Français

Notice :
Information du patient

Zeffix

5 mg/ml – solution buvable

lamivudine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1 Qu'est-ce que Zeffix et dans quels cas est-il utilisé
2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zeffix
3 Comment prendre Zeffix
4 Quels sont les effets indésirables éventuels
5 Comment conserver Zeffix
6 Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Zeffix et dans quels cas est-il utilisé

La substance active de Zeffix est la lamivudine.
Zeffix est indiqué dans le traitement de l'infection à long terme (chronique) par le virus de l'hépatite B chez l'adulte.
Zeffix est un médicament antiviral qui empêche la multiplication du virus de l'hépatite B et appartient à une classe de médicaments appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.
Le virus de l'hépatite B infecte le foie et provoque une infection à long terme (chronique), ce qui peut conduire à une détérioration de cet organe. Zeffix peut être utilisé chez les personnes dont le foie est endommagé mais fonctionne toujours normalement (*maladie hépatique compensée*), et en association avec d'autres médicaments chez celles dont le foie est endommagé et ne fonctionne plus normalement (*maladie hépatique décompensée*).
Zeffix agit en réduisant la quantité de virus de l'hépatite B dans votre organisme. Il permet ainsi de réduire les lésions du foie et d'améliorer son fonctionnement. Tout le monde ne répond pas au traitement par Zeffix de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement par des analyses sanguines régulières.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zeffix

Votre médecin doit vous proposer un accompagnement et un test de dépistage de l'infection par le VIH, avant que vous ne commenciez le traitement par la lamivudine pour l'hépatite B et pendant le traitement. Si vous avez ou contractez une infection par le VIH, reportez-vous à la rubrique 3.

Ne prenez jamais Zeffix

- si vous êtes **allergique** à la lamivudine (substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (*mentionnés dans la rubrique 6*).

→ Si vous pensez être dans ce cas, **parlez-en à votre médecin**.

Avertissements et précautions

Certaines personnes traitées par Zeffix ou par d'autres médicaments similaires sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez déjà eu d'autres types de **maladies du foie**, telles qu'une hépatite C
- si vous souffrez d'un important **surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme).

→ **Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin.** Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Zeffix. **Pour plus d'information concernant les risques, reportez-vous à la rubrique 4.**
Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin, car il existe un risque d'aggravation de votre hépatite B après l'arrêt des prises. A ce titre, votre médecin vous surveillera pendant au moins quatre mois après l'arrêt de votre traitement pour détecter tout problème éventuel. Cette surveillance comportera quelques prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie. **Pour plus d'informations concernant l'utilisation de Zeffix, reportez-vous à la rubrique 3.**

Protégez les autres

L'infection par le virus de l'hépatite B se transmet par relation sexuelle avec une personne infectée, ou par contact avec du sang contaminé (par exemple, en cas de partage d'aiguilles pour injection). Zeffix ne prévient pas la transmission du virus à d'autres personnes. Afin d'éviter à d'autres personnes d'être contaminées par le virus de l'hépatite B :

- **Utilisez un préservatif** lors de vos relations sexuelles (orales ou par pénétration).
- **Ne prenez aucun risque de contamination par le sang** - par exemple, ne partagez pas vos aiguilles.

Autres médicaments et Zeffix

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.
N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Zeffix.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Zeffix :

- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de l'**infection par le VIH** (parfois appelé virus du SIDA)
- l'emtricitabine, utilisée pour traiter l'**infection par le VIH** ou l'**infection par le virus de l'hépatite B**
- la cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**.

→ **Prévenez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez de concevoir un enfant :

→ **Discutez avec votre médecin** des risques encourus et des bénéfices attendus d'un traitement par Zeffix pendant votre grossesse.

N'arrêtez pas le traitement par Zeffix sans l'avis de votre médecin.

Allaitement

Zeffix peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter :

→ **Parlez-en à votre médecin** avant de prendre Zeffix.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors du traitement par Zeffix, il est possible que vous ressentiez de la fatigue, ce qui pourrait modifier votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

→ **Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, à moins que vous ne soyez certain de ne pas être affecté.**

Zeffix contient du sucre, des conservateurs, du propylène glycol et du sodium

Si vous êtes diabétique, veuillez noter que chaque dose de Zeffix (100 mg = 20 ml) contient 4 g de saccharose.
Zeffix contient du saccharose. Si votre médecin vous a mis en garde au sujet d'une intolérance à certains sucres, veuillez le contacter avant la prise de ce médicament. Le saccharose peut être nocif pour les dents.
Zeffix contient des conservateurs (*parahydroxybenzoates*) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient 400 mg de propylène glycol par dose de 20 ml.

