

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg lamivúdín.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur.
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg lamivúdín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur.
Ljósgrá, demantslaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, u.þ.b. 14,5 mm að lengd og 7,0 mm að breidd, með ígreyptri áletrun „L 150“ og deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur.
Grá, demantslaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla, u.þ.b. 18,0 mm að lengd og 8,0 mm að breidd, með ígreyptri áletrun „L 300“ á annarri hliðinni og ómerkt á hinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lamivudine Teva Pharma B.V. er ætlað sem hluti af samsettri andretróveirumeðferð til meðhöndlunar á HIV-sýkingum hjá fullorðnum og börnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal stjórnað af sérfræðingum í smitsjúkdómum, sem hafa reynslu af meðferð á HIV-sýktum einstaklingum.

Lamivúdín er einnig fánlegt sem mixtúra fyrir börn eldri en þriggja mánaða sem eru innan við 14 kg að þyngd eða fyrir sjúklinga sem geta ekki gleypst töflur (sjá kafla 4.4).

Sjúklingar sem skipta á milli lamivúdín mixtúru, lausnar og lamivúdín taflna skulu fylgja ráðleggingum um skammta sem eru sértækar fyrir hvert lyfjaform (sjá kafla 5.2).

Skammtar

Fullorðnir, unglingar og börn (sem eru a.m.k. 25 kg að þyngd)

Ráðlagður skammtur af lamivúdíni er 300 mg á dag. Skammtinn má gefa annaðhvort sem 150 mg tvisvar á dag eða 300 mg einu sinni á dag (sjá kafla 4.4).

300 mg töflurnar eru eingöngu til notkunar einu sinni á dag.

Börn (innan við 25 kg að þyngd)

Mælt er með skömmtun út frá þyngdarbilum fyrir Lamivudine Teva Pharma B.V. töflur.

Börn sem eru ≥ 20 kg til < 25 kg að þyngd: Ráðlagður skammtur er 225 mg á dag. Hann má gefa annaðhvort sem 75 mg (hálf 150 mg töflu) að morgni og 150 mg (heila 150 mg töflu) að kvöldi, eða 225 mg (eina og hálf 150 mg töflu) einu sinni á dag.

Börn sem eru 14 kg til < 20 kg að þyngd: Ráðlagður skammtur er 150 mg á dag. Hann má gefa sem 75 mg (hálf 150 mg töflu) tvisvar á dag, eða 150 mg (heila 150 mg töflu) einu sinni á dag.

Börn þriggja mánaða og eldri: Það sem ekki er hægt að ná nákvæmri skömmtun með 300 mg töflunni án deiliskoru hjá þessum sjúklingahópi er mælt með notkun Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg taflna með deiliskoru og að viðeigandi leiðbeiningum um ráðlagða skammta sé fylgt.

Börn yngri en 3 mánaða: Þær takmörkuðu upplýsingar sem eru fyrirliggjandi nægja ekki til þess að hægt sé að setja fram ákveðnar skammtaráðleggingar (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar sem eru að breyta úr notkun tvisvar á dag í notkun einu sinni á dag skulu taka ráðlagðan skammt til inntöku einu sinni á dag (eins og lýst er hér að framan) u.þ.b. 12 klst. eftir síðasta skammtinn til inntöku tvisvar á dag og halda svo áfram að taka ráðlagðan skammt til inntöku einu sinni á dag (eins og lýst er hér að framan) á u.þ.b. 24 klst. fresti. Þegar breytt er aftur í notkun tvisvar á dag skulu sjúklingar taka ráðlagðan skammt til inntöku tvisvar á dag u.þ.b. 24 klst. eftir síðasta skammtinn til inntöku einu sinni á dag.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir: Engar sértækar upplýsingar liggja fyrir, hins vegar er ráðlagt að gæta sérstakrar varúðar hjá þessum aldurshópi vegna aldurstengdra breytinga, svo sem skerðingar á nýrnastarfsemi og breytinga á blóðgildum.

Skert nýrnastarfsemi: Þéttni lamivúdíns eykst hjá sjúklingum með nokkuð til mikið skerta nýrnastarfsemi vegna minnkaðrar úthreinsunar. Þess vegna ætti að nota lausn til inntöku til að aðlaga skammta hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín. (sjá töflur).

Ráðlagðar skammtastærðir – Fullorðnir, unglingar og börn (að minnsta kosti 25 kg að þyngd):

Kreatínínúthreinsun (ml/mín.)	Fyrsti skammtur	Viðhaldsskammtur
≥ 50	300 mg eða 150 mg	300 mg einu sinni á dag eða 150 mg tvisvar á dag
30 - < 50	150 mg	150 mg einu sinni á dag
< 30	Vegna þess að þörf er á minni skömmtum en 150 mg er mælt með að nota mixtúru, lausn.	
15 til < 30	150 mg	100 mg einu sinni á dag
5 til < 15	150 mg	50 mg einu sinni á dag
< 5	50 mg	25 mg einu sinni á dag

Engar upplýsingar liggja fyrir varðandi notkun á lamivúdíni hjá börnum með skerta nýrnastarfsemi. Á grundvelli þeirrar ályktunar að samhengið á milli kreatínínúthreinsunar og lamivúdínúthreinsunar sé það sama hjá börnum og fullorðnum er ráðlagt að skammtar handa börnum með skerta nýrnastarfsemi séu minnkaðir skv. kreatínínúthreinsun í sömu hlutföllum og hjá fullorðnum. 10 mg/ml mixtúra, lausn getur verið hentugasta lyfjaformið til að ná ráðlögðum skammti hjá börnum með skerta nýrnastarfsemi sem eru a.m.k. 3 mánaða og undir 25 kg að þyngd.

Ráðlagðar skammtastærðir – Börn að minnsta kosti þriggja mánaða og undir 25 kg að þyngd:

Kreatínínúthreinsun (ml/mín.)	Fyrsti skammtur	Viðhaldsskammtur
≥50	10 mg/kg eða 5 mg/kg	10 mg/kg einu sinni á dag eða 5 mg/kg tvisvar á dag
30 - < 50	5 mg/kg	5 mg/kg einu sinni á dag
15 - < 30	5 mg/kg	3,3 mg/kg einu sinni á dag
5 - < 15	5 mg/kg	1,6 mg/kg einu sinni á dag
< 5	1,6 mg/kg	0,9 mg/kg einu sinni á dag

Skert lifrarstarfsemi: Gögn varðandi sjúklinga með nokkuð eða mikið skerta lifrarstarfsemi sýna að skert lifrarstarfsemi hefur ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf lamivúdíns. Með hliðsjón af þessum upplýsingum er ekki þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með nokkuð eða mikið skerta lifrarstarfsemi, nema skert nýrnastarfsemi sé einnig til staðar.

Lyfjagjöf

Lamivudine Teva Pharma B.V. má gefa með eða án matar.

Til að tryggja gjöf alls skammtsins er æskilegast að gleypa töflurnar án þess að mylja þær. Fyrir sjúklinga sem ekki geta gleypst töflur er einnig hægt að mylja töflurnar og bæta út í lítið magn af hálffastri fæðu eða vökva, sem neytt skal að fullu strax (sjá kafla 5.2).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að veiruhamlandi virkni með andretróveirumeðferð minnki verulega smithættu við kynlíf, er ekki hægt að útiloka að einhver áhætta sé til staðar. Gera skal varúðarráðstafanir til að hindra smit samkvæmt leiðbeiningum í hverju landi fyrir sig.

Ekki er mælt með notkun á Lamivudine Teva Pharma B.V. einu sér.

Skert nýrnastarfsemi: Loka helmingunartími lamivúdíns í plasma er lengri hjá sjúklingum með nokkuð eða mikið skerta nýrnastarfsemi vegna minni úthreinsunar og því þarf að aðlaga skammta (sjá kafla 4.2).

Þríhliða núkleósíðameðferð: Greint hefur verið frá háu hlutfalli meðferðarbrests (virological failure) og framkomu ónæmis í upphafi meðferðar þegar lamivúdín var notað í samsettri meðferð, einu sinni á dag, með tenófóvírdísóproxílfúmarati og abacavíri eða með tenófóvírdísóproxílfúmarati og dídanósíni.

Tækifærissýkingar: Sjúklingar sem fá Lamivudine Teva Pharma B.V. eða önnur andretróveirulyf geta eftir sem áður fengið tækifærissýkingar og önnur vandamál sem fylgja HIV-sýkingu. Sjúklingar ættu þess vegna að vera undir nákvæmu klínísku eftirliti hjá sérfræðingum sem reynslu hafa af meðhöndlun á þessum HIV-tengdu sjúkdómum.

Brisbólga: Mjög sjaldgæf dæmi eru um brisbólgu. Hins vegar er ekki ljóst hvort þessi tilfelli stöfuðu af andretróveirumeðferðinni eða undirliggjandi HIV-sjúkdómi. Meðferð með Lamivudine Teva Pharma B.V. ber að stöðva samstundis ef vart verður við klínísk brisbólgueinkenni eða óeðlilegar niðurstöður blóðrannsóknna.

Starfstruflun í hvatberum eftir útsetningu í móðurkviði: Núkleós(t)íðhliðstæður kunna að hafa áhrif á starfsemi hvatbera af mismunandi stigum, sem koma greinilegast fram með stavúðíni, dídanósíni og zídóvúðíni. Greint hefur verið frá starfstruflun í hvatberum hjá HIV neikvæðum ungbörnum sem útsett hafa verið fyrir núkleósíðhliðstæðum í móðurkviði og/eða eftir fæðingu; slíkt hefur að mestu tengst meðferð með zídóvúðíni. Helstu aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru truflanir í blóði (blóðleysi, daufkyrningafæð) og truflanir á efnaskiptum (laktathækkun í blóði, lípasahækkun í blóði). Þessar aukaverkanir voru oft skammvinnar. Mjög sjaldan hefur verið greint frá truflunum í taugakerfi sem koma seint fram (ofstælingu, krömpum, óeðlilegri hegðun). Hvort slíkar truflanir í taugakerfi eru skammvinnar eða varanlegar er enn ekki vitað. Þessar niðurstöður skal íhuga varðandi hvert það barn, sem útsett er í móðurkviði fyrir núkleós(t)íðhliðstæðum, með alvarlegar klínískar niðurstöður af óþekktum orsökum, einkum taugafræðilegar niðurstöður. Þessar niðurstöður hafa ekki áhrif á núgildandi tilmæli hér á landi um notkun meðferðar gegn retróveirum hjá þunguðum konum til að hindra HIV-smit frá móður til barns.

