

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sebivo 600 mg tabletki powlekane Telbivudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sebivo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sebivo
3. Jak stosować lek Sebivo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sebivo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sebivo i w jakim celu się go stosuje

Sebivo zawiera substancję czynną telbivudynę. Sebivo należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi, które są stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych wirusami.

Sebivo stosuje się w leczeniu dorosłych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Rozpoczęcie leczenia lekiem Sebivo należy rozważać jedynie wtedy, jeśli stosowanie innego leku, wobec którego rozwój oporności wirusa zapalenia wątroby typu B jest mniej prawdopodobny, nie jest możliwe lub właściwe. Lekarz podejmie decyzję, który lek jest najbardziej odpowiedni dla danego pacjenta.

Zapalenie wątroby typu B jest wywołane zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, który mnoży się w wątrobie, powodując jej uszkodzenie. Leczenie lekiem Sebivo zmniejsza ilość wirusa zapalenia wątroby typu B w organizmie poprzez hamowanie jego namnażania się, co zmniejsza uszkodzenie wątroby i poprawia jej czynność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sebivo

Kiedy nie stosować leku Sebivo

- jeśli pacjent ma uczulenie na telbivudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest leczony pegylowanym lub standardowym interferonem alfa (patrz punkt „Lek Sebivo a inne leki”).

Pacjent, którego to dotyczy, **nie może stosować leku Sebivo. Powinien skonsultować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sebivo należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują lub w przeszłości występowały jakiegokolwiek choroby nerek; lekarz prowadzący może zlecić badania laboratoryjne w celu sprawdzenia czynności nerek przed

- leczeniem i w czasie leczenia; w zależności od wyników tych badań, lekarz może zalecić pacjentowi zmianę częstości stosowania leku Sebivo;
- u pacjenta występuje marskość wątroby (poważny stan, który powoduje bliznowacenie wątroby); w tym przypadku lekarz będzie ściślej obserwował pacjenta;
 - pacjent był biorcą przeszczepu wątroby;
 - pacjent przyjmuje obecnie jakiegokolwiek leki, które mogą być przyczyną zaburzeń mięśni (w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą);
 - pacjent jest zakażony wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu C lub D lub jeśli pacjent jest leczony jakimikolwiek lekami przeciwwirusowymi.

Pacjent, którego dotyczy którykolwiek z powyższych punktów, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sebivo.**

Podczas stosowania leku Sebivo:

- Lek Sebivo może powodować uporczywe, niewyjaśnione osłabienie mięśni lub ból mięśni (miopatię). Objawy związane z mięśniami mogą się nasilać i stać się poważne, czasami mogą prowadzić do rozpadu mięśni prądkowanych (rabdomyoliza), co może powodować uszkodzenie nerek.
- Niezbyt często Sebivo może wywoływać drętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia w obrębie ramion i (lub) nóg (neuropatia obwodowa).

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Sebivo wystąpi którykolwiek z tych objawów, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane tego typu leków

Sebivo może powodować występowanie nadmiernych stężeń kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa), co jest zazwyczaj związane z powiększeniem wątroby (hepatomegalia). Kwasica mleczanowa jest rzadko występującym, ale ciężkim działaniem niepożądanym, które niekiedy prowadzi do śmierci. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta przyjmującego lek Sebivo. Jeśli u pacjenta wystąpi ból mięśni, silny i uporczywy ból brzucha z nudnościami i wymiotami, silne i uporczywe trudności w oddychaniu, uczucie zmęczenia lub uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej podczas przyjmowania leku Sebivo, pacjent powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

U niektórych osób mogą wystąpić ciężkie objawy zapalenia wątroby, gdy przerwą stosowanie leków, takich jak Sebivo. Po przerwaniu stosowania leku Sebivo lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta i wykonywał regularne badania krwi, aby ocenić czynność wątroby. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich nowych lub nietypowych objawach zauważonych po przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie stosowania leku Sebivo” w punkcie 3 tej ulotki).

Należy zachować ostrożność, by nie zakazić innych ludzi

Nawet, jeśli pacjent przyjmuje lek Sebivo nadal może zakazić inne osoby wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) przez kontakty seksualne lub narażenie na kontakt z zakażoną krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Jeśli pacjent podejmuje współżycie seksualne z partnerem, który nie jest odporny na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, należy zawsze używać prezerwatyw oraz unikać wszelkich innych sytuacji, w których dochodzi do wymiany płynów ustrojowych. Nie należy pożyczać innym rzeczy osobistych, które mogą nosić ślady zabrudzenia krwią bądź innymi płynami ustrojowymi, np. szczoteczki do zębów lub nożyków do golenia. Obecnie dostępna jest szczepionka przeciwko zakażeniu HBV.

Dzieci i młodzież

Lek Sebivo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Sebivo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz lub farmaceuta powinni wiedzieć o innych przyjmowanych przez pacjenta lekach, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na czynność nerek i ponieważ lek Sebivo jest wydalany z organizmu głównie przez nerki, z moczem.