Ce médicament contient 58,8 mg de sodium (principal composant du sel de cuisine ou de table) par dose de 20 ml. Cela équivaut à 2,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3 Comment prendre Zeffix

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Consultez régulièrement votre médecin

Zeffix vous aide à contrôler votre hépatite B. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de contrôler votre infection et de stopper l'aggravation de votre maladie.

→ **Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Zeffix** sans son avis.

Quelle quantité de Zeffix aurez-vous besoin de prendre

La dose recommandée est de 20 ml (soit 100 mg de lamivudine) **de Zeffix une fois par jour.**
Votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible si vous avez des problèmes au niveau des reins.

→ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Patients qui sont co-infectés par le VIH ou qui pourraient contracter une infection par le VIH

Si, pendant votre traitement de l'hépatite B par la lamivudine, vous avez ou contractez une infection par le VIH et si celle-ci n'est pas traitée par des médicaments, le VIH pourrait développer une résistance à certains médicaments et devenir plus difficile à traiter. La lamivudine peut également être utilisée pour traiter l'infection par le VIH. Parlez-en à votre médecin si vous êtes infecté par le VIH. Votre médecin peut vous traiter avec un autre médicament contenant une dose plus élevée de lamivudine, généralement 150 mg deux fois par jour, car la dose plus faible de 100 mg de lamivudine n'est pas suffisante pour traiter l'infection par le VIH. Si vous envisagez de changer votre traitement contre le VIH, parlez-en tout d'abord à votre médecin.

→ **Prévenez votre médecin** si vous pensez que vous êtes dans ce cas.

Zeffix peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Reportez-vous au schéma et aux instructions de mesure et de prise d'une dose du médicament figurant après la rubrique 6 de cette notice.

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Zeffix que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis. Si possible, montrez-leur la boîte de Zeffix.

Si vous oubliez de prendre Zeffix

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

N'arrêtez pas de prendre Zeffix

Vous ne devez jamais arrêter Zeffix sans avoir consulté votre médecin, au risque que votre hépatite ne s'aggrave *(voir rubrique 2)*. Si vous arrêtez de prendre Zeffix, votre médecin surveillera votre état de santé pendant au moins quatre mois afin de vérifier qu'il n'y ait pas de problème. Cette surveillance comportera des prises de sang destinées à déceler toute augmentation des taux d'enzymes hépatiques, pouvant indiquer une atteinte au niveau du foie.

4 Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires fréquemment rapportés au cours des études cliniques réalisées avec Zeffix étaient : fatigue, infections des voies respiratoires, gêne au niveau de la gorge, maux de tête, douleur d'estomac ou gêne gastrique, nausées, vomissements et diarrhée, augmentation des enzymes du foie et des enzymes produites par les muscles *(voir ci-dessous)*.

Réactions allergiques

Elles sont rares (elles peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 1000**).
Les signes incluent :

- gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- difficultés pour avaler ou pour respirer.

→ **Contactez immédiatement un médecin** si vous observez l'un de ces symptômes. **Arrêtez de prendre Zeffix.**

Effets indésirables éventuellement liés à la prise de Zeffix

Effet indésirable très fréquent (qui peut concerner **plus d'une personne sur 10**) pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux de certaines enzymes produites par le foie *(appelées transaminases)*, pouvant être un signe d'inflammation ou de lésions du foie.

Effet indésirable fréquent (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 10**) :

- crampes et douleurs musculaires,
- éruption cutanée ou urticaire, sur n'importe quelle partie du corps.

Effet indésirable fréquent pouvant être identifié par une analyse de sang :

- augmentation du taux d'une enzyme produite dans les muscles (appelée créatine phosphokinase) pouvant être un signe d'endommagement des tissus corporels.

Effet indésirable très rare (qui peut concerner **jusqu'à une personne sur 1000**) :

- acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang).

