

Farmakokinetiske/farmakodynamiske forhold

Køn, alder og etnisk oprindelse

Adefovirs farmakokinetik var den samme hos mandlige og kvindelige patienter. Der er ikke foretaget farmakokinetiske studier hos ældre. Farmakokinetiske studier er primært blevet udført på kaukasiske patienter. De foreliggende data synes ikke at angive nogen forskel i farmakokinetik med hensyn til race.

Nedsat nyrefunktion

De farmakokinetiske middelparametre (\pm SD) for adefovir efter administration af en enkelt dosis af 10 mg adefovirdipivoxil til patienter med forskellige grader af nedsat nyrefunktion er beskrevet i nedenstående skema:

Nyrefunktionsgruppe	Ikke nedsat	Mild	Moderat	Alvorlig
Kreatininclearance ved baseline (ml/min)	> 80 (n=7)	50-80 (n=8)	30-49 (n=7)	10-29 (n=10)
C_{max} (ng/ml)	17,8 \pm 3,2	22,4 \pm 4,0	28,5 \pm 8,6	51,6 \pm 10,3
AUC _{0-∞} (ng \cdot t/ml)	201 \pm 40,8	266 \pm 55,7	455 \pm 176	1240 \pm 629
CL/F (ml/min)	469 \pm 99,0	356 \pm 85,6	237 \pm 118	91,7 \pm 51,3
CL _{renal} (ml/min)	231 \pm 48,9	148 \pm 39,3	83,9 \pm 27,5	37,0 \pm 18,4

Hæmodialyse på 4 timer betød at ca. 35 % af adefovirdosen blev udskilt. Udskillelse af adefovir i forbindelse med peritonealdialyse er ikke blevet evalueret.

Det anbefales, at dosisintervallet for 10 mg adefovirdipivoxil justeres hos patienter med kreatininclearance mellem 30 og 49 ml/min. Adefovirdipivoxil anbefales ikke til patienter med en kreatininclearance på < 30 ml/min eller til patienter, som er i dialyse (se pkt. 4.2 og 4.4).

Nedsat leverfunktion

De farmakokinetiske egenskaber var de samme hos patienter med moderat eller alvorlig nedsat leverfunktion sammenlignet med raske, frivillige forsøgspersoner (se pkt. 4.2).

Pædiatrisk population

Adefovirdipivoxils farmakokinetik blev undersøgt hos børn (i alderen 2 til < 18 år) i et virknings- og sikkerhedsstudie med en daglig dosis fra 0,25 mg/kg til højst 10 mg adefovirdipivoxil. Farmakokinetiske analyser viste, at adefovirkoncentrationen var sammenlignelig i 3 aldersgrupper, 2 til 6 år (0,3 mg/kg), 7 til 11 år (0,25 mg/kg) og 12 til 17 år (10 mg), og alle aldersgrupper opnåede en adefovirkoncentration i målområdet (se pkt. 5.1 for resultater angående virkningen). Målområdet var baseret på adefovir-plasmakoncentrationen hos voksne patienter med kronisk hepatitis B i henhold til fastlagte sikkerheds- og virkningsprofiler.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Den primære dosis-begrænsende toksiske virkning forbundet med administration af adefovirdipivoxil hos dyr (mus, rotter og aber) var renal, tubulær nefropati karakteriseret ved histologiske forandringer og/eller stigninger i blodurinstofnitrogen og serumkreatinin. Nefrotoksicitet blev observeret hos dyr ved systemiske ekspositioner, som var mindst 3-10 gange højere end den, som blev opnået hos mennesker med den anbefalede, terapeutiske dosis på 10 mg/dgl.

Ingen virkning på mandlig eller kvindelig fertilitet eller reproduktionsydelse opstod hos rotter, og der var ingen embryotoksicitet eller teratogenicitet hos rotter eller kaniner, som fik adefovirdipivoxil oralt.