Líkamsþyngd og efnaskiptabreytur: Aukning í líkamsþyngd og gildum blóðfitu og glúkósa getur komið fram við retróveirulyfjameðferð. Þær breytingar geta að hluta tengst stjórnun sjúkdómsins og lífsstíl. Hvað varðar blóðfitu eru í sumum tilvikum vísbendingar um áhrif meðferðar en varðandi aukningu líkamsþyngdar eru ekki sterkar vísbendingar sem tengjast neinni sérstakri meðferð. Vísað er til samþykktara leiðbeininga um HIV-meðferð vegna eftirlits með blóðfitum og glúkósa. Blóðfituröskun skal meðhöndla eins og klínískt á við.

Ónæmisendurvirkjunarheilkenni (Immune Reactivation Syndrome): Hjá HIV-sýktum sjúklingum með alvarlegan ónæmisbrest við upphaf samsettrar andretróveirumeðferðar (combination antiretroviral therapy (CART)) getur komið fram bólgusvörun við einkennalausum tækifærissýklum eða leifum þeirra og valdið alvarlegu sjúkdómsástandi eða versnun einkenna. Að jafnaði hefur slík svörun komið fram á fyrstu vikum eða mánuðum eftir að samsett andretróveirumeðferð er hafin. Dæmin sem um ræðir eru sjónubólga vegna cýtómegalóveiru, útbreiddar og/eða afmarkaðar sýkingar af völdum mýcóbaktería og lungnabólga af völdum *Pneumocystis jirovecii* (oft kölluð PCP). Meta skal öll einkenni um bólgu og hefja meðferð þegar þess þarf. Einnig hefur verið greint frá því að sjálfsofnæmissjúkdómar (svo sem Graves-sjúkdómur og sjálfsofnæmis lifrabólga) hafi komið fram við ónæmisendurvirkjun; tíminn sem tilgreindur hefur verið þar til þeir koma fram er samt breytilegri og getur verið margir mánuðir frá því að meðferð er hafin.

Lifransjúkdómar: Ef lamivúðín er notað samhliða til meðferðar gegn HIV og HBV eru nánari upplýsingar, um notkun lamivúðíns til meðferðar gegn lifrabólgu B, aðgengilegar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir 100 mg lamivúðín. Sjúklingar sem hafa langvinna lifrabólgu B eða C og eru á samsettri andretróveirumeðferð eru í aukinni hættu á að fá alvarlegar og hugsanlega lífshættulegar aukaverkanir á lifur. Í þeim tilvikum þar sem um samhliða meðferð gegn lifrabólgu B eða C er að ræða, er vísað til samantektar á eiginleikum viðkomandi lyfja til frekari upplýsinga. Ef meðferð með Lamivudine Teva Pharma B.V. er hætt hjá sjúklingum sem einnig eru sýktir af lifrabólguveiru B, er reglulegt eftirlit með niðurstöðum lifrarprófa og merkjum um eftirmyndun HBV ráðlagt, þar sem bráð versnun lifrabólgu getur átt sér stað þegar lamivúðínmeðferð er hætt (sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir 100 mg lamivúðín). Hjá sjúklingum sem hafa skerta lifrarstarfsemi fyrir, þ.á m. langvinna virka lifrabólgu, er aukin tíðni truflana á lifrarstarfsemi meðan á samsettri andretróveirumeðferð stendur og ætti að hafa hefðbundið eftirlit með lifrarstarfsemi þessara sjúklinga. Ef um versnun lifransjúkdóma er að ræða hjá þessum sjúklingum, skal íhuga að gera hlé á meðferðinni eða hætta meðferð (sjá kafla 4.8).

Börn: Í rannsókn, sem gerð var hjá börnum (sjá kafla 5.1 ARROW-rannsókn) var greint frá lægri tíðni veirubælingar og aukinni tíðni veiruónæmis hjá börnum sem fengu lamivúðín mixtúru, lausn borið saman við þau sem fengu töflur. Nota skal lamivúðín töflur fyrir börn alltaf þegar mögulegt er.

Beindrep: Þrátt fyrir að orsökina sé talin margþætt (þar með talin notkun barkstera, áfengisneysla, öflug ónæmisbæling, hár líkamsþyngdarstuðull (BMI)) hefur einkum verið greint frá beindrepi hjá sjúklingum með langt genginn HIV-sjúkdóm og/eða sjúklingum sem hafa notað samsetta

andretroveirumeðferð í langan tíma. Sjúklingum skal ráðlagt að leita lækniástoðar ef þeir finna fyrir verkjum eða sársauka í liðum, stífleika í liðum eða eiga erfitt með hreyfingar.

Milliverkanir: Lamivudine Teva Pharma B.V. skal ekki taka með neinum öðrum lyfjum sem innihalda lamivúdín eða lyfjum sem innihalda emtrícítabín (sjá kafla 4.5).

Ekki er mælt með að lamivúdín sé notað í samsettri meðferð með cladribíni (sjá kafla 4.5).

Hjálparefni

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Líkurnar á milliverkunum í tengslum við umbrot eru litlar vegna takmarkaðs umbrots og próteinbindingar í plasma og næstum algjörar nýrnaúthreinsunar.

Gjöf á 160 mg/800 mg af trímétóprími/súlfametoxazóli hafði í för með sér 40% aukningu á blóðþéttni lamivúdíns, vegna trímétóprím-þáttarins; súlfametoxazól-þátturinn hafði ekki áhrif. Hins vegar er ekki þörf á að aðlaga skammtastærðir lamivúdíns nema sjúklingur hafi skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2). Lamivúdín hefur engin áhrif á lyfjahvörf trímétópríms eða súlfametoxazóls. Ef samtímis notkun trímétópríms/súlfametoxazóls er ákveðin, þarf að fylgjast með sjúklingum. Forðast skal samtímis notkun á lamivúdíni og háum skömmtum af trímétóprími/súlfametoxazóli við meðferð á *Pneumocystis jirovecii* lungnabólgu (PCP) og bogfrymblasótt (toxoplasmosis).

Hafa ber í huga hugsanlegar milliverkanir við önnur lyf sem gefin eru samtímis, sérstaklega þegar brotthvarf á sér einkum stað með virkum útskilnaði um nýru með katjónaflutningskerfinu, t.d. trímétóprím. Önnur lyf (t.d. ranítidín, címetidín) eru aðeins að hluta til losuð með þessu kerfi og reyndust ekki hafa milliverkanir við lamivúdín. Núkleósíðahliðstæðurnar (t.d. dídanósín) líkt og zídóvúdín, eru ekki losaðar með þessum kerfum og eru ekki líklegar til þess að hafa milliverkanir við lamivúdín.

Væg hækkun á C_{max} (28%) fyrir zídóvúdín kom fram þegar lyfin voru gefin samtímis en hins vegar varð ekki marktæk breyting á heildarþéttninni (AUC). Zídóvúdín hefur engin áhrif á lyfjahvörf lamivúdíns (sjá kafla 5.2).

Vegna skyldleika skal ekki gefa Lamivudine Teva Pharma B.V. samhliða öðrum cýtidínhliðstæðum, svo sem emtrícítabíni. Lamivudine Teva Pharma B.V. skal heldur ekki taka með neinum öðrum lyfjum sem innihalda lamivúdín (sjá kafla 4.4).

In vitro hindrar lamivúdín innanfrumu-fosfórýleringu á cladribíni, sem bendir til hugsanlegrar hættu á minni virkni cladribíns við samhliða notkun við klínískar aðstæður. Sumar klínískar niðurstöður benda einnig til mögulegrar milliverkunar lamivúdíns og cladribíns. Vegna þessa er ekki mælt með samhliða notkun lamivúdíns og cladribíns (sjá kafla 4.4).

CYP 3A tekur ekki þátt í umbroti á lamivúdíni. Því eru litlar líkur á milliverkunum við lyf sem umbrotna fyrir tilstilli þessa kerfis (t.d. próteasa hemla).

Gjöf sorbitól lausnar (3,2 g, 10,2 g, 13,4 g) samhliða stökum 300 mg skammti af lamivúdín mixtúru, lausn leiddi til skammtaháðrar lækkunar á útsetningu (AUC_{∞}) fyrir lamivúdíni sem var 14%, 32% og 36%, og lækkunar á C_{max} fyrir lamivúdín sem var 28%, 52% og 55% hjá fullorðnum. Þegar mögulegt er á að forðast langvarandi notkun Lamivudine Teva Pharma B.V. samhliða lyfjum sem innihalda sorbitól og önnur fjölkóhól eða einsykrualkóhól með osmótíska verkun (t.d. xylytól, mannítól, lactítól, maltítól). Íhuga á tíðara eftirlit með HIV-1 veirumagni í blóði þegar langtímagjöf samhliða er óhjákvæmileg.

Börn

Rannsóknir á milliverkunum hafa eingöngu verið gerðar hjá fullorðnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Þegar tekin er ákvörðun um að nota retróveirulyf við meðferð HIV-sýkingar hjá barnshafandi konum og til að minnka hættu á beinu HIV-smíti til nýburans, skal hafa sem almenna reglu að taka tillit til bæði upplýsinga úr dýrarannsóknnum og klínískrar reynslu af notkun hjá barnshafandi konum. Dýrarannsóknir með lamivúdín hafa sýnt fram á aukin dauðsföll fósturvísa snemma á meðgöngu hjá kanínum, en ekki hjá rottum (sjá kafla 5.3). Lamivúdín hefur reynst fara yfir fylgju hjá konum.