Autres effets indésirables

D'autres effets indésirables sont survenus chez un très faible nombre de sujets, mais leur fréquence exacte n'est pas connue :

- destruction du tissu musculaire,
- aggravation de l'hépatite après l'arrêt de Zeffix ou pendant le traitement si le virus de l'hépatite B devient résistant à Zeffix. Comme pour toute atteinte grave du foie celle-ci peut être fatale chez certaines personnes,

Effet indésirable pouvant être identifié par une analyse de sang :

- diminution du nombre de cellules sanguines importantes pour la coagulation *(thrombocytopénie)*.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable

→ **Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.** Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Zeffix

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne prenez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le flacon et la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.
Ne pas conserver plus d'un mois après la première ouverture du flacon.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

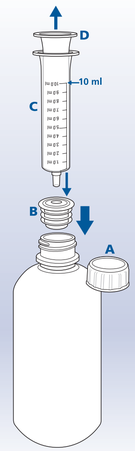
Ce que contient Zeffix

La substance active est la lamivudine. La solution buvable contient 5 mg de lamivudine par ml.
Les autres composants sont : saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), acide citrique, propylène glycol (E1520), citrate de sodium, arôme artificiel fraise, arôme artificiel banane, eau purifiée.

Comment se présente Zeffix et contenu de l'emballage extérieur

La solution buvable de Zeffix est conditionnée dans une boîte en carton, contenant un flacon en polyéthylène blanc avec fermeture de sécurité enfant. La solution est limpide, incolore à jaune pâle, aromatisée fraise-banane. Le flacon contient 240 ml de solution buvable de lamivudine à 5 mg/ml. Un dispositif d'administration pour usage oral avec des graduations en ml, ainsi qu'un adaptateur pour le dispositif d'administration, qui doit être fixé sur le flacon à la première utilisation, sont inclus dans la boîte.

Fabricant	Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Irlande



Comment mesurer la dose et prendre le médicament

Utilisez le dispositif d'administration contenu dans la boîte afin de mesurer avec précision la dose prescrite *(voir aussi la rubrique 3)*.
Lorsqu'il est rempli, le dispositif d'administration contient **10 ml de solution**.

1 **Retirez le film plastique** de l'applicateur/adaptateur.
2 **Retirez l'adaptateur** de l'applicateur.
3 **Retirez le bouchon avec fermeture de sécurité pour enfants (A) du flacon** et conservez-le précieusement.
4 **Enfoncez fermement l'adaptateur (B) le plus profondément possible dans le goulot du flacon**, tout en tenant le flacon.
5 **Introduisez fermement le dispositif d'administration (C)** dans l'adaptateur.
6 Retournez le flacon.
7 **Tirez le piston du dispositif d'administration (D)** jusqu'au volume correspondant à la première fraction de votre dose totale.
8 Remettez le flacon à l'endroit. **Retirez le dispositif d'administration de l'adaptateur.**
9 **Placez le dispositif d'administration dans votre bouche** en plaçant l'extrémité du dispositif d'administration contre l'intérieur de la joue. **Poussez lentement le piston**, de façon à vous laisser le temps d'avaler le liquide. **N'appuyez pas trop fort** et évitez de projeter un jet de liquide au fond de la gorge, afin de ne pas vous étouffer.
10 **Répétez les étapes 5 à 9** de la même façon jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité de votre dose. Par exemple, si la dose qui vous a été prescrite est de 20 ml, vous devrez prendre deux dispositifs d'administration pleins de solution.
11 **Le dispositif d'administration étant retiré du flacon, rincez-le** soigneusement à l'eau claire. Laissez-le sécher complètement avant de le réutiliser. Laissez l'adaptateur sur le flacon.
12 **Refermez soigneusement le flacon** avec le bouchon..

Ne conservez pas la solution buvable plus d'un mois après la première ouverture du flacon.

Nederlands

Bijsluiter:
informatie voor de patiënt

Zeffix

5 mg/ml drank

lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1 Wat is Zeffix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit middel is lamivudine.
Dit middel wordt gebruikt om langdurige (chronische) hepatitis B-infecties bij volwassenen te behandelen.
Dit middel is een antiviraal geneesmiddel dat het hepatitis B-virus onderdrukt. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen die *nucleoside analoge reverse transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.
Hepatitis B is een virus dat de lever infecteert, dat langdurige (chronische) infectie veroorzaakt, en dat kan leiden tot leverschade. Dit middel kan gebruikt worden bij patiënten bij wie de lever is beschadigd maar nog wel normaal functioneert (gecompenseerde leverziekte) en in combinatie met andere geneesmiddelen bij patiënten bij wie de lever is beschadigd en niet meer normal functioneert (gedecompenseerde leverziekte).
Een behandeling met Zeffix kan de hoeveelheid hepatitis B-virus in uw lichaam verlagen. Dit zou moeten leiden tot een vermindering van de schade aan uw lever en tot een verbetering van uw leverfunctie. Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit middel. Uw arts zal met bloedtesten regelmatig controleren of uw behandeling werkt.