Når adefovir blev indgivet intravenøst til drægtige rotter i doser forbundet med markant modertoksicitet (systemisk eksposition, som var 38 gange den, der blev opnået hos mennesker med den terapeutiske dosis), blev embryotoksicitet, og en øget forekomst af fostermisdannelse (anasarca, indsunke øjne, navlebrok og hale med knæk) observeret. Ingen bivirkninger på udviklingen blev set

ved systemiske ekspositioner, der var ca. 12 gange den, der blev opnået hos mennesker med den terapeutiske dosis.

Adefovirdipivoxil var mutagen i *in vitro*-muselymfomcelleanalysen (med eller uden stofskifteaktivering), men var ikke clastogen i *in vivo*-musemikronukleusanalysen.

Adefovir var ikke mutagen i mikrobielle mutagenicitetsanalyser, som involverede *Salmonella typhimurium* (Ames) og *Escherichia coli* med eller uden stofskifteaktivering. Adefovir inducerede kromosomaberrationer i *in vitro* human perifer blodlymfocytanalyse uden stofskifteaktivering.

I langtidsstudier af karcinogenicitet hos rotter og mus med adefovirdipivoxil fandtes ingen behandlingsrelateret stigning i tumorforekomst hos mus eller rotter (systemiske ekspositioner, som var hhv. ca. 10 og 4 gange dem, der blev opnået hos mennesker med den terapeutiske dosis på 10 mg/dgl.).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pregelatineret stivelse
Croscarmellosematrik
Lactosemonohydrat
Talcum
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tilsluttet.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hepsera leveres i HD-polyethylen (HDPE)-beholdere med børnesikkert lås. Hver beholder indeholder 30 tabletter, silicagel som tørremiddel og fiberpakningsmateriale.

Fås i følgende pakninger: ydre kartoner, der indeholder 1 beholder med 30 tabletter, og ydre kartoner, der indeholder 90 (3 beholdere med 30) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/251/001
EU/1/03/251/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06. marts 2003
Dato for seneste fornyelse: 06. marts 2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

MM/ÅÅÅÅ

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill Co. Cork
Irland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

• Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringsystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.
- **Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at sørge for fortsat vurdering af krydsresistens mellem adefovir og såvel kendte som nye nukleos(t)idanaloger og sørge for at gennemgå disse vurderinger, når nye data bliver tilgængelige. Både adefovirs og add-on lamivudin+adefovirs rolle i HBV-behandlingsstrategien bør diskuteres regelmæssigt i lyset af de fremkomne data.	Som data bliver tilgængelige

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke lægemere autoriseret

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE OG PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKETTERING PÅ BEHOLDER OG KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Hepsera 10 mg tabletter
adefovirdipivoxil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver tablet indeholder 10 mg adefovirdipivoxil.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder lactosemonohydrat. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

30 tabletter
90 (3 beholdere med 30) tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/03/251/001 30 tabletter
EU/1/03/251/002 90 (3 beholdere med 30) tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Hepsera
[kun på den ydre emballage]

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC {nummer}
SN {nummer}
NN {nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hepsera 10 mg tabletter adefovirdipivoxil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Hepsera.
3. Sådan skal De tage Hepsera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Hepsera?

Hepsera indeholder det aktive stof adefovirdipivoxil og hører til en gruppe af medicin, som kaldes "antivirale lægemidler".

Hvad bruges Hepsera til?

Hepsera bruges til behandling af kronisk hepatitis B hos voksne. Kronisk hepatitis B (en form for leverbetændelse) er en infektion med hepatitis B-virus (HBV). Infektion med hepatitis B-virus medfører leverskader. Hepsera reducerer mængden af virus i kroppen og har vist sig at mindske skaderne på leveren.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Hepsera

Tag ikke Hepsera

- Hvis De er allergisk over for adefovirdipivoxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hepsera (angivet i punkt 6).
- Fortæl det omgående til lægen, hvis De kan være allergisk over for adefovirdipivoxil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hepsera.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger Hepsera.