Í yfir 1.000 tilvikum þar sem um var að ræða útsetningu frá fyrsta þriðjungi meðgöngu og yfir 1.000 tilvikum þar sem um var að ræða útsetningu frá öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu hjá barnshafandi konum komu hvorki fram nein vansköpunarvaldandi áhrif né áhrif á fóstur/nýbura. Lamivudíne Teva Pharma B.V. má nota á meðgöngu ef klínísk þörf er á því. Samkvæmt þessum upplýsingum er hættu á vansköpun hjá mönnum ólíkleg.

Fyrir sjúklinga sem einnig eru sýktir af lifrabólgu og eru meðhöndlaðir með lamivúdín og verða síðan barnshafandi, skal hafa í huga að lifrabólgan getur hugsanlega komið upp aftur ef notkun lamivúdíns er hætt.

Truflun á starfsemi hvatbera: Sýnt hefur verið fram á *in vitro* og *in vivo* að núkleósíða- og núkleótíðahliðstæður valda, á misháu stigi, skemmdum á hvatberum. Greint hefur verið frá truflunum á starfsemi hvatbera hjá ungbörnum sem útsett voru fyrir núkleósíðahliðstæðum í móðurkviði og/eða eftir fæðingu (sjá kafla 4.4).

Brjóstgjöf

Eftir inntöku var lamivúdín skilið út í brjóstamjólki í svipuðum styrkleikum og finnast í sermi. Samkvæmt yfir 200 pörum mæðra/barna sem fengu meðferð við HIV er þéttni lamivúdíns í sermi brjóstmylkinga mæðra sem fengu meðferð við HIV mjög lág (< 4% af þéttni í sermi móður) og minnkar smám saman niður í ógreinanlega þéttni þegar brjóstmylkingarnir ná 24 vikna aldri. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi notkunar lamivúdíns hjá börnum sem eru yngri en 3 mánaða. Til þess að varna því að HIV-smíti berist til barnsins ættu HIV-smítaðar konur ekki undir neinum kringumstæðum að hafa barn á brjósti.

Frjósemi

Dýrarannsóknir sýndu að lamivúdín hafði engin áhrif á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við meðferð á HIV-sjúkdómnum með lamivúdín:

Þær aukaverkanir sem hafa, a.m.k. hugsanlega, talist tengjast meðferðinni eru taldar upp hér að neðan raðað eftir líffærakerfum og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100, < 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000, < 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$) og koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Blóð og eitlar

Sjaldgæfar: Hlutleysiskyrmingafæð og blóðleysi (bæði alvarleg í einstaka tilfellum), blóðflagnafæð.
Koma örsjaldan fyrir: Skortur á rauðum blóðkornum.

Efnaskipti og næring

Koma örsjaldan fyrir: Mjólkursýrublóðsýring.

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur, svefnleysi.

Koma örsjaldan fyrir: Útlægur taugakvilli (eða skyntuflanir í húð).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti.

Algengar: Hósti, einkenni frá nefi.

Meltingarfæri

Algengar: Ógleði, uppköst, kviðverkir eða krampi, niðurgangur.

Mjög sjaldgæfar: Brisbólga, hækkuð amýlasagildi í sermi.

Lifur og gall

Sjaldgæfar: Tímabundin hækkun lifrarensíma (AST, ALT).

Mjög sjaldgæfar: Lifrabólga.

Húð og undirhúð

Algengar: Útbrot, hárlós.

Mjög sjaldgæfar: Ofsabjúgur.

Stoðkerfi og bandvefur

Algengar: Liðverkir, vöðvasjúkdómar.

Mjög sjaldgæfar: Rákvöðvalýsa.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Algengar: Þreyta, slappleiki, hiti.

Líkamsþyngd og gildi blóðfitu og glúkósa geta aukist á meðan á retróveirulyfjameðferð stendur (sjá kafla 4.4).

Hjá HIV-sýktum sjúklingum með alvarlegan ónæmisbrest við upphaf samsettrar andretróveirumeðferðar (combination antiretroviral therapy) getur komið fram bólgusvörun vegna einkennalausra tækifærissýkinga eða leifa þeirra. Einnig hefur verið greint frá því að sjálfsofnæmissjúkdómar (svo sem Graves-sjúkdómur og sjálfsofnæmis lifrabólga) hafi komið fram við ónæmisendurvirkjun; tíminn sem tilgreindur hefur verið þar til þeir koma fram er samt breytilegri og getur verið margir mánuðir frá því að meðferð er hafin (sjá kafla 4.4).

Skýrt hefur verið frá beindrepi, einkum hjá sjúklingum sem eru með almennt viðurkennda áhættuþætti, langt genginn HIV-sjúkdóm eða eftir notkun samsettrar andretróveirumeðferðar í langan tíma. Tíðni þessa er ekki þekkt (sjá kafla 4.4).

Börn

1.206 HIV-sýkt börn á aldrinum 3 mánaða til 17 ára voru skráð til þátttöku í ARROW-rannsókninni (COL105677), þar af fengu 669 abacavír og lamivúdín, annaðhvort einu sinni eða tvisvar á dag (sjá kafla 5.1). Ekki komu fram aðrar aukaverkanir hjá börnum sem fengu lyfin annaðhvort einu sinni eða tvisvar á dag en hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Gjöf mjög hárra skammta af lamivúdíní í rannsóknum á bráðaviðbrögðum dýra leiddu ekki í ljós eitranir í einstökum líffærum. Engin sérstök merki eða einkenni hafa greinst í kjölfar bráðrar ofskömmtnunar lamivúdíns, fyrir utan þau sem talin eru upp sem aukaverkanir.

Ef ofskömmtnun á sér stað ber að fylgjast með sjúklingnum og beita venjulegri stuðningsmeðferð eftir þörfum. Þar sem unnt er að fjarlægja lamivúdín með himnuskilun, má beita samfelldri blóðskilun sem meðferð við ofskömmtnun, þó svo að það hafi ekki verið prófað.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: núkleósíðahliðstæða, ATC-flokkur : J05AF05.

Verkunarháttur

Lamivúdín er núkleósíðahliðstæða með virkni gegn HIV og lifrabólguveiru B. Það er umbrotið innan frumna í virka hlutann lamivúdín-5-þrífosfat. Verkunin felst aðallega í því að loka keðjunni við HIV-bakritun. Þrífosfatið hefur sértæka hamlandi virkni gegn afritun á HIV-1 og HIV-2 *in vitro*. Það er einnig virkt gegn HIV-stofnum sem einangraðir hafa verið úr sjúklingum og eru ónæmir gegn zídóvúdíní. Engin mótverkandi áhrif *in vitro* komu í ljós á milli lamivúdíns og annarra retróveirulyfja (lyf sem voru prófuð: abacavír, dídánósín, nevírapín og zídóvúdín).

Ónæmi

Ónæmi HIV-1 gegn lamivúdíní felur í sér M184V-amínósýrubreytingu nálægt virka hluta bakrita veirunnar. Þetta afbrigði verður til bæði *in vitro* og hjá HIV-1-sýktum sjúklingum sem fengið hafa andretróveirumeðferð með lamivúdíní. M184V-stökkbrigði sýna verulega skert næmi fyrir lamivúdíní og minni getu til eftirmyndunar *in vitro*. *In vitro* rannsóknir gefa til kynna að zídóvúdín-ónæmir veirustofnar geti orðið zídóvúdín-næmir um leið og þeir verða ónæmir gegn lamivúdíní. Hins vegar er ekki ljóst hvaða klínísku þýðingu þessar niðurstöður hafa.

Niðurstöður *in vitro* virðast benda til þess að áframhaldandi notkun lamivúdíns í andretróveirumeðferð, þrátt fyrir myndun M184V, geti veitt örilitla andretróveiruverkun (líklega með því að skerða hæfni veirunnar). Klínísk þýðing þessa hefur ekki verið staðfest. Þær klínísku niðurstöður sem liggja fyrir eru vissulega mjög takmarkaðar og útiloka að hægt sé að draga áreiðanlegar ályktanir á þessu sviði. Að minnsta kosti ætti alltaf frekar að hefja meðferð með virkum núkleósíða-bakritahemli en að halda áfram meðferð með lamivúdíní. Áframhaldandi meðferð með lamivúdíní, þrátt fyrir myndun M184V-stökkbreytingar, ætti því einungis að koma til greina í tilvikum þar sem enginn annar virkur núkleósíða-bakritahemill er til staðar.

Krossónæmi af völdum M184V-bakrita takmarkast við andretróveirulyf í flokki núkleósíðahemla. Zídóvúdín og stavúdín halda andretróveiruvirkni gegn HIV-1-stofnum sem ónæmir eru fyrir lamivúdíní. Abacavír heldur andretróveiruvirkni sinni gegn lamivúdín-ónæmum HIV-1-stofnum sem einungis hafa M184V-stökkbreytingu. M184V-bakritastökkbrigðið sýnir innan við fjórfalda minnkun á næmi fyrir dídánósíní en klínísk þýðing þessara niðurstæðna er ekki þekkt. Næmnispróf *in vitro* hafa ekki verið stöðluð og útkomur geta verið breytilegar í samræmi við aðferðafræðilega þætti.

Lamivúdín sýnir lítil frumudrepani áhrif á eítílfrumur í blóði, á stöðugar eítílfrumu- og einkjarna-gleypifrumulínur og á ýmsar beinmergs-forstigsfrumur *in vitro*.

Verkun og öryggi

Sýnt hefur verið fram á í klínískum rannsóknum að lamivúdín og zídóvúdín, notuð saman, dragi úr fjölda HIV-veira og auki fjölda CD4-frumna. Niðurstöður klínískra rannsókna benda til þess að lamivúdín, í samsettri meðferð með zídóvúdíni minnki marktækt hættuna á framgangi sjúkdómsins og dánartíðni.