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

Voordat u beginnt met een behandeling met lamivudine voor een hepatitis B-infectie en tijdens de behandeling, moet uw zorgverlener u advies over hiv-infecties en hiv-testen aanbieden. Raadpleeg rubriek 3 als u een hiv-infectie heeft of oploopt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die dit middel of andere soortgelijke middelen gebruiken, lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- ooit andere **leveraandoeningen**, zoals hepatitis C, heeft gehad
- ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)

→ **Overleg met uw arts als een van bovengenoemde punten op u van toepassing is.** Het kan zijn dat u extra controles, inclusief bloedtesten, nodig heeft wanneer u uw geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4** voor meer informatie over de risico's.

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies aan uw arts gevraagd te hebben. Het risico bestaat namelijk dat uw hepatitis dan weer verergert. Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever. Zie rubriek 3 voor meer informatie over hoe dit middel moet worden gebruikt.

Bescherm andere mensen

Een hepatitis B-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand die de infectie heeft, of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijvoorbeeld door injectienaalden van elkaar te gebruiken). Dit middel zal niet voorkómen dat u de hepatitis B-infectie doorgeeft aan andere mensen. Om andere mensen te beschermen zodat deze niet geïnfecteerd worden met hepatitis B:

- **gebruik een condoom** tijdens oraal of penetrerend seksueel contact
- **vermijd het contact met bloed van iemand anders** – deel bijvoorbeeld nooit naalden met anderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zeffix nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.
Vergeet niet uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken in de periode waarin u dit middel gebruikt.

De hieronder vermelde geneesmiddelen mogen niet samen met dit middel gebruikt worden:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten, middelen die worden gebruikt voor de behandeling van een **hiv-infectie** (wordt soms het aidsvirus genoemd)
- emtricitabine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een **hiv- of hepatitis B-infectie**
- cladribine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**

→ **Vertel het uw arts** wanneer u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

→ **Neem dan contact op met uw arts** over de voordelen en de risico's van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap. Stop niet met de behandeling zonder advies van uw arts.

Borstvoeding

Dit middel kan in de moedermelk terechtkomen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

→ **Vertel het uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit middel kunt u zich moe gaan voelen, wat uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

→ Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tenzij u er zeker van bent dat u er niet door wordt beïnvloed.

Zeffix bevat suiker, conserveermiddelen, propyleenglycol en natrium

Als u diabetespatiënt bent, houd er dan rekening mee dat iedere dosis Zeffix (100 mg = 20 ml) 4 gram suiker bevat.
Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Sucrose kan schadelijk zijn voor uw tanden.
Dit geneesmiddel bevat conserveermiddelen (*parahydroxybenzoaten*) die allergische reacties kunnen veroorzaken (die eventueel verlaat tot uiting kunnen komen).

Dit middel bevat 400 mg propyleenglycol in elke 20 ml.

Dit middel bevat 58,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 20 ml. Dit komt overeen met 2,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

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

Houd regelmatig contact met uw arts.

Dit middel helpt bij het onder controle houden van uw hepatitis B-infectie. U moet dit middel iedere dag gebruiken om de infectie onder controle te houden en om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt.

→ **Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel** zonder advies van uw arts.

Hoeveel van dit middel moet u gebruiken?

De gebruikelijke dosering voor Zeffix is 20 ml (100 mg lamivudine) **1 x daags**.
Als u nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts een lagere dosis voorschrijft.

→ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.

Patiënten die ook een hiv-infectie hebben of kunnen oplopen

Als u tijdens uw gebruik van lamivudine voor de behandeling van een hepatitis B-infectie, een hiv-infectie heeft of oploopt die niet behandeld wordt met geneesmiddelen, dan kan het hiv-virus ongevoelig worden voor bepaalde geneesmiddelen tegen hiv. Daarmee wordt de hiv-infectie moeilijker te behandelen. Lamivudine kan ook gebruikt worden voor de behandeling van een hiv-infectie. Vertel het uw arts als u een hiv-infectie heeft. Uw arts kan u dan behandelen met een ander geneesmiddel, dat een hogere dosis lamivudine bevat. Meestal is dit een dosis van 150 mg die tweemaal daags moet worden ingenomen. De lagere dosis van 100 mg lamivudine is namelijk onvoldoende om een hiv-infectie te behandelen. Als u van plan bent uw hiv-behandeling te veranderen, bespreek deze verandering dan eerst met uw arts.