- Fortæl det til lægen, hvis De har haft en nyresygdom, eller hvis test har vist, at De har problemer med nyrerne. Hepsera kan påvirke den måde, nyrerne arbejder på. Risikoen for, at dette forekommer, bliver større ved langvarig anvendelse af Hepsera. Deres læge bør tage nogle prøver for at kontrollere, at Deres nyrer og lever fungerer ordentligt, før og under behandlingen. Afhængigt af resultaterne kan lægen ændre, hvor tit De skal tage Hepsera.

- Hvis De er over 65 år, vil Deres læge muligvis kontrollere Deres helbred særligt omhyggeligt.
- **De må ikke holde op med at tage Hepsera** uden først at drøfte det med lægen.
- Hvis De bemærker nye eller usædvanlige symptomer eller en forværring af eksisterende symptomer, **efter at De er holdt op med at tage Hepsera, skal De omgående fortælle det til Deres læge.** Nogle patienter har haft symptomer eller blodprøver, der tydede på, at deres leverbetændelse (hepatitis) var blevet forværret, efter at de var holdt op med Hepsera-behandlingen. Det er bedst, hvis Deres læge kontrollerer Deres helbred, når De er holdt op med Hepsera-behandlingen. Det kan være nødvendigt at tage blodprøver i flere måneder efter behandlingen.
- **Når De er begyndt med at tage Hepsera:**
 - **skal De holde øje med mulige tegn på laktatacidose** – De kan finde nærmere oplysninger herom i pkt. 4, Bivirkninger.
 - **bør Deres læge bestille blodprøver hver 3. måned** for at holde øje med, at medicinen holder Deres kroniske hepatitis B-infektion under kontrol.
- **Pas på ikke at smitte andre mennesker.** Hepsera reducerer ikke risikoen for at smitte andre med HBV via seksuel kontakt eller blodkontamination. De skal fortsætte med at træffe passende foranstaltninger for at undgå at smitte andre. Der findes en vaccine til at beskytte dem, der er udsat for at blive smittet med HBV.
- Hvis De er hiv-positiv, kan denne medicin ikke kontrollere Deres hiv-infektion.

Børn og unge

- **Hepsera må ikke anvendes til børn** eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Hepsera

- Tag ikke Hepsera, hvis De tager medicin indeholdende tenofovir.
- **Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet,** hvis De tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler.
- **Det er særlig vigtigt at fortælle det til lægen,** hvis De tager eller for nylig har taget nogen af de følgende former for medicin, der kan skade nyrerne eller reagerer med Hepsera:
 - vancomycin og aminoglykosider, der bruges mod bakterieinfektioner
 - amphotericin B, der bruges mod svampeinfektioner
 - foscarnet, cidofovir eller tenofovirdisoproxilfumarat, der bruges mod virusinfektioner
 - pentamidin, mod andre typer infektion.

Brug af Hepsera sammen med mad, drikke og alkohol

Hepsera kan tages med eller uden mad (se punkt 3).

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

- **Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De er gravid** eller planlægger at blive gravid. Man ved ikke, om Hepsera er sikkert at bruge, når man er gravid.
- **Brug en effektiv præventionsmetode** for at undgå at blive gravid, hvis De er kvinde, der kan få børn, og De tager Hepsera.
- **De må ikke amme, mens De tager Hepsera.** Man ved ikke, om det aktive stof i denne medicin går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hepsera forventes ikke at påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Hepsera indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager Hepsera, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Hepsera indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Hepsera

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning for at være sikker på, at medicinen virker bedst muligt og for at nedsætte risikoen for udvikling af resistens over for behandlingen. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- **Den anbefalede dosis** er en 10 mg tablet om dagen, der tages oralt med eller uden mad.
- Der kan gives **en anden dosis** til patienter med **nyreproblemer**.