Klínískar rannsóknir sýna að lamivúdín og zídóvúdín notuð saman teyja fyrir myndun zídóvúdín-ónæmra stofna hjá einstaklingum sem ekki hafa fengið andretróveirumeðferð áður.

Lamivúdín hefur verið mikið notað sem liður í samsettum andretróveirumeðferðum með öðrum andretróveirulyfjum í sama flokki (núkleósíða-bakritahemlum) eða öðrum flokki (próteasahemlum, bakritahemlum öðrum en núkleósíðum).

Gögn úr klínískum rannsóknum hjá börnum sem fengu lamivúdín með öðrum retróveirulyfjum (abacavír, nevírapín/efavírenz eða zídóvúdín) hafa sýnt að ónæmi sem sést hjá börnum er svipað og það sem sést hjá fullorðnum hvað varðar útskiptingar arfgerða sem greindar voru og hlutfallslega tíðni þeirra.

Börn sem fengu lamivúdín mixtúru, lausn samhliða með öðrum retróveirulyfjamixtúrum í klínískum rannsóknum þróuðu oftast veiruónæmi en börn sem fengu töflur (sjá lýsingu á klínískri reynslu hjá börnum (ARROW-rannsóknin) og kafla 5.2).

Samsettar andretróveirumeðferðir með lamivúdíni og fleiri lyfjum hafa reynst áhrifaríkar hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið andretróveirumeðferð áður og jafnframt hjá sjúklingum sem sýktir eru af veirum með M184V-stökkbreytingum.

Enn er verið að rannsaka sambandið á milli næmni HIV-veira fyrir lamivúdíni *in vitro* og klínískri svörun við meðferð.

Lamivúdín 100 mg einu sinni á dag hefur einnig reynst áhrifaríkt við meðferð á langvinnri sýkingu af völdum lifrabólguveiru B hjá fullorðnum sjúklingum (frekari upplýsingar um klínískar rannsóknir er að finna í lyfjaskrártextum fyrir lamivúdín 100 mg). Hins vegar hefur einungis 300 mg dagsskammtur af lamivúdíni (í samsettri meðferð með öðrum andretróveirulyfjum) komið að gagni gegn HIV-sýkingu.

Lamivúdín hefur ekki verið rannsakað sérstaklega hjá sjúklingum sem sýktir eru af bæði HIV og lifrabólguveiru B.

Einn skammtur á dag (300 mg einu sinni á dag): Klínísk rannsókn hefur sýnt að meðferð með lamivúdíni einu sinni á dag gefur ekki lakari árangur en meðferð með lamivúdíni tvisvar á dag. Þessar niðurstöður fengust hjá hópi sjúklinga sem ekki höfðu fengið andretróveirulyf áður. Þeir voru með HIV-sýkingu, en flestir án einkenna (CDC stig A).

Börn: Slembaður samanburður á meðferðaráætlun með skömmtun abacavírs og lamivúdíns annars vegar einu sinni á dag og hins vegar tvisvar á dag, var gerður í slembaðri, fjölsetra, samanburðarrannsókn hjá HIV-sýktum börnum. 1.206 börn á aldrinum 3 mánaða til 17 ára voru skráð til þátttöku í ARROW-rannsókninni (COL105677) og fengu ráðlagða skammta miðað við þyngd, sem meðferðaráætlanir Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar mæla með (Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children, 2006). Eftir 36 vikur í meðferð sem innihélt abacavír og lamivúdín tvisvar á dag, var 669 börnum sem komu til greina slembiraðað til annaðhvort að halda áfram með skömmtun tvisvar á dag eða skipta yfir í notkun abacavírs og lamivúdíns einu sinni á dag í a.m.k. 96 vikur. Hafa skal í huga að engar upplýsingar um börn yngri en 1 árs fengust úr þessari rannsókn. Niðurstöður eru teknar saman í töflunni hér á eftir:

Veirusvörun samkvæmt HIV-1-RNA í plasma innan við 80 eintök/ml í viku 48 og viku 96 við slembiraðaða notkun abacavírs + lamivúdíns einu einni eða tvisvar á dag í ARROW-rannsókninni (greining á niðurstöðum)

	Tvisvar á dag N (%)	Einu sinni á dag N (%)
Vika 0 (eftir meðferð í ≥ 36 vikur)		
HIV-1-RNA í plasma < 80 eintök/ml	250/331 (76)	237/335 (71)
Áhættumunur (einu sinni á dag-tvisvar á dag)	-4,8% (95% CI -11,5% til +1,9%), p=0,16	
Vika 48		
HIV-1-RNA í plasma < 80 eintök/ml	242/331 (73)	236/330 (72)
Áhættumunur (einu sinni á dag-tvisvar á dag)	-1,6% (95% CI -8,4% til +5,2%), p=0,65	
Vika 96		
HIV-1-RNA í plasma < 80 eintök/ml	234/326 (72)	230/331 (69)
Áhættumunur (einu sinni á dag-tvisvar á dag)	-2,3% (95% CI -9,3% til +4,7%), p=0,52	

Í rannsókn á lyfjahvörfum (PENTA 15), var skipt um meðferðaráætlun hjá fjórum börnum yngri en 12 mánaða, sem náðst hafði stjórn á veirufjölda hjá, úr notkun abacavír- og lamivúdínmixtúru tvisvar á dag yfir í notkun einu sinni á dag. Í viku 48 voru þrjú börn með veirufjölda sem ekki var hægt að greina og eitt var með 900 eintök/ml af HIV-RNA í plasma. Engar nýjar aukaverkanir komu fram hjá þessum börnum.

Sýnt var fram á að árangur hópsins sem fékk abacavír + lamivúdín einu sinni á dag var ekki síðri en árangur hópsins sem notaði lyfin tvisvar á dag, samkvæmt fyrirframskilgreindu -12% viðmiði fyrir ekki síðri árangur, við aðalendapunktinn < 80 eintök/ml í viku 48 sem og í viku 96 (aukaendapunktur) og öllum öðrum greinimörkum sem prófuð voru (< 200 eintök/ml, < 400 eintök/ml, < 1.000 eintök/ml), sem öll féllu vel innan þessa viðmiðs fyrir ekki síðri árangur. Í greiningu á misleitni í undirhópum, einu sinni á dag samanborið við tvisvar á dag, komu ekki fram nein marktæk áhrif kyns, aldurs eða veirufjölda við slembiröðun. Ályktanir studdu að verkun var ekki síðri, óháð greiningaraðferð.

Þegar slembiröðun var gerð yfir í skömmtun einu sinni á dag á móti tvisvar sinnum á dag (vika 0) var tíðni veirubælingar hærrí hjá sjúklingum sem höfðu fengið töflur en hjá þeim sem höfðu fengið einhverja mixtúru á hvaða tíma sem var. Þessi munur sást hjá öllum mismunandi aldurshópnum sem rannsakaðir voru. Þessi mismunur á tíðni hömlunar milli taflna og mixtúru hélst út viku 96 með skömmtun einu sinni á dag.

Hlutfall einstaklinga í hópnum sem var slembiraðað í skömmtun einu sinni á dag á móti tvisvar sinnum á dag Abacavír+Lamivúdín í ARROW með HIV-1 RNA í plasma <80 eintök/ml: Greining undirhópa eftir lyfjaformi

	Tvisvar á dag HIV-1 RNA í plasma <80 eintök/ml: n/N (%)	Einu sinni á dag HIV-1 RNA í plasma <80 eintök/ml: n/N (%)
Vika 0 (eftir 36 vikur á meðferð)		
Skammtaáætlun með einhverri mixtúru einhvern tíma	14/26 (54)	15/30 (50)
Skammtaáætlun byggð eingöngu á töflum allan tímann	236/305 (77)	222/305 (73)

Vika 96		
Skammtaáætlun með einhverri mixtúru einhvern tíma	13/26 (50)	17/30 (57)
Skammtaáætlun byggð eingöngu á töflum allan tímann	221/300 (74)	213/301 (71)

Greining á arfgerðaónæmi var gerð á sýnum með HIV-1 RNA í plasma >1.000 eintök/ml. Fleiri tilvik ónæmis voru greind meðal sjúklinga sem höfðu fengið lamivúdín mixtúru í samsetningu með öðrum retróveirulyfjum borið saman við hjá þeim sem fengið höfðu svipaða skammta af töflum. Þetta er í samræmi við lægri tíðni veirubælingar sem sást hjá þessum sjúklingum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Lamivúdín frásogast vel frá meltingarvegi og aðgengi lamivúdíns sem tekið er inn er venjulega á bilinu 80-85%. Tíminn (t_{max}) þar til hámarkssermisþéttni (C_{max}) næst eftir inntöku er að meðaltali u.þ.b. 1 klst. Samkvæmt niðurstöðum rannsóknar hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum við ráðlagðan 150 mg skammt tvisvar á dag, er C_{max} lamivúdíns í plasma við jafnvægi að meðaltali (CV) 1,2 µg/ml (24%) og C_{min} 0,09 µg/ml (27%). Meðalgildi (CV) flatarmáls undir blóðþéttiferli (AUC) á 12 klukkustunda skammtatímabili er 4,7 µg•klst./ml (18%). Við ráðlagðan 300 mg skammt einu sinni á dag, eru C_{max} og C_{min} lamivúdíns í plasma við jafnvægi að meðaltali (CV) 2,0 µg/ml (26%) og 0,04 µg/ml (34%), hvor fyrir sig og meðalgildi AUC á 24 klukkustunda skammtatímabili 8,9 µg•klst./ml (21%).