→ **Vertel het uw arts** als dit bij u het geval is.
U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen.

Zie het diagram en de instructies na rubriek 6 van deze bijsluiter voor het afmeten en het toedienen van een dosis van dit geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Zeffix inneemt, vertel dat dan aan uw arts of uw apotheker of neem contact op met de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van Zeffix zien als dat kan.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u dit bemerkt. Ga daarna door met uw gewone behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder uw arts te raadplegen. Het risico bestaat dat uw hepatitis dan verergert (*zie rubriek 2*). Als u stopt met het gebruik van dit middel, zal uw arts gedurende ten minste 4 maanden regelmatig controleren of er geen problemen zijn. Dit betekent dat er bloed zal worden afgenomen om te kijken of het niveau van de leverenzymen is verhoogd, wat kan wijzen op beschadiging van de lever.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Bijwerkingen die vaak gemeld werden bij klinisch onderzoek met Zeffix zijn vermoeidheid, luchtweginfecties, een onaangenaam gevoel in de keel, hoofdpijn, maagproblemen en maagpijn, misselijkheid, overgeven en diarree, verhoogingen van leverenzymen en enzymen die in de spieren worden geproduceerd (zie verderop).

Allergische reacties

Deze reacties zijn zeldzaam (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen). De symptomen hiervan zijn:

- zwelling van oogleden, gezicht of lippen
- problemen met slikken of ademhalen

→ Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Zeffix.**

Bijwerkingen die vermoedelijk veroorzaakt worden door dit middel

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen**) die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van sommige leverenzymen *(transaminases)*. Dit kan wijzen op een leverontsteking of leverschade

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen**) zijn:

- krampen en spierpijn
- huiduitslag of netelroos (bultjes) ergens op uw lichaam

Een vaak voorkomende bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een verhoging van het niveau van een in de spieren geproduceerd enzym *(creatinefosfokinase)*. Dit kan erop wijzen dat lichaamsweefsel is beschadigd

Een zeer zelden voorkomende bijwerking (deze kan voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 personen**) is:

- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Overige bijwerkingen

Deze zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie ervan is niet bekend.

- afbraak van spierweefsel
- een verergering van leverziekte na het staken van dit middel of tijdens de behandeling als het hepatitis B-virus resistent wordt tegen dit middel. Dit kan bij sommige patiënten fataal zijn.

Een bijwerking die uit bloedtesten naar voren kan komen, is:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling *(trombocytopenie)*

Krijgt u last van bijwerkingen?

→ **Neem dan contact op met uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:
België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25 °C.
Drink één maand na opening van de fles niet meer gebruiken.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is lamivudine. Iedere milliliter drank bevat 5 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), citroenzuur, propyleenglycol (1520), natriumcitraat, kunstmatige aardbeiensmaak, kunstmatige bananensmaak, gezuiverd water.

Hoe ziet Zeffix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zeffix drank wordt geleverd in een doos met daarin een witte polyethyleen fles met kindveilige sluiting. De drank is helder, kleurloos tot lichtgeel van kleur met aardbeien-/bananensmaak. De fles bevat 240 ml lamivudine drank (5 mg/ml). In de verpakking zit ook een applicator met een maatverdeling in ml voor toediening in de mond en een los passtuk waarmee de applicator op de fles past.

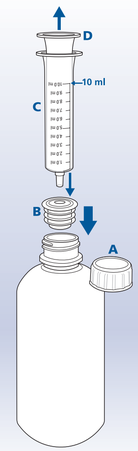
Fabrikant	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline Trading Services Limited 12 Rivenwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Ierland	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Rivenwalk Citywest Business Campus Dublin 24 Ierland

Zeffix 5 mg/ml
solution buvable/drank/Lösung zum Einnehmen
lamivudine/lamivudine/Lamivudin

A001439

Zeffix 5 mg/ml
solution buvable/drank/Lösung zum Einnehmen
lamivudine/lamivudine/Lamivudin

A001439



Hoe moet de dosis worden afgemeten en hoe moet het geneesmiddel worden toegedient?

Gebruik de applicator voor toediening in de mond die in de verpakking is ingesloten om de dosis nauwkeurig te meten *(zie ook rubriek 3)*.
Wanneer de applicator vol is, bevat deze **10 ml oplossing.**

1 **Verwijder de plastic wikkel** van de applicator/passtuk.
2 **Verwijder het passtuk** van de applicator.
3 **Draai de kindveilige dop van de fles (A)** en bewaar de dop zorgvuldig.
4 Houd de fles goed vast. **Druk het passtuk (B) krachtig in de hals van de fles, zo ver als mogelijk is.**
5 **Druk de applicator (C)** stevig vast in het passtuk.
6 Keer de fles om.
7 **Trek met de zuiger (D) van de applicator** het eerste deel van uw totale dosis op in de applicator.
8 Zet de fles weer rechtop. **Haal de applicator uit het passtuk.**
9 **Neem de applicator in uw mond,** plaats het topje van de applicator tegen de binnenkant van uw wang. **Druk de zuiger langzaam in**, neem voldoende tijd om te slikken. **Druk niet te krachtig** en spuit de vloeistof niet achter in uw keel. U kunt zich dan verslikken.
10 **Herhaal de stappen 5 tot en met 9** totdat u de volledige dosis heeft ingenomen. Als uw dosis 20 ml is, moet u bijvoorbeeld 2 volle applicatoren met geneesmiddel innemen.
11 **Neem de applicator uit de fles** en was de applicator grondig met schoon water. Laat de applicator volledig droog worden voordat u deze opnieuw gebruikt. Laat het passtuk in de fles.
12 Draai de dop **vast op de fles.**

Gooi de drank één maand na de eerste opening weg.

Deutsch

Gebrauchsinformation:
Information für Patienten

Zeffix

5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
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 Zeffix und wofür wird es angewendet?**
2 **Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?**
3 **Wie ist Zeffix einzunehmen?**
4 **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5 **Wie ist Zeffix aufzubewahren?**
6 **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1 Was ist Zeffix und wofür wird es angewendet?

Zeffix enthält den Wirkstoff Lamivudin.
Zeffix wird zur Behandlung von Langzeit- (chronischer) Hepatitis B bei Erwachsenen eingesetzt.
Zeffix ist ein antivirales Arzneimittel, das das Hepatitis B-Virus unterdrückt und zur Gruppe der *nucleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTIs)* gehört.

Die Hepatitis B wird durch ein Virus hervorgerufen, das die Leber befällt, eine Langzeit- (chronische) Infektion verursacht und zu Leberschäden führen kann. Zeffix kann von Patienten angewendet werden, deren Leber zwar geschädigt, aber noch funktionstüchtig ist (*kompensierte Lebererkrankung*). Zeffix kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln auch von Patienten angewendet werden, deren Leber geschädigt und nicht voll funktionstüchtig ist (*dekompensierte Lebererkrankung*).

Eine Behandlung mit Zeffix kann die Anzahl der Hepatitis B-Viren in Ihrem Körper senken. Das sollte zu einer Verminderung der Leberschädigung und zu einer Besserung Ihrer Leberfunktion führen. Nicht jeder reagiert in gleicher Weise auf eine Behandlung mit Zeffix. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung mit regelmäßigen Blutuntersuchungen überwachen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Zeffix beachten?

Ihr Arzt sollte Ihnen vor Beginn und während der Therapie mit Lamivudin zur Behandlung der Hepatitis B-Infektion eine HIV-Beratung und HIV-Tests anbieten. Wenn Sie mit HIV infiziert sind oder sich mit HIV anstecken, siehe Abschnitt 3.

Zeffix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Patienten, die Zeffix oder ähnliche Arzneimittel einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals an einem anderen Typ einer **Lebererkrankung** litten, wie z. B. Hepatitis C
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft**. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihre Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4** für weitere Informationen zu den Risiken.

Beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht ohne den Rat Ihres Arztes, da ein Risiko besteht, dass sich Ihre Hepatitis verschlechtert. Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihren Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden. Siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen darüber, wie Zeffix angewendet wird.

Schützen Sie andere Menschen

Die Hepatitis B-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit Zeffix verhindert nicht, dass Sie die Hepatitis B-Infektion auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Hepatitis B-Infektion zu schützen:

- **Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem Geschlechtsverkehr.
- **Riskieren Sie nicht die Übertragung von Blut** – teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

Einnahme von Zeffix zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Zeffix einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Zeffix angewendet werden:

- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die Sorbitol oder andere Zuckeralkohole (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden
- andere Lamivudin-haltige Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** (manchmal AIDS-Virus genannt)
- Emtricitabin zur Behandlung der **HIV**- oder **Hepatitis B-Infektion**
- Cladribin zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von Zeffix während Ihrer Schwangerschaft.