Hvis De har taget for mange Hepsera

Hvis De er kommet til at tage for mange Hepsera-tabletter, så kontakt omgående Deres læge eller nærmeste hospital.

Hvis De har glemt at tage Hepsera

Det er vigtigt ikke at springe en dosis over.

- **Hvis De glemmer en dosis** Hepsera, så tag den så snart, De kommer i tanke om det, og tag derefter den næste dosis til sædvanlig tid.
- **Hvis det næsten er tid for den næste dosis**, så spring den glemte dosis over. Vent og tag den næste dosis til sædvanlig tid. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet (to doser kort tid efter hinanden).
- **Hvis De kaster op mindre end 1 time efter, at De har taget Hepsera**, så tag en ekstra tablet. De behøver ikke at tage en ekstra tablet, hvis de kaster op mere end 1 time efter, at De har taget Hepsera.

Hvis De holder op med at tage Hepsera

- **De skal omgående fortælle det til Deres læge**, hvis De bemærker nye eller usædvanlige symptomer, efter at De er holdt op med behandlingen. De kan finde nærmere oplysninger under pkt. 2.

- **De må ikke holde op med at tage Hepsera** uden først at drøfte det med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- **Laktatacidose er en alvorlig, men meget sjælden bivirkning, der kan opstå, når man tager Hepsera.** Det kan føre til for meget mælkesyre i blodet og forstørrelse af leveren. Laktatacidose forekommer oftere hos kvinder, især hvis de er meget overvægtige. Mennesker med leversygdom kan også være udsat for risiko.

Nogle af tegnene på laktatacidose er:

- Kvalme og opkastning
- Mavepine

→Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De får nogen af disse symptomer. Disse symptomer er de samme som nogle af Hepseras almindelige bivirkninger. Hvis De får nogen af dem, er det sandsynligvis ikke alvorligt, men De er nødt til at få det kontrolleret. Deres læge vil undersøge Dem jævnlige, mens De tager Hepsera.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Beskadigelse af de tubulære celler i nyrene

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine
- Kvalme
- Diarré
- Fordøjelsesproblemer, herunder tarmluft eller ubehag efter måltiderne
- Mavepine
- Nyreproblemer, ses ved blodprøver

→Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af nogle af disse bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Kraftsløshed

→Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af dette.

Bivirkninger før eller efter en levertransplantation

Nogle patienter har fået:

- Udslæt og kløe – almindeligt
- Kvalme eller opkastning – almindeligt
- Nyresvigt – almindeligt
- Nyreproblemer – meget almindeligt

→Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis De er bekymret på grund af nogle af disse bivirkninger.

- Desuden kan test vise nedsat fosfatindhold (almindeligt) eller øget kreatininindhold (meget almindeligt) i blodet.

Øvrige bivirkninger

Hypigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data):

- Nyresvigt
- Nyreproblemer kan føre til bløde knogler (hvilket forårsager knoglesmerter og til tider knoglebrud) og muskelsmerter eller muskelsvaghed.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt. Hold beholderen tæt tillukket.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hepsera indeholder:

- Aktivt stof: Adefovirdipivoxil. Hver tablet indeholder 10 mg adefovirdipivoxil.

- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, talcum og magnesiumstearat.

Udsende og pakningsstørrelser

Hepsera 10 mg tabletter er runde, hvide/råhvide tabletter. Tabletterne er mærket med "GILEAD" og "10" på den ene side og en stiliseret form af en lever på den anden side. Hepsera 10 mg tabletter leveres i beholdere á 30 tabletter med silicagel som tørremiddel. Silicagelen er enten i en separat pose eller i en lille beholder og må ikke sluges.

Følgende pakningsstørrelser findes: Ydre kartoner, der indeholder 1 beholder med 30 tabletter, og ydre kartoner, der indeholder 90 (3 beholdere med 30) tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

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

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om Hepsera på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.