150 mg taflan er jafngild 300 mg töflunni, í réttu hlutfalli við styrk, hvað varðar AUC, C_{max} og t_{max} . Gjöf lamivúdín taflna jafngildir lamivúdín mixtúru, lausn, hvað varðar AUC_∞ og C_{max} hjá fullorðnum. Munur á frásogi hefur komið fram á milli fullorðinna og barna (sjá Sérstakir sjúklingahópar).

Ef lamivúdín er tekið samtímis mat verður seinkun á t_{max} og lækkun á C_{max} (um 47%). Hins vegar hefur þetta ekki áhrif á frásogað magn af lamivúdín (á grundvelli AUC).

Ekki er gert ráð fyrir að gjöf muldra taflna með litlu magni af hálffastri fæðu eða vökva hafi áhrif á gæði lyfsins og því ekki talið að það valdi breytingum á klínískri verkun. Þessi ályktun er dregin af eðlisefnafræðilegum og lyfjahvarfafræðilegum upplýsingum og er gert ráð fyrir að sjúklingurinn mylji og færi 100% af töflunni yfir og neyti strax.

Ef zídóvúdín er gefið á sama tíma veldur það 13% aukningu á þéttni zídóvúdíns og 28% aukningu á hæstu þéttigildum. Þetta er ekki talið hafa þýðingu hvað varðar öryggi sjúklinga og því er ekki þörf á aðlögun skammta.

Dreifing

Þegar lyfið er gefið í bláæð mælist dreifingarrúmmál að meðaltali 1,3 l/kg. Almenn úthreinsun lamivúdíns er að meðaltali u.þ.b. 0,32 l/klst/kg, aðallega sem nýrnaúthreinsun (> 70%) í gegnum katjónaflutningskerfið.

Lamivúdín sýnir línuleg lyfjahvörf við venjulegar skammtastærðir og takmarkaða bindingu við helsta plasmapróteinið, albúmín (< 16%-36% við albúmín í sermi í *in vitro* rannsóknum).

Takmörkuð gögn sýna að lamivúdín smýgur inn í miðtaugakerfið og kemst í heila- og mænuvökvann (CSF). Hlutfallið á milli þéttni lamivúdíns í heila- og mænuvökvanum annars vegar og sermi hins vegar (CSF/sermi) 2-4 klst. eftir inntöku var að meðaltali 0,12. Ekki er vitað með vissu í hve miklum mæli þetta gerist eða hvert samband þess við klíníska virkni er.

Umbrot

Helmingunartími lamivúdíns í plasma eftir inntöku er 18 til 19 klst. og hefur virki hlutinn, innanfrumu-lamivúdínþrífosfat, lengdan helmingunartíma í frumunni (16 til 19 klst.). Hjá 60 heilbrigðum sjálfboðaliðum reyndist lamivúdín 300 mg einu sinni á dag jafngilt lamivúdíni 150 mg tvisvar á dag, hvað varðar lyfjahvörf við jafnvægi með tilliti til innanfrumu-þrífosfats AUC₂₄ og C_{max}.

Lamivúdín er að stærstum hluta losað óbreytt með útskilnaði um nýru. Líkurnar á milliverkunum lamivúdíns við önnur lyf í tengslum við umbrot eru litlar vegna lítills umbrots í lifur (5-10%) og lítillar plasmapróteinbindingar.

Brotthvarf

Rannsóknir á sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi sýna að nýrnabilun hefur áhrif á brotthvarf lamivúdíns. Ráðlagðar skammtastærðir handa sjúklingum með kreatínínúthreinsun innan við 50 ml/mín. eru sýndar í kaflanum um skammtastærðir (sjá kafla 4.2).

Milliverkun við trímétóprím, hluta af trímétóprími/súlfametoxazóli, veldur 40% aukningu á þéttni lamivúdíns við venjulega skammta. Þetta krefst ekki skammtaaðlögunar nema sjúklingur hafi einnig skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.5 og 4.2). Notkun á trímétóprími/súlfametoxazóli samtímis lamivúdíni hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þarf að meta vandlega.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn: Nýting (absolut bioavailability) lamivúdíns (u.þ.b. 58-66%) var minni hjá sjúklingum yngri en 12 ára. Hjá börnum reyndust AUC_∞ og C_{max} fyrir lamivúdín í plasma hærra með töflum sem gefnar voru samhliða öðrum retróveirulyfjatöflum en mixtúrunni sem gefin var samhliða öðrum retróveirulyfjamixtúrum. Útsetning fyrir lamivúdíni í plasma, hjá börnum sem fengu lamivúdín mixtúru samkvæmt ráðlagðri skammtaáætlun, var innan sama bils og hjá fullorðnum. Börn sem fengu lamivúdíntöflur samkvæmt ráðlagðri meðferðaráætlun náðu hærra útsetningu fyrir lamivúdíni í plasma en börn sem fengu mixtúru, vegna þess að stærri skammtar í mg/kg eru gefnir af töflunum og aðgengi taflnanna er meira (sjá kafla 4.2). Lyfjahvarfarannsóknir hjá börnum, með bæði mixtúru og töflum, hafa sýnt að skömmtun einu sinni á dag gefur jafngilt AUC₀₋₂₄ og notkun sama heildardagsskammts með skömmtun tvisvar á dag.

Takmarkaðar upplýsingar eru um lyfjahvörf hjá sjúklingum yngri en þriggja mánaða gömlum. Hjá vikugömlum nýburum var lamivúdínúthreinsun eftir inntöku lægri en hjá eldri börnum og stafar það líklega af óþroskaðri nýrnastarfsemi og breytilegu frásogi. Þess vegna er viðeigandi skammtur fyrir nýbura 4 mg/kg/dag til þess að ná svipaðri þéttni og hjá fullorðnum. Mælingar á nýrnnavirkni (glomerular filtration) gefa til kynna að til þess að ná svipaðri þéttni og hjá fullorðnum gæti viðeigandi skammtur handa börnum eldri en sex vikna verið 8 mg/kg/dag.

Upplýsingar um lyfjahvörf eru fengnar úr 3 rannsóknum á lyfjahvörfum (PENTA 13, PENTA 15 og ARROW-undirrannsókn á lyfjahvörfum) sem börn yngri en 12 ára tóku þátt í. Upplýsingarnar eru sýndar í töflunni hér á eftir:

Samantekt á AUC (0-24) ($\mu\text{g}\cdot\text{klst./ml}$) fyrir lamivúdín í plasma við stöðuga þéttni og tölfræðilegur samanburður á inntöku einu sinni eða tvisvar á dag í öllum rannsóknum

Rannsókn	Aldurshópur	Lamivúdín 8 mg/kg einu sinni á dag, margfeldismeðalta 1 (95% CI)	Lamivúdín 4 mg/kg tvisvar á dag, margfeldismeðalta 1 (95% CI)	Einu sinni samanborið við tvisvar á dag, hlutfall margfeldismeðaltals minnstu fervika (GLS Mean Ratio) (90% CI)
ARROW undirrannsókn á lyfjahvörfum Hluti 1	3 til 12 ára (N=35)	13,0 (11,4;14,9)	12,0 (10,7; 13,4)	1,09 (0,979; 1,20)
PENTA 13	2 til 12 ára (N=19)	9,80 (8,64; 11,1)	8,88 (7,67; 10,3)	1,12 (1,03; 1,21)
PENTA 15	3 til 36 mánaða (N=17)	8,66 (7,46; 10,1)	9,48 (7,89; 11,40)	0,91 (0,79; 1,06)

Í rannsókninni PENTA 15 voru margfeldismeðaltöl AUC (0-24) fyrir lamivúdín í plasma (95% CI) hjá fjórum börnum yngri en 12 mánaða, sem skiptu úr notkun tvisvar á dag yfir í notkun einu sinni á dag, (sjá kafla 5.1) 10,31 (6,26; 17,0) $\mu\text{g}\cdot\text{klst./ml}$ við skömmtun einu sinni á dag og 9,24 (4,66; 18,3) $\mu\text{g}\cdot\text{klst./ml}$ við skömmtun tvisvar á dag.

Meðgangna: Lyfjahvörf lamivúdíns eftir inntöku voru svipuð á síðari hluta meðgöngu og hjá konum sem ekki voru þunguðar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Gjöf hárra skammta lamivúdíns í dýratilraunum fylgdu engar alvarlegar líffæraeitranir. Við hæstu skammtana sáust vísbendingar um áhrif á lifrar- og nýrnastarfsemi, ásamt einstaka tilfellum um léttingu lifrar. Áhrif af klínískri þýðingu sem tekið var eftir voru fækkun rauðra blóðkorna og hlutleysiskyninga.

Lamivúdín olli ekki stökkbreytingum í bakteríuprófunum, en sýndi eins og margar nukleósíðahliðstæður virkni í frumu erfðafræðilegri rannsókn *in vitro* og í eitlaprófi á músum. Lamivúdín hafði ekki skaðleg erfðafræðileg áhrif í *in vivo* rannsóknum við skammta sem gáfu allt að 40-50 sinnum hærri plasmaþéttni en sem fæst við ráðlagða skammta. Þar sem ekki var hægt að staðfesta erfðafræðilega *in vitro* virkni lamivúdíns í *in vivo* tilraunum er ályktað að sjúklingum sem fá lamivúdínmeðferð stafi ekki hætta af skaðlegum erfðafræðilegum áhrifum.

Í rannsókn á eiturverkunum á erfðaefti gegnum fylgju, sem gerð var á öpum var zídóvúdín eitt sér borið saman við zídóvúdín og lamivúdín, í skömmtum sem jafngilda þeim sem gefnir eru mönnum. Rannsóknin sýndi að hjá fósturum sem eru útsett fyrir samsettri meðferð með zídóvúdíni og lamivúdíni *in utero*, verður enn meiri DNA-upptaka á nukleósíðahliðstæðum í ýmis líffæri hjá fósturum og einnig að meiri stytting varð á litningsendum (telomere) en hjá apafósturum sem eingöngu voru útsett fyrir zídóvúdíni. Ekki er ljóst hver klínísk þýðing þessara uppgötvana er.

