

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND AUF DEM BEHÄLTNIS
UMKARTON UND FLASCHE**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hepsera 10 mg Tabletten
Adefovirdipivoxil

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 10 mg Adefovirdipivoxil.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Lactose-Monohydrat. Weitere Angaben entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

30 Tabletten
90 (3 Flaschen mit je 30) Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/03/251/001 30 Tabletten
EU/1/03/251/002 90 (3 Flaschen mit je 30) Tabletten

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Hepsera
[nur auf der äußeren Umhüllung]

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC {Nummer}
SN {Nummer}
NN {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hepsera 10 mg Tabletten Adefovirdipivoxil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hepsera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hepsera beachten?
3. Wie ist Hepsera einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hepsera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hepsera und wofür wird es angewendet?

Was ist Hepsera?

Hepsera enthält den Wirkstoff Adefovirdipivoxil und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Virustatika bezeichnet werden.

Wofür wird es angewendet?

Hepsera dient zur Behandlung von chronischer Hepatitis-B, einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) bei Erwachsenen. Eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus führt zu einer Leberschädigung. Hepsera senkt die Virusmenge in Ihrem Körper und verringert nachweislich eine Leberschädigung.

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

Hepsera darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Adefovir, Adefovirdipivoxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Sagen Sie Ihrem Arzt sofort**, wenn Sie allergisch gegen Adefovir, Adefovirdipivoxil oder einen der sonstigen Bestandteile von Hepsera sein könnten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hepsera anwenden.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher eine Nierenerkrankung hatten** oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Hepsera kann Ihre Nierenfunktion beeinträchtigen. Eine Langzeitbehandlung mit Hepsera erhöht das Risiko dafür. Ihr Arzt sollte Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihre Nieren und Ihre Leber vor oder während der Behandlung normal arbeiten. Abhängig von den Ergebnissen wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Häufigkeit der Einnahme von Hepsera ändern.

- Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt Ihre Gesundheit gegebenenfalls noch engmaschiger überwachen.
- **Hepsera darf nicht** ohne Anweisung Ihres Arztes **abgesetzt werden**.
- **Teilen Sie ihrem Arzt sofort** alle neuen, ungewöhnlichen oder sich verschlechternden Symptome **mit**, die Sie **nach dem Absetzen** am Ende der Behandlung **von Hepsera** bemerken. Bei einigen Patienten, die die Behandlung mit Hepsera beendet hatten, zeigten bestimmte Symptome bzw. Bluttests eine Verschlechterung der Hepatitis. Das Beste ist, wenn Ihr Arzt nach Beenden der Therapie mit Hepsera weiterhin Ihren Gesundheitszustand überwacht. Nach der Behandlung brauchen Sie möglicherweise für mehrere Monate Blutuntersuchungen.
- **Wenn Sie mit der Behandlung von Hepsera beginnen:**
 - **Achten Sie auf mögliche Anzeichen einer Laktatazidose** – siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?
 - **Ihr Arzt sollte alle drei Monate Bluttests durchführen**, um zu überprüfen, ob Ihr Arzneimittel Ihre chronische Hepatitis-B Infektion unter Kontrolle hat.
- **Achten Sie darauf, andere Menschen nicht anzustecken.** Hepsera verringert nicht das Risiko des Übertragens von HBV auf andere durch sexuellen Kontakt oder mit kontaminiertem Blut. Deshalb müssen Sie weiterhin Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um dies zu vermeiden. Es steht ein Impfstoff zur Verfügung, mit dem sich Personen schützen können, bei denen ein HBV-Ansteckungsrisiko besteht.
- Wenn Sie HIV-positiv sind, wird dieses Arzneimittel Ihre HIV-Infektion nicht unter Kontrolle bringen.

Kinder und Jugendliche

- **Hepsera darf nicht bei Kindern** oder Jugendlichen unter 18 Jahren **angewendet werden**.

Einnahme von Hepsera zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Hepsera darf nicht eingenommen werden wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Tenofovir enthalten.
- **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Produkte handelt.
- **Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt darüber zu informieren**, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, die Ihre Nieren schädigen könnten oder mit Hepsera in Wechselwirkung treten können.
 - Vancomycin und Aminoglykoside, gegen bakterielle Infektionen
 - Amphotericin B, gegen Pilzinfektionen
 - Foscarnet, Cidofovir oder Tenofovirdisoproxilfumarat, gegen Virusinfektionen
 - Pentamidin, gegen andere Arten von Infektionen

Einnahme von Hepsera zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Hepsera kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon erfolgen (siehe Abschnitt 3).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Teilen Sie Ihrem Arzt sofort eine Schwangerschaft mit** oder wenn Sie gerade eine Schwangerschaft planen. Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Hepsera während der Schwangerschaft unbedenklich ist.
- **Betreiben Sie** als Frau im gebärfähigen Alter **wirksame Empfängnisverhütung** zur Vermeidung einer Schwangerschaft unter der Einnahme von Hepsera.
- **Stillen Sie nicht während einer Hepsera Einnahme.** Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff dieses Arzneimittels beim Menschen in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass sich Hepsera auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen auswirkt.

