir kitokios būklės.

Svarbu perskaityti toliau šiame skyriuje skyrelyje ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant

gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais“ esančią informaciją.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

• Galvos skausmas.

• Pykinimas.

• Vėmimas.

• Viduriavimas.

• Pilvo skausmai.

• Nuovargis, energijos stoka.

• Karščiavimas (kūno temperatūros padidėjimas).

• Bendra bloga savijauta.

• Raumenų skausmas ir diskomfortas.

• Sąnarių skausmas.

• Miego sutrikimas (nemiga).

68

• Kosulys.

• Nosies dirginimas ir skystos išskyros iš nosies.

• Išbėrimas.

• Nuplikimas (alopecija).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

• Plokštelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekio sumažėjimas (trombocitopenija).

• Mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija) ar mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis

(neutropenija).

• Kepenų fermentų suaktyvėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 žmonių

• Sunki alerginė reakcija sukelianti veido, liežuvio ar gerklės patinimą. Dėl to gali būti sunku ryti

ir kvėpuoti.

• Kasos uždegimas (pankreatitas).

• Raumenų audinio irimas.

• Kepenų funkcijos sutrikimai, pavyzdžiui, gelta, kepenų padidėjimas ar suriebėjimas, kepenų

uždegimas (hepatitas).

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

• Fermento, kuris vadinamas amilaze, suaktyvėjimas.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių

• Pieno rūgšties acidozė (padidėjusi pieno rūgšties koncentracija kraujyje).

• Plaštakų, pėdų, rankų ir kojų dilgčiojimas ar nutirpimas.

Labai retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai

• Kaulų čiulpų nepajėgumas gaminti naujas raudonąsias kraujo ląsteles (gryna eritropeozės

ląstelių aplazija).

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškė sunkus ar nerimą keliantis šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje

nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais

Taikant gydymą vaistų deriniais, įskaitant Epivir, gydymo nuo ŽIV metu gali pasireikšti kitokios

būklės.

Gali suaktyvėti buvusios infekcijos

Žmonių, kurių organizme yra išplitusi ŽIV infekcija (AIDS), imuninė sistema yra susilpnėjusi ir jiems

yra didesnė sunkių infekcijų (oportunistinių infekcijų) pasireiškimo tikimybė. Pradėjus gydyti tokius

žmones, galima pastebėti, kad suaktyvėjo buvusios slaptos eigos infekcijos ir dėl to pasireiškia

uždegimo požymiai ir simptomai. Šių simptomų greičiausiai atsiranda dėl to, kad dėl imuninės

sistemos sustiprėjimo organizmas pradeda vėl su jomis kovoti.

Jeigu vartojant Epivir pasireiškia kokių nors infekcijos simptomų:

Pradėjus vartoti vaistų ŽIV infekcijai gydyti, kartu su oportunistinėmis infekcijomis, gali pasireikšti

autoimuniniai sutrikimai (būklė, kuri pasireiškia imuninei sistemai atakuojant sveikus organizmo

audinius). Autoimuniniai sutrikimai gali pasireikšti praėjus daug mėnesių nuo gydymo pradžios. Jeigu

pastebite infekcinės ligos arba kitokius simptomus (pvz.: atsiranda raumenų silpnumas, rankose ir

69

kojose atsiranda silpnumas, kuris išplinta aukštyn į liemens sritį, dažno širdies plakimo jutimas,

drebulys ar pernelyg didelis aktyvumas), apie tai nedelsdami pasakykite gydytojui, kad būtų paskirtas

reikiamas gydymas.

nedelsdami pasakykite gydytojui. Kitų vaistų nuo infekcijos be gydytojo nurodymo vartoti

negalima.

Gali pasireikšti kaulų sutrikimas

Kai kuriems žmonėms, kuriems taikomas gydymas nuo ŽIV vaistų deriniais, pasireiškia būklė,

vadinama osteonekroze. Dėl šios būklės dalis kaulų audinio žūsta, nes sumažėja kaulų aprūpinimas

krauju. Šios būklės atsiradimo tikimybė yra didesnė:

• jeigu vartojate vaistų derinius ilgą laiką;

• jeigu kartu vartojate vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais;

• jeigu geriate alkoholį;

• jeigu imuninė sistema yra labai nusilpusi;

• jeigu turite antsvorio.

Osteonekrozės požymiai yra šie:

• sąnarių sąstingis;

• diegliai ir skausmai (ypač klubo, kelio ar peties);

• apsunkintas judėjimas.

Jeigu pastebėjote tokių simptomų:

pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Epivir

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima.

Praėjus vienam mėnesiui nuo pirmo buteliuko atsukimo, geriamąjį tirpalą reikia išmesti.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmestii nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Epivir sudėtis

Epivir veiklioji medžiaga yra lamivudinas.

Geriamojo tirpalo pagalbinės medžiagos yra cukrus (3 g sacharozės/15 ml), metilo

parahidroksibenzoatas, propilo parahidroksibenzoatas, bevandenė citrinų rūgštis, natrio citratas,

propilenglikolis, vanduo, dirbtinės žemuogių ir bananų skonio medžiagos.

Šio vaisto 15 ml yra 300 mg propilenglikolio.

70

Šio vaisto kiekviename mililitre yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi

reikšmės.

Epivir išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami baltos spalvos polietileno Epivir geriamojo tirpalo buteliukai, kuriuose yra 240 ml tirpalo.

Pakuotėje yra švirkštas geriamajam tirpalui dozuoti ir plastikinis adapteris buteliukui.

Registruotojas ir gamintojas

Gamintojas Registruotojas

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

23843 Bad Oldesloe

Vokietija

Glaxo Operations UK Ltd

(trading as GlaxoWellcome

Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Co. Durham DL12 8DT

Jungtinė Karalystė

ViiV Healthcare Trading Services UK

Limited

12 Riverwalk,

Citywest Business Campus

Dublin 24,

Airija

ViiV Healthcare BV

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ Zeist

Nyderlandai

71

Jeigu norite apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Teл.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH

Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV

Tel: + 31 (0)30 6986060

contact-nl@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.

Tel: + 34 902 051 260

es-ci@viivhealthcare.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

ViiV Healthcare SAS

Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969

Infomed@viivhealthcare.com

Portugal

VIIV HIV HEALTHCARE UNIPESSOAL,

LDA.

Tel: + 351 21 094 08 01

viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: +385 1 6051 999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

72

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.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 89 95 01

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.