Langvarandi rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum í rottum og músum leiddu ekki í ljós neina hættu á krabbameinsvaldandi áhrifum hjá mönnum.

Rannsókn á frjósemi hjá rottum sýndi að lamivúdín hafði engin áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Töflukjarni

Örkristallaður sellulósi
Natríumsterkjuglýkólat (gerð A)
Magnesíumsterat

Filmuhúð töflu

Hýprómellósi 3cP
Hýprómellósi 6cP
Títantvíoxíð
Makrógól 400
Pólýsorbat 80
Gult járnoxíð
Svart járnoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnupakkningar

Hvítar, ógagnsæjar PVC/PVdC – álþynnupakkningar
Pakkningastærðir með 20, 30, 60, 80, 90, 100 eða 500 filmuhúðuðum töflum

Ílát

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur:

Hvít, ógagnsæ HDPE ílát með hvítu, ógagnsæju pólýetýlen skrúfloki með barnalæsingum og innsigli.
Pakkningastærð með 60 filmuhúðuðum töflum.

Hvít, ógagnsæ HDPE ílát með hvítu, ógagnsæju, hróflgreinanlegu pólýprópýlen skrúfloki með barnalæsingum og innsigli.
Pakkningastærð með 60 filmuhúðuðum töflum.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur:

Hvít, ógagnsæ HDPE ílát með hvítu, ógagnsæju pólýetýlen skrúfloki með barnalæsingum og innsigli.
Pakkningastærð með 30 filmuhúðuðum töflum.

Hvít, ógagnsæ HDPE ílát með hvítu, ógagnsæju, hróflgreinanlegu pólýprópýlen skrúfloki með barnalæsingum og innsigli.
Pakkningastærð með 30 filmuhúðuðum töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/09/596/001 20 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/002 30 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/003 60 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/004 90 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/005 100 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/006 500 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/007 60 töflur (glas)
EU/1/09/596/015 80 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/017 60 töflur (glas með hróflgreinanlegu loki)

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur

EU/1/09/596/008 20 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/009 30 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/010 60 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/011 90 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/012 100 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/013 500 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/014 30 töflur (glas)
EU/1/09/596/016 80 töflur (þynnupakkning)
EU/1/09/596/018 30 töflur (glas með hróflgreinanlegu loki)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. september 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungverjaland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. 150 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur
lamivúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur lamivúdín 150 mg.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
80 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/596/001
EU/1/09/596/002
EU/1/09/596/003
EU/1/09/596/004
EU/1/09/596/005
EU/1/09/596/006
EU/1/09/596/007
EU/1/09/596/015
EU/1/09/596/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Innri umbúðir (álþynna)

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmhúðaðar töflur
lamivúdín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

TEVA B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Töfluúlát - Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur
lamivúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur lamivúdín 150 mg.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

60 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/596/007
EU/1/09/596/017

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA - LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. 300 MG FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur
lamivúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur lamivúdín 300 mg.

3. HJÁLPAEFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

20 filmuhúðaðar töflur
30 filmuhúðaðar töflur
60 filmuhúðaðar töflur
80 filmuhúðaðar töflur
90 filmuhúðaðar töflur
100 filmuhúðaðar töflur
500 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/596/008
EU/1/09/596/009
EU/1/09/596/010
EU/1/09/596/011
EU/1/09/596/012
EU/1/09/596/013
EU/1/09/596/014
EU/1/09/596/016
EU/1/09/596/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskyt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

Innri umbúðir (álþynna)

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmhúðaðar töflur
lamivúdín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

TEVA B.V.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Töfluúlát - Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur

1. HEITI LYFS

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur
lamivúdín

2. VIRK(T) EFNI

Hver filmuhúðuð tafla inniheldur lamivúdín 300 mg.

3. HJÁLPAREFNI

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

30 filmuhúðaðar töflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til inntöku.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/596/014
EU/1/09/596/018

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg filmuhúðaðar töflur lamivúdín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lamivudine Teva Pharma B.V. og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lamivudine Teva Pharma B.V.
3. Hvernig nota á Lamivudine Teva Pharma B.V.
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lamivudine Teva Pharma B.V.
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lamivudine Teva Pharma B.V. og við hverju það er notað

Lamivudine Teva Pharma B.V. er notað til meðferðar við sýkingum af völdum HIV (human immunodeficiency virus) hjá fullorðnum og börnum.

Virka efnið í Lamivudine Teva Pharma B.V. er lamivúdín. Lamivudine Teva Pharma B.V. er andretróveirulyf. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar*.

Lamivudine Teva Pharma B.V. lækna ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölga einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að verjast sýkingum.

Það svara ekki allir meðferð með Lamivudine Teva Pharma B.V. á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

2. Áður en byrjað er að nota Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ekki má nota Lamivudine Teva Pharma B.V.

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir lamivúdíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lamivudine Teva Pharma B.V. er notað.

Sumir sem taka Lamivudine Teva Pharma B.V. eða önnur samsett lyf við HIV eiga alvarlegar aukaverkanir frekar á hættu. Þú þarft að vita af aukinni áhættu:

- ef þú hefur einhvern tíma verið með **lifrarsjúkdóm**, þar með talda lifrabólgu B eða C (ef þú ert með lifrabólgu B skaltu ekki hætta að taka Lamivudine Teva Pharma B.V. án samráðs við lækninn, þar sem lifrabólgan getur komið fram aftur)
- ef þú ert allt of þung(ur) (einkum ef þú ert kona)

- ef þú eða barnið þitt eruð með nýrnvandamál er hugsanlegt að skammtinum verði breytt.

Ræddu við lækinn ef eitthvað af þessu á við um þig. Þú gætir þurft frekari skoðanir, þar með talin blóðpróf, á meðan þú tekur lyfið. **Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.**

Fylgist með mikilvægum einkennum

Sumir sem taka lyf við HIV-sýkingu fá aðra kvilla, sem geta verið alvarlegir. Þú þarft að þekkja mikilvæg einkenni sem fylgjast þarf með á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V.

Lesið upplýsingarnar „Aðrar hugsanlegar aukaverkanir vegna samsettrar meðferðar við HIV“ í kafla 4 í þessum fylgiseðli.

Verndið aðra

HIV-sýking dreifist við kynlíf með einstaklingi sem er sýktur eða berst með sýktu blóði (til dæmis með því að deila sprautunálum með öðrum). Þú getur enn smitað aðra af HIV þrátt fyrir að þú notir þetta lyf, þótt áhættan sé minni með virkri andretróveirumeðferð.

Ræddu við lækinn um nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að forðast að smita aðra.

Notkun annarra lyfja samhliða Lamivudine Teva Pharma B.V.

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Mundu að láta lækinn eða lyfjafraeðing vita ef þú byrjar að taka nýtt lyf á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V.

Þessi lyf skal ekki nota með Lamivudine Teva Pharma B.V.:

- lyf (yfirleitt á vökvaformi) sem innihalda sorbitól og önnur sykuralkóhól (t.d. xylytól, mannítól, lactítól eða maltítól) ef þau eru notuð reglulega.
- önnur lyf sem innihalda lamivúdín (notuð til meðferðar við **HIV-sýkingu** eða **lifrabólgu B**).
- emtrícítabín (notað til meðferðar við **HIV-sýkingu**).
- háa skammta af **trímétóprími/súlfametoazóli**, sýklalyf.
- cladribín (notað til meðferðar á loðfrumuhvítblæði)

Láttu lækinn vita ef þú ert í meðferð með einhverju þessara lyfja.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Lamivudine Teva Pharma B.V. og sambærileg lyf geta valdið aukaverkunum hjá ófæddum börnum. Ef þú hefur tekið Lamivudine Teva Pharma B.V. á meðgöngu gæti lækinn óskað eftir reglulegum blóðprufum og öðrum greiningarprufum til að hafa megi eftirlit með þroska barns þíns. Hjá börnum mæðra sem tóku NRTI-lyf á meðgöngu vó ávinningur af vernd gegn HIV þyngra en áhættan af aukaverkunum.

HIV-jákvæðar konur eiga ekki að hafa barn á brjósti, því HIV sýkingin getur borist í barnið með brjóstamjólki.

Lítið magn af innihaldsefnum Lamivudine Teva Pharma B.V. getur einnig borist í brjóstamjólkina.

Ef þú ert með barn á brjósti eða að hugsa um að hafa barn á brjósti: **Ræddu strax við lækinn.**

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Lamivudine Teva Pharma B.V. hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla.

Lamivudine Teva Pharma B.V. inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Lamivudine Teva Pharma B.V.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gleypið töflurnar með svolitlu vatni. Lamivudine Teva Pharma B.V. má taka með eða án matar.

Ef þú getur ekki gleypt töflurnar heilar má mylja þær og blanda saman við örlítið magn af mat eða drykk og taka allan skammtinn strax.

Vertu í reglulegu sambandi við lækninn

Lamivudine Teva Pharma B.V. hjálpar til við að hafa stjórn á sjúkdómi þínum. Þú þarft að halda áfram að taka það á hverjum degi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn versni. Þú getur eftir sem áður fengið aðrar sýkingar eða kvilla er tengjast HIV-sýkingu.

Vertu í sambandi við lækninn og ekki hætta að taka Lamivudine Teva Pharma B.V. nema að ráði læknisins.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir, unglingar og börn sem vega 25 kg eða meira

Venjulegur skammtur af Lamivudine Teva Pharma B.V. er 300 mg á dag. Skammtinn má taka annaðhvort sem eina 150 mg töflu tvisvar á dag (með um það bil 12 klst. á milli skammta) eða tvær 150 mg töflur einu sinni á dag, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Börn sem eru a.m.k. 20 kg og innan við 25 kg að þyngd

Venjulegur skammtur af Lamivudine Teva Pharma B.V. er 225 mg á dag. Skammtinn má gefa sem 75 mg (hálf 150 mg töflu) að morgni og 150 mg (eina heila 150 mg töflu) að kvöldi, eða sem 225 mg (eina og hálf 150 mg töflu) einu sinni á dag, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Börn sem eru a.m.k. 14 kg og innan við 20 kg að þyngd

Venjulegur skammtur af Lamivudine Teva Pharma B.V. er 150 mg á dag. Skammtinn má gefa sem 75 mg (hálf 150 mg töflu) tvisvar á dag (með um það bil 12 klst. á milli skammta) eða 150 mg (eina 150 mg töflu) einu sinni á dag, samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Mixtúra er einnig fánæg til að nota við meðferð hjá börnum eldri en 3 mánaða, eða einstaklingum sem þurfa minni skammta en venjulega eða geta ekki tekið töflur.

Ef þú eða barnið eruð með nýrnvandamál er hugsanlegt að skammtinum verði breytt.
Ræddu við lækninn ef þetta á við um þig eða barnið þitt.

Ef tekinn er stærri skammtur Lamivudine Teva Pharma B.V. en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Lamivudine Teva Pharma B.V. skaltu láta lækninn eða lyfjafræðing vita eða leita ráða á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi. Ef mögulegt er skaltu sýna þeim umbúðirnar utan af Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ef gleymist að taka Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Haltu síðan meðferðinni áfram eins og áður. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Á meðan á HIV-meðferð stendur getur líkamsþyngd, gildi blóðfitu og glúkósa aukist. Þetta er að hluta tengt betri heilsu og lífsstíl og hvað varðar blóðfitu er það stundum tengt HIV-lyfjunum sjálfum. Læknirinn mun gera próf vegna breytinganna.

Þegar þú ert í meðferð við HIV getur verið erfitt að segja til um hvort einkenni sé aukaverkun af völdum Lamivudine Teva Pharma B.V. eða annarra lyfja sem þú tekur eða áhrif af HIV sjúkdómnum sjálfum. **Því er mjög mikilvægt að þú ræðir allar breytingar á heilsu þinni við lækinn.**

Eins og aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir fyrir Lamivudine Teva Pharma B.V. geta aðrir kvillar komið fram meðan á samsettri meðferð við HIV stendur.

Mikilvægt er að lesa upplýsingarnar síðar í þessum kafla undir „Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af völdum samsettrar meðferðar við HIV“.

Algengar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10** einstaklingum:

- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- magaverkir
- þreyta, þróttleysi
- hiti
- almenn vanlíðan
- verkir og óþægindi í vöðvum
- liðverkir
- svefnvandamál (*svefnleysi*)
- hósti
- erting í nefi eða nefrennsli
- útbrot
- hármisur (*skalli*).

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum:

Sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fram í blóðprófum er:

- fækkun frumna sem taka þátt í blóðstorknun (*blóðflagnafæð*)
- of fá rauð blóðkorn (*blóðleysi*) eða of fá hvít blóðkorn (*hlutleysiskyrningafæð*)
- hækkun á lifrarensínum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 1.000** einstaklingum:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í andliti, tungu eða hálsi sem valdið geta erfiðleikum við að kyngja eða anda
- brisbólga
- niðurbrot vöðvavefs
- lifrabólga.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum eru:

- hækkun á ensími sem kallast amýlasi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10.000** einstaklingum:

- mjólkursýrublóðsýring (yfirmagn mjólkursýru í blóði)

- náladofi eða doði í handleggjum, fótleggjum, höndum eða fótum.

Aukaverkun sem getur komið örsjaldan fram í blóðprófum er:

- misbrestur í framleiðslu beinmergs á nýjum rauðum blóðkornum.

Ef þú færð aukaverkanir

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir vegna samsettrar meðferðar við HIV

Samsett meðferð sem inniheldur Lamivudine Teva Pharma B.V. getur valdið því að aðrir kvillar komi fram meðan á HIV-meðferð stendur.

Gamlar sýkingar geta blossað upp

Einstaklingar með langt gengna HIV-sýkingu (alnæmi) hafa veikara ónæmiskerfi og eru líklegri til að fá alvarlegar sýkingar (*tækifærissýkingar*). Þegar þessir einstaklingar hefja meðferð getur komið fyrir að gamlar, duldar sýkingar blossa upp og valda bólgueinkennum. Þessi einkenni stafa líklega af því að ónæmiskerfi líkamans styrkist og líkaminn fer að verjast þessum sýkingum.

Auk tækifærissýkinga geta einnig komið fyrir sjálfsöfnæmissjúkdómar (ástand sem kemur fyrir þegar ónæmiskerfið ræðst gegn heilbrigðum líkamsvef) eftir að þú byrjar að taka lyf til meðferðar við HIV-sýkingunni. Sjálfsöfnæmissjúkdómar geta komið fyrir mörgum mánuðum eftir að meðferð er hafin. Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sýkingar eða öðrum einkennum eins og máttleysi í vöðvum, máttleysi sem kemur fyrst fram í höndum og fótum og berst síðan í átt að búknum, hjartsláttarónotum, skjálfta eða ofvirkni, skaltu strax leita til læknisins til að fá nauðsynlega meðferð.

Ef þú færð einhver einkenni sýkingar á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V.:

Láttu lækinn strax vita. Ekki taka önnur lyf við sýkingunni án ráðlegginga frá læknum.

Beinvandamál geta komið upp

Sumir einstaklingar sem eru í samsettri meðferð við HIV fá kvilla sem kallast *beindrep*. Við þennan kvilla deyr hluti beinvefsins vegna skerts blóðflæðis til beinsins. Líklega er að einstaklingar fái þennan kvilla:

- ef þeir hafa verið í samsettri meðferð í langan tíma
- ef þeir taka einnig bólgueyðandi lyf sem nefnast barksterar
- ef þeir neyta áfengis
- ef ónæmiskerfi þeirra er mjög veikt
- ef þeir eru of þungir

Meðal einkenna beindreps eru:

- stirðleiki í liðum
- óþægindi og verkir (einkum í mjöðm, hné eða öxl)
- erfiðleikar við hreyfingu.

Ef vart verður við einhver þessara einkenna: **Láttu lækinn vita.**

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi** sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lamivudine Teva Pharma B.V.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu eða umbúðunum og þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lamivudine Teva Pharma B.V. inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lamivúdín. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 150 mg.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat. Filmuhúð
töflu: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól, pólýsorbat 80, gult járnnoxíð (E172), svart járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Lamivudine Teva Pharma B.V. og pakkningastærðir

Ljósgrá, demantslaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla með ígreyptri áletrun „L 150“ og deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni.

Lamivudine Teva Pharma B.V. fæst í álþynnupakkingum með 20, 30, 60, 80, 90, 100 og 500 töflum eða HDPE ílátum með 60 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungverjaland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg filmuhúðaðar töflur lamivúdín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Lamivudine Teva Pharma B.V. og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lamivudine Teva Pharma B.V.
3. Hvernig nota á Lamivudine Teva Pharma B.V.
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lamivudine Teva Pharma B.V.
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Lamivudine Teva Pharma B.V. og við hverju það er notað

Lamivudine Teva Pharma B.V. er notað til meðferðar við sýkingum af völdum HIV (human immunodeficiency virus) hjá fullorðnum og börnum.

Virka efnið í Lamivudine Teva Pharma B.V. er lamivúdín. Lamivudine Teva Pharma B.V. er andretróveirulyf. Það tilheyrir flokki lyfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar*.

Lamivudine Teva Pharma B.V. lækna ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölga einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að verjast sýkingum.

Það svara ekki allir meðferð með Lamivudine Teva Pharma B.V. á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

2. Áður en byrjað er að nota Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ekki má nota Lamivudine Teva Pharma B.V.

- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir lamivúdíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Lamivudine Teva Pharma B.V. er notað.

Sumir sem taka Lamivudine Teva Pharma B.V. eða önnur samsett lyf við HIV eiga alvarlegar aukaverkanir frekar á hættu. Þú þarft að vita af aukinni áhættu:

- ef þú hefur einhvern tíma verið með **lifrarsjúkdóm**, þar með talda lifrabólgu B eða C (ef þú ert með lifrabólgu B skaltu ekki hætta að taka Lamivudine Teva Pharma B.V. án samráðs við lækninn, þar sem lifrabólgan getur komið fram aftur)
- ef þú ert allt **of þung(ur)** (einkum ef þú ert kona)

- **ef þú eða barnið þitt eruð með nýrnavandamál** er hugsanlegt að skammtinum verði breytt.

Ræddu við lækinn ef eitthvað af þessu á við um þig. Þú gætir þurft frekari skoðanir, þar með talin blóðpróf, á meðan þú tekur lyfið. **Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.**

Fylgist með mikilvægum einkennum

Sumir sem taka lyf við HIV-sýkingu fá aðra kvilla, sem geta verið alvarlegir. Þú þarft að þekkja mikilvæg einkenni sem fylgjast þarf með á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V..

Lesið upplýsingarnar „Aðrar hugsanlegar aukaverkanir vegna samsettrar meðferðar við HIV“ í kafla 4 í þessum fylgiseðli.

Verndið aðra

HIV-sýking dreifist við kynlíf með einstaklingi sem er sýktur eða berst með sýktu blóði (til dæmis með því að deila sprautunálum með öðrum).

Þú getur enn smitað aðra af HIV þrátt fyrir að þú notir þetta lyf, þótt áhættan sé minni með virkri andretróveirumeðferð.

Ræddu við lækinn um nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að forðast að smita aðra.

Notkun annarra lyfja samhliða Lamivudine Teva Pharma B.V.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Mundu að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú byrjar að taka nýtt lyf á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V..

Þessi lyf skal ekki nota með Lamivudine Teva Pharma B.V.:

- lyf (yfirleitt á vökvaformi) sem innihalda sorbitól og önnur sykuralkóhól (t.d. xylitól, mannitól, lactitól eða maltitól) ef þau eru notuð reglulega.
- önnur lyf sem innihalda lamivúdín, (notuð til meðferðar við **HIV-sýkingu** eða **lifrabólgu B**).
- emtrícítabín (notað til meðferðar við **HIV-sýkingu**).
- háa skammta af **trímétóprími/súlfametoxazóli**, sýklalyf
- cladribín (notað til meðferðar á loðfrumuhvítblæði).

Láttu lækinn vita ef þú ert í meðferð með einhverju þessara lyfja.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Lamivudine Teva Pharma B.V. og sambærileg lyf geta valdið aukaverkunum hjá ófæddum börnum. Ef þú hefur tekið Lamivudine Teva Pharma B.V. á meðgöngu gæti lækinn óskað eftir reglulegum blóðprufum og öðrum greiningarprófum til að hafa megi eftirlit með þroska barns þíns. Hjá börnum mæðra sem tóku NRTI-lyf á meðgöngu vó ávinningur af vernd gegn HIV þyngra en áhættan af aukaverkunum.

HIV-jákvæðar konur eiga ekki hafa barn á brjósti, því HIV sýkingin getur borist í barnið með brjóstamjólki.

Lítið magn af innihaldsefnum Lamivudine Teva Pharma B.V. getur einnig borist í brjóstamjólkina.

Ef þú ert með barn á brjósti eða að hugsa um að hafa barn á brjósti: **Ræddu strax við lækinn.**

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Lamivudine Teva Pharma B.V. hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla.

Lamivudine Teva Pharma B.V. inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Lamivudine Teva Pharma B.V.

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gleypið töflurnar með svolitlu vatni. Lamivudine Teva Pharma B.V. má taka með eða án matar.

Ef þú getur ekki gleypst töflurnar heilar má mylja þær og blanda saman við örlítið magn af mat eða drykk og taka allan skammtinn strax.

Vertu í reglulegu sambandi við lækinn

Lamivudine Teva Pharma B.V. hjálpar til við að hafa stjórn á sjúkdómi þínum. Þú þarft að halda áfram að taka það á hverjum degi til að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn versni. Þú getur eftir sem áður fengið aðrar sýkingar eða kvilla er tengjast HIV-sýkingu.

Vertu í sambandi við lækinn og ekki hætta að taka Lamivudine Teva Pharma B.V. nema að ráði læknisins.

Ráðlagður skammtur er

Fullorðnir, unglingar og börn sem vega a.m.k. 25 kg

Venjulegur skammtur er ein 300 mg tafla einu sinni á dag.

150 mg Lamivudine Teva Pharma B.V. tafla er einnig fánleg til að nota við meðferð hjá börnum frá 3 mánaða aldri sem vega minna en 25 kg.

Mixtúra er einnig fánleg til að nota við meðferð hjá börnum eldri en 3 mánaða, eða einstaklingum sem þurfa minni skammta en venjulega eða geta ekki tekið töflur.

Ef þú eða barnið þitt eruð með nýrnavandamál er hugsanlegt að skammtinum verði breytt.

Ræddu við lækinn ef þetta á við um þig eða barnið þitt.

Ef tekinn er stærri skammtur Lamivudine Teva Pharma B.V. en mælt er fyrir um

Ef þú tekur of mikið af Lamivudine Teva Pharma B.V. skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita eða leita ráða á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi. Ef mögulegt er skaltu sýna þeim umbúðirnar utan af Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ef gleymist að taka Lamivudine Teva Pharma B.V.

Ef þú gleymir að taka skammt skaltu taka hann um leið og þú manst eftir því. Haltu síðan meðferðinni áfram eins og áður. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Á meðan á HIV-meðferð stendur getur líkamsþyngd, gildi blóðfitu og glúkósa aukist. Þetta er að hluta tengt betri heilsu og lífsstíl og hvað varðar blóðfitur er það stundum tengt HIV-lyfjunum sjálfum. Læknirinn mun gera próf vegna breytinganna.

Þegar þú ert í meðferð við HIV getur verið erfitt að segja til um hvort einkenni sé aukaverkun af völdum Lamivudine Teva Pharma B.V. eða annarra lyfja sem þú tekur eða áhrif af HIV sjúkdómnum sjálfum. **Því er mjög mikilvægt að þú ræðir allar breytingar á heilsu þinni við lækinn.**

Eins og aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir fyrir Lamivudine Teva Pharma B.V. geta aðrir kvillar komið fram meðan á samsettri meðferð við HIV stendur.

Mikilvægt er að lesa upplýsingarnar síðar í þessum kafla undir „Aðrar hugsanlegar aukaverkanir af völdum samsettrar meðferðar við HIV“.

Algengar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10** einstaklingum:

- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- niðurgangur
- magaverkir
- þreyta, þróttleysi
- hiti
- almenn vanlíðan
- verkir og óþægindi í vöðvum
- liðverkir
- svefnvandamál (*svefnleysi*)
- hósti
- erting í nefi eða nefrennsli
- útbrot
- hármisur (*skalli*).

Sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 100** einstaklingum:

Sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fram í blóðprófum er:

- fækkun frumna sem taka þátt í blóðstorknun (*blóðflagnafæð*)
- of fá rauð blóðkorn (*blóðleysi*) eða of fá hvít blóðkorn (*hlutleysiskyrningafæð*)
- hækkun á lifrarensímum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 1.000** einstaklingum:

- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgum í andliti, tungu eða hálsi sem valdið geta erfiðleikum við að kyngja eða anda
- brisbólga
- niðurbrot vöðvavefs
- lifrabólga.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum eru:

- hækkun á ensími sem kallast amýlasi.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir

Geta komið fyrir hjá **allt að 1 af hverjum 10.000** einstaklingum:

- mjólkursýrublóðsýring (yfirmagn mjólkursýru í blóði)
- náladofi eða doði í handleggjum, fótleggjum, höndum eða fótum.

Aukaverkun sem getur komið örsjaldan fram í blóðprófum er:

- misbrestur í framleiðslu beinmergs á nýjum rauðum blóðkornum.

Ef þú færð aukaverkanir

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Aðrir hugsanlegar aukaverkanir vegna samsettrar meðferðar við HIV

Samsett meðferð sem inniheldur Lamivudine Teva Pharma B.V. getur valdið því að aðrir kvillar komi fram meðan á HIV-meðferð stendur.

Gamlar sýkingar geta blossað upp

Einstaklingar með langt gengna HIV-sýkingu (alnæmi) hafa veikara ónæmiskerfi og eru líklegri til að fá alvarlegar sýkingar (*tækifærissýkingar*). Þegar þessir einstaklingar hefja meðferð getur komið fyrir að gamlar, duldar sýkingar blossa upp og valda bólguþekkingum. Þessi einkenni stafa líklega af því að ónæmiskerfi líkamans styrkist og líkaminn fer að verjast þessum sýkingum.

Auk tækifærissýkinga geta einnig komið fyrir sjálfsöfnæmissjúkdómar (ástand sem kemur fyrir þegar ónæmiskerfið ræðst gegn heilbrigðum líkamsvef) eftir að þú byrjar að taka lyf til meðferðar við HIV-sýkingunni. Sjálfsöfnæmissjúkdómar geta komið fyrir mörgum mánuðum eftir að meðferð er hafin. Ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sýkingar eða öðrum einkennum eins og máttleysi í vöðvum, máttleysi sem kemur fyrst fram í höndum og fótum og berst síðan í átt að búknun, hjartsláttarónotum, skjálfta eða ofvirkni, skaltu strax leita til læknisins til að fá nauðsynlega meðferð.

Ef þú færð einhver einkenni sýkingar á meðan þú tekur Lamivudine Teva Pharma B.V.:

Láttu lækninn strax vita. Ekki taka önnur lyf við sýkingunni án ráðlegginga frá lækninum.

Beinvandamál geta komið upp

Sumir einstaklingar sem eru í samsettri meðferð við HIV fá kvilla sem kallast *beindrep*. Við þennan kvilla deyr hluti beinvefsins vegna skerts blóðflæðis til beinsins. Líklega er að einstaklingar fái þennan kvilla:

- ef þeir hafa verið í samsettri meðferð í langan tíma
- ef þeir taka einnig bólguþekkingandi lyf sem nefnast barksterar
- ef þeir neyta áfengis
- ef ónæmiskerfi þeirra er mjög veikt
- ef þeir eru of þungir

Meðal einkenna beindreps eru:

- stirðleiki í liðum
- óþægindi og verkir (einkum í mjöðm, hné eða öxl)
- erfiðleikar við hreyfingu.

Ef vart verður við einhver þessara einkenna: **Láttu lækninn vita.**

Tilkynning aukaverkana

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Lamivudine Teva Pharma B.V.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ílátinu eða umbúðunum og þynnunni á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Lamivudine Teva Pharma B.V. inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Lamivudine Teva Pharma B.V. er lamivúdín. Hver Lamivudine Teva Pharma B.V. filmuhúðuð tafla inniheldur 300 mg af lamivúdíni.
- Önnur innihaldsefni eru:
Töflukjarni: Örkristallaður sellulósi, natríumsterkjuglýkólat, magnesíumsterat. Filmuhúð töflu: Hýprómellósi, títantvíoxíð (E171), makrógól, pólýsorbit 80, gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Lamivudine Teva Pharma B.V. og pakkningastærðir

Grá, demantslaga, tvíkúpt filmuhúðuð tafla með ígreyptri áletrun „L 300“ á annarri hliðinni og ómerkt á hinni.

Lamivudine Teva Pharma B.V. fæst í álþynnupakkningum með 20, 30, 60, 80, 90, 100 og 500 töflum eða HDPE ílátum með 30 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holland

Framleiðandi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungverjaland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

ratiopharm GmbH
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 73140202

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251007111

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα
Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France
Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος
Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos,
Lda.
Tel: +351 214767550

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland
Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> og á vef Lyfjastofnunar (<http://www.serlyfjaskra.is>).