Hepsera enthält Lactose

Wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber Lactose haben, oder Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber irgendwelchen Zuckerarten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber bevor Sie Hepsera einnehmen.

Hepsera enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hepsera einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein, um sicherzustellen, dass Ihr Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Die empfohlene Dosis beträgt eine 10 mg Tablette täglich, die mit oder ohne Nahrung eingenommen wird.
- Patienten, die **Probleme mit den Nieren** haben, werden möglicherweise **andere Dosierungen** verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Hepsera eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an das nächste Krankenhaus, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten Hepsera eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hepsera vergessen haben

Es ist wichtig keine Einnahme auszulassen.

- **Wenn Sie eine Dosis Hepsera ausgelassen haben**, holen Sie dies so bald wie möglich nach und nehmen Sie dann die nächste vorschriftsmäßige Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- **Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist**, überspringen Sie die versäumte Dosis. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte

Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben (zwei nah aufeinanderfolgende Dosen).

- **Bei Übelkeit (Erbrechen) in weniger als einer Stunde nachdem Sie Hespera eingenommen haben** nehmen Sie eine weitere Tablette ein. Nehmen Sie keine weitere Tablette mehr ein, wenn Sie nach mehr als einer Stunde, nachdem Sie Hespera eingenommen haben, erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von Hespera abbrechen

- **Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich alle neuen**, ungewöhnlichen oder sich verschlechternden Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen. Für nähere Angaben siehe Abschnitt 2.
- **Brechen Sie die Einnahme von Hespera** ohne die Anweisung Ihres Arztes **nicht ab**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (*Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Patienten auftreten können*)

- **Laktatazidose ist eine schwere aber sehr seltene Nebenwirkung bei einer Einnahme von Hespera.** Sie kann zu überhöhter Milchsäure im Blut und zu einer Lebervergrößerung führen. Laktatazidose tritt häufiger bei Frauen auf, insbesondere bei Frauen mit starkem Übergewicht. Patienten mit einer Lebererkrankung sind möglicherweise ebenfalls eine Risikogruppe.

Anzeichen einer Laktatazidose sind:

- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen

→ **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort**, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Es sind die gleichen wie einige der bereits genannten Nebenwirkungen von Hespera. Wenn Sie von einer dieser Nebenwirkungen betroffen sind, ist es zwar unwahrscheinlich, dass sie schwerwiegend ist, aber Sie müssen das prüfen lassen. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig überwachen während Sie Hespera einnehmen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (*Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten können*)

- Schädigung der Zellen der Nierenkanälchen

Häufige Nebenwirkungen (*Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten können*)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Diarrhö

- Verdauungsstörungen, die nach den Mahlzeiten zu Blähungen und Unwohlsein führen können
 - Bauchschmerzen
 - Nierenprobleme, die durch Bluttests erkannt werden
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen beunruhigt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (*Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten können*)

- Schwächegefühl
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Nebenwirkung beunruhigt.

Nebenwirkungen vor und nach einer Lebertransplantation

Manche Patienten bekamen:

- Hautausschlag und Juckreiz – häufig
 - Übelkeit oder Erbrechen – häufig
 - Nierenversagen – häufig
 - Nierenprobleme – sehr häufig
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen beunruhigt.
- Testergebnisse können auch eine Senkung des Phosphatspiegels (häufig) oder einen Anstieg des Kreatininwertes (sehr häufig) anzeigen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nierenversagen
- Nierenprobleme können zu einer Erweichung der Knochen (die Knochenschmerzen verursacht und manchmal zu Knochenbrüchen führt) und Muskelschmerzen oder –schwäche führen.
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hepsera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach {verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hepsera enthält

- Der Wirkstoff ist: Adefovirdipivoxil. Jede Tablette Hepsera enthält 10 mg Adefovirdipivoxil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Talkum und Magnesiumstearat.

Wie Hepsera aussieht und Inhalt der Packung

Hepsera 10 mg Tabletten sind runde, weiße bis grauweiße Tabletten. Auf einer Seite der Tablette ist „GILEAD“ sowie „10“ und auf der anderen der Umriss einer Leber aufgeprägt. Hepsera 10 mg Tabletten sind in Flaschen mit 30 Tabletten und Silicagel-Trockenmittel erhältlich. Das Silicagel-Trockenmittel befindet sich entweder in einem eigenen Beutel oder in einem kleinen Behälter und darf nicht verschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche, die 30 Tabletten enthält, und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit je 30) Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen