

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lamivudine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten**

lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Lamivudine Accord en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lamivudine Accord en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

**Dit medicijn wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen en bij kinderen te behandelen.**

De werkzame stof in dit medicijn is lamivudine. Dit medicijn is een antiretroviraal medicijn en behoort tot een groep van medicijnen die nucleoside analoge reverse-transcriptaseremmers (NRTI's) worden genoemd.

Dit medicijn geneest de hiv-infectie niet volledig; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal laag blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op een behandeling met dit medicijn. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wees extra voorzichtig met Lamivudine Accord

Sommige patiënten die dit medicijn of andere combinatiebehandelingen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van deze extra risico's als u:

- ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C (leverontsteking veroorzaakt door het hepatitis B- of C-virus), heeft gehad (als u een hepatitis B-infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van dit medicijn zonder eerst contact op te nemen met uw arts, omdat uw hepatitis terug kan komen)
  - ernstig **overgewicht** heeft (dit geldt vooral als u een vrouw bent)
  - **Als u een nierprobleem heeft**, kan de dosering worden veranderd.
- Neem contact op 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 medicijn gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

### Let op belangrijke verschijnselen

Sommige patiënten die medicijnen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke klachten en verschijnselen u moet letten wanneer u dit medicijn gebruikt.

**Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lamivudine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Vergeet niet om het aan uw arts of apotheker te vertellen wanneer u een nieuw medicijn gaat gebruiken in de periode waarin u Lamivudine Accord gebruikt.

### De hieronder vermelde medicijnen mogen niet samen met Lamivudine Accord worden gebruikt:

- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen) die sorbitol en andere suikeralcoholen (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt
- andere medicijnen die lamivudine bevatten, een medicijn dat gebruikt wordt om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- emtricitabine, een medicijn dat wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **co-trimoxazol**, een medicijn tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibioticum)
- cladribine, (gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**)

**Vertel het aan uw arts** als u met een van bovenstaande medicijnen behandeld wordt.

### Zwangerschap en borstvoeding

#### *Zwangerschap*

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts over de risico's en de voordelen van het gebruik van dit medicijn voor u en voor uw baby.

Dit medicijn en soortgelijke medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

Indien u tijdens uw zwangerschap dit medicijn heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren.

Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, weegt het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

#### *Borstvoeding*

**Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven**, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit medicijn kan ook in de moedermelk terechtkomen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

**neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn invloed zal hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

#### **Lamivudine Accord bevat Isomalt**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

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

Slik de tabletten heel door met een beetje water. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Als u de tabletten echt niet heel kunt doorslikken, dan kunt u de tabletten fijnmaken en mengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank. Dit mengsel moet onmiddellijk in zijn geheel ingenomen worden.

**Neem regelmatig contact op met uw arts.**

Dit medicijn helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-infectie.

**Neem contact op met uw arts en stop niet met het gebruik van dit medicijn** zonder eerst uw arts om advies te vragen.

**Hoeveel van dit medicijn moet u innemen?**

**Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht van ten minste 25 kg:**

**De aanbevolen dosering van dit medicijn is 300 mg per dag.**

Voor de behandeling van kinderen vanaf 3 maanden oud die minder wegen dan 25 kg, is Lamivudine Accord beschikbaar als tabletten van 150 mg.

Voor de behandeling van kinderen ouder dan 3 maanden, voor patiënten die een lagere dosering nodig hebben, en voor patiënten die problemen hebben met het innemen van tabletten is ook een drank beschikbaar.

**Als u een nierprobleem heeft**, kan de dosering worden veranderd.

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

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel van dit medicijn ingenomen heeft, moet u dat aan uw arts of uw apotheker vertellen of contact opnemen met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulpafdeling van een ziekenhuis voor verder advies. Laat de verpakking van dit medicijn zien als dat mogelijk is.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een verschijnsel een bijwerking van dit medicijn is (of van andere medicijnen die u gebruikt), of een effect van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

**Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit medicijn** kunnen er ook andere aandoeningen ontstaan tijdens de hiv-combinatietherapie.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie” te lezen.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij minder dan **1 op de 10** gebruikers

- hoofdpijn
- een misselijk gevoel (misselijkheid)
- misselijk zijn (braken)
- diarree
- maagpijn
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge temperatuur)
- algeheel gevoel van onwel zijn
- spierpijn en ongemak

- gewrichtspijn
- slapeloosheid (insomnia)
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies (alopecia)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:

Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten naar voren kunnen komen, zijn:

- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling, met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie)
- een te laag aantal rode bloedcellen in het bloed (bloedarmoede, anemie) of een te laag aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie)
- een toename van de hoeveelheid aan leverenzymen.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1000** gebruikers:

- een ernstige allergische reactie die leidt tot het opzwellen van gezicht, tong of keel waardoor u slik- en ademhalingsproblemen kunt krijgen
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- afbraak van spierweefsel
- ontsteking (hepatitis).

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

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt.

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10.000** gebruikers:

- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)
- tintelend gevoel of gevoelloosheid in de armen, de benen, de handen of de voeten

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

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen aan te maken (zuivere rode bloedcelaplasie).

### **Als u last van bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer een van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

### **Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie**

Combinatietherapie met daarin dit medicijn kan ertoe leiden dat er andere aandoeningen ontstaan tijdens de hiv-behandeling.

### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**

Patiënten met een gevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op ontwikkeling van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling, kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden klachten en verschijnselen van ontstekingen veroorzaakt. Deze

verschijnselen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Naast infecties bij een verminderde weerstand (opportunistische infecties), kunnen ook aandoeningen ontstaan waarbij het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt (auto-immuunziekten) en optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u tijdens het gebruik van dit medicijn verschijnselen krijgt die wijzen op een infectie: **moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.** Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder advies van uw arts.

## **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie krijgen, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het bot af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (bijnierschors hormonen; medicijnen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

### **Verschijnselen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u een van deze verschijnselen opmerkt:

**neem contact op met uw arts.**

## **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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit medicijn niet meer wanneer er drie maanden zijn verstreken nadat u de tablettencontainer (gemaakt van HDPE) voor de eerste keer open heeft gemaakt.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is lamivudine. Iedere filmomhulde tablet bevat 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn isomalt (E953), crospovidon A, magnesiumstearaat (E572), hypromellose 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Lamivudine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Lamivudine Accord filmomhulde tabletten worden geleverd in een Alu/PVC-Alu-OPA blisterverpakking met 30 tabletten en in een tablettencontainer van hogedichtheidspolyethyleen (HDPE) en met een dop van polypropyleen, welke 30 tabletten bevat.

Het zijn witte, capsulevormige, aan beide zijden bolle, filmomhulde tabletten met een afmeting van 19,10 x 8,90 mm, en met aan de ene kant '17' en aan de andere kant 'J' gegraveerd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

#### Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW 20A - Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 111866

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Hongarije:	Lamivudine HSPT 300 mg tableta
Italië:	Lamivudina Accord
Nederland:	Lamivudine Accord 300 mg, filmomhulde tabletten
Spanje:	Lamivudina Accord 300 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Lamivudine 300 mg Film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**