Beenden Sie die Behandlung mit Zeffix nicht ohne Rat Ihres Arztes.

Stillzeit

Zeffix kann in die Muttermilch übergehen. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Zeffix einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch Zeffix können Sie sich möglicherweise müde fühlen, wodurch Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

→ Führen Sie nur dann ein Fahrzeug oder bedienen Sie eine Maschine, wenn Sie sicher sind, dass das Arzneimittel Sie nicht beeinträchtigt.

Zeffix enthält Zucker, Konservierungsmittel, Propylenglycol und Natrium

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Dosis Zeffix (100 mg = 20 ml) 4 g Sucrose enthält.
Zeffix enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sucrose kann Ihre Zähne schädigen.

Zeffix enthält Konservierungsmittel (*para-Hydroxybenzoate*), die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Propylenglycol pro 20 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 58,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 2,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist Zeffix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Zeffix hilft, die Hepatitis B-Infektion unter Kontrolle zu halten. Sie müssen das Arzneimittel regelmäßig jeden Tag einnehmen, um Ihre Infektion unter Kontrolle zu halten und um zu verhindern, dass sich Ihre Erkrankung verschlechtert.

→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Zeffix nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel Zeffix ist einzunehmen?

Die übliche Dosis beträgt 20 ml Lösung (100 mg Lamivudin) **einmal täglich**.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosis verschreiben.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Patienten, die auch eine HIV-Infektion haben oder sich mit HIV infizieren können

Wenn Sie eine HIV-Infektion haben oder bekommen, die nicht mit Arzneimitteln behandelt wird, während Sie Lamivudin zur Behandlung der Hepatitis B-Infektion einnehmen, kann das HIV-Virus eine Resistenz gegenüber bestimmter HIV-Arzneimitteln entwickeln und schwieriger zu behandeln sein. Lamivudin kann auch zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine HIV-Infektion haben. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise mit einem anderen Arzneimittel behandeln, das eine höhere Lamivudin-Dosis (üblicherweise 150 mg zweimal täglich) enthält, da die niedrigere Dosis von 100 mg Lamivudin nicht ausreicht, um eine HIV-Infektion zu behandeln. Wenn Sie planen, Ihre HIV-Behandlung umzustellen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

Zeffix kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bitte beachten Sie für das Abmessen und die Einnahme einer Dosis die Abbildung und die Anleitung nach Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage.

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

Wenn Sie versehentlich zu viel Zeffix eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker benachrichtigen oder sich mit dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung setzen, um weitere Ratschläge einzuholen. Zeigen Sie ihnen, wenn möglich, die Zeffix-Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Zeffix vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese sobald Sie daran denken ein. Setzen Sie danach die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Brechen Sie die Einnahme von Zeffix nicht ab

Sie dürfen die Einnahme von Zeffix nicht abbrechen, ohne Ihren Arzt zu fragen. Es besteht das Risiko, dass sich Ihre Hepatitis-Erkrankung verschlechtert (siehe Abschnitt 2). Wenn Sie die Einnahme von Zeffix beenden, wird Ihr Arzt Sie mindestens 4 Monate lang auf mögliche Probleme hin untersuchen. Dies bedeutet, dass Ihren Blutproben zur Prüfung auf erhöhte Leberenzymwerte, die auf eine Leberschädigung hindeuten können, abgenommen werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
In klinischen Studien mit Zeffix häufig berichtete Nebenwirkungen beinhalteten Müdigkeit, Infektionen der Atemwege, Beschwerden im Rachenbereich, Kopfschmerzen, Unwohlsein und Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Anstiege von Leberenzymen und Enzymen, die von den Muskeln produziert werden (*siehe unten*).

Allergische Reaktionen

Diese treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen). Zu den Anzeichen zählen:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen
- Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen

→ **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie Zeffix nicht weiter ein**.

Nebenwirkungen, von denen angenommen wird, dass sie von Zeffix verursacht werden

Eine sehr häufige Nebenwirkung (diese kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen), die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg bestimmter Leberenzym-Spiegel (Transaminasen). Dies kann ein Anzeichen für eine Entzündung oder für einen Leberschaden sein.

Eine häufige Nebenwirkung (diese kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) ist:

- Krämpfe und Muskelschmerzen
- Hautausschlag oder Nesselsucht am Körper

Eine häufige Nebenwirkung, die bei Blutuntersuchungen erkennbar ist, ist:

- ein Anstieg des Spiegels bestimmter Enzyme, die im Muskel produziert werden (Kreatinin-Phosphokinase). Dies kann ein Anzeichen für die Schädigung von Körpergewebe sein.

Eine sehr seltene Nebenwirkung (diese kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) ist:

- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, jedoch sind deren Häufigkeiten nicht bekannt.

- Abbau von Muskelgewebe
- eine Verschlechterung der Lebererkrankung nach Absetzen von Zeffix oder während der Behandlung mit Zeffix, wenn das Hepatitis B-Virus gegen Zeffix resistent wird. Dies kann bei einigen Personen tödlich sein.

Eine in Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkung ist:

- ein Abfall der Zellzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind (*Thrombozytopenie*).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 nationale Meldesystem anzeigen:
Für Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adrl@fagg-afmps.be
Für Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Für Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Zeffix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

Einen Monat nach Anbruch verwerfen.

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 Zeffix enthält

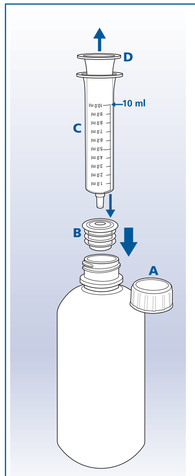
Der Wirkstoff ist Lamivudin. Jeder ml der Lösung zum Einnehmen enthält 5 mg Lamivudin.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E216), Citronensäure, Propylenglycol (E1520), Natriumcitrat, künstliches Erdbeeraroma, künstliches Bananenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Zeffix aussieht und Inhalt der Packung

Zeffix Lösung zum Einnehmen ist in Packungen, die eine weiße Flasche aus Polyethylen mit einem kindergesicherten Verschluss enthalten, erhältlich. Die Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung mit Erdbeer-/Bananengeschmack. Die Flasche enthält Lamivudin in Form einer 240 ml Lösung zum Einnehmen (5 mg/ml). Die Packung enthält außerdem eine Dosierspritze zum Einnehmen der Lösung mit einer Graduierung in ml und einen Dosierspritzen-Adapter, der vor der Anwendung in die Flasche eingesetzt werden muss.

Hersteller
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland



Wie die Dosis abgemessen und das Arzneimittel eingenommen wird

Benutzen Sie bitte die in der Packung beigefügte Dosierspritze zum Einnehmen der Lösung, um Ihre Dosis genau abzumessen (*siehe auch Abschnitt 3*).
Eine volle Dosierspritze enthält **10 ml Lösung**.

1 **Entfernen Sie die Plastikfolie** von der Dosierspritze/dem Adapter.
2 **Ziehen Sie den Adapter** von der Dosierspritze.
3 **Entfernen Sie den kindersicheren Verschluss (A) der Flasche** und bewahren Sie ihn sicher auf.
4 Halten Sie die Flasche fest. **Stecken Sie den Adapter (B) so weit es geht fest in den Flaschenhals**.
5 **Stecken Sie die Dosierspritze (C)** fest in die Öffnung des Adapters.
6 Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
7 **Ziehen Sie den Kolben (D) der Dosierspritze so weit heraus**, bis die Dosierspritze den ersten Teil Ihrer Gesamtdosis enthält.
8 Drehen Sie die Flasche wieder um. **Ziehen Sie die Dosierspritze aus dem Adapter**.
9 **Nehmen Sie die Dosierspritze in den Mund**, indem Sie die Spitze der Dosierspritze an die Innenseite der Wange halten. **Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter**, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. **Drücken Sie nicht zu fest**, denn ein kräftiges Herausspritzen tief in den Rachen verursacht einen Würgereiz.
10 **Wiederholen Sie die Schritte 5 bis 9** in der gleichen Weise, bis Sie Ihre gesamte Dosis eingenommen haben. Zum Beispiel: Wenn Ihre Dosis 20 ml beträgt, müssen Sie 2 volle Dosierspritzenfüllungen des Arzneimittels einnehmen.
11 **Ziehen Sie die Dosierspritze aus der Flasche** und **reinigen** Sie diese gründlich mit klarem Wasser. Lassen Sie diese bis zur nächsten Anwendung völlig abtrocknen. Lassen Sie den Adapter in der Flasche.
12 **Verschließen Sie die Flasche wieder fest** mit dem Flaschendeckel.

Verwerfen Sie die Lösung zum Einnehmen einen Monat nach Anbruch.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél. : + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 02/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : http://www.ema.europa.eu/.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2024.

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