Nie należy przyjmować leku Sebivo, jeśli pacjent stosuje pegylowany lub standardowy interferon alfa (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sebivo”), ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie może zwiększać ryzyko neuropatii obwodowej [drętwienie, mrowienie i (lub) uczucie pieczenia rąk i (lub) nóg]. Jeśli pacjent jest leczony interferonem, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować leku Sebivo w czasie ciąży, chyba że tak zalecił lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Sebivo w czasie ciąży.
- Jeśli pacjentka ma rozpoznane WZW B i zajdzie w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza, jak najskuteczniej chronić dziecko przed zakażeniem. Lek Sebivo może zmniejszyć ryzyko zakażenia nienarodzonego dziecka wirusem zapalenia wątroby typu B w sytuacji, gdy jest podawany w skojarzeniu z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B oraz szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- Nie należy karmić piersią w czasie stosowania leku Sebivo. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sebivo ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zawrotów głowy podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować lek Sebivo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Sebivo stosować

Zalecana dawka leku Sebivo to jedna tabletkę 600 mg raz na dobę. Tabletki należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia.

Tabletki można zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia. Tabletki należy połykać popijając wodą. Nie należy rozgryzać, łamać ani kruszyć tabletek.

U pacjentów z chorobami nerek może być konieczne zmniejszenie częstości zażywania leku Sebivo. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba nerek.

Jak długo stosować lek Sebivo

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku Sebivo tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku Sebivo bez porozumienia z lekarzem. Ten lek jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, które może potrwać kilka miesięcy lub kilka lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie powoduje zamierzony efekt.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sebivo

Jeśli pacjent zażył zbyt dużą dawkę leku Sebivo lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył tabletkę pacjenta, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku i pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Sebivo

- jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Sebivo, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- jeśli jednak do przyjęcia następnego dawki pozostaje mniej niż 4 godziny, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Sebivo

Przerwanie przyjmowania leku Sebivo może spowodować pogorszenie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, np. postęp choroby i nieprawidłowe wyniki badań (zwiększenie liczby wirusów, zwiększenie aktywności AlAT). Nie należy przerywać przyjmowania leku Sebivo, chyba że tak zdecyduje lekarz. Podczas stosowania leku Sebivo należy pilnować, aby pacjentowi nie zabrakło leku Sebivo.

Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta i wykonywał regularnie badania krwi, aby ocenić czynność wątroby, ponieważ po przerwaniu leczenia lekiem Sebivo może nastąpić zaostrzenie zapalenia wątroby typu B lub objawy choroby mogą stać się poważne. Należy natychmiast poinformować lekarza o wszelkich nowych lub nietypowych objawach, zauważonych po przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

- Utrzymujące się osłabienie mięśni lub ból mięśni
 - Zdrętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia w obrębie ramion i (lub) nóg
- Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Lek Sebivo może także powodować inne działania niepożądane.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, ból głowy
- Kaszel
- Biegunka, nudności, ból żołądka (brzucha)
- Wysypka skórna
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Wyniki krwi świadczące o zwiększeniu aktywności pewnych enzymów wątrobowych (np. AlAT, AspAT), amylazy, lipazy lub kinazy kreatynowej

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Ból stawów
- Utrzymujące się osłabienie mięśni lub ból mięśni (miopatia lub zapalenie mięśni), skurcz mięśni
- Ból pleców, szyi i boku
- Zdrętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia ramion i (lub) nóg lub wokół ust
- Ból w dolnej części pleców lub biodra, który może promieniować do nogi (rwa kulszowa)
- Zaburzenie smaku
- Złe samopoczucie

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Nadmierne stężenie kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa)
- Rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Sebivo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się ślady uszkodzenia lub otwierania opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sebivo

- Substancją czynną leku jest telbiwudyna. Każda tabletkę zawiera 600 mg telbiwudyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol.

Jak wygląda lek Sebivo i co zawiera opakowanie

Lek Sebivo ma postać powlekanych, owalnych tabletek w kolorze od białego do żółtawego, z napisem „LDT” po jednej stronie.

Tabletki powlekane Sebivo są dostępne w opakowaniach po 28 lub 98 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w naszym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sebivo 20 mg/ml roztwór doustny Telbivudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sebivo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sebivo
3. Jak stosować lek Sebivo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sebivo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sebivo i w jakim celu się go stosuje

Sebivo zawiera substancję czynną telbivudynę. Sebivo należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwirusowymi, które są stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych wirusami.

Sebivo stosuje się w leczeniu dorosłych z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu B. Rozpoczęcie leczenia lekiem Sebivo należy rozważać jedynie wtedy, jeśli stosowanie innego leku, wobec którego rozwój oporności wirusa zapalenia wątroby typu B jest mniej prawdopodobny, nie jest możliwe lub właściwe. Lekarz podejmie decyzję, który lek jest najbardziej odpowiedni dla danego pacjenta.

Zapalenie wątroby typu B jest wywołane zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B, który mnoży się w wątrobie, powodując jej uszkodzenie. Leczenie lekiem Sebivo zmniejsza ilość wirusa zapalenia wątroby typu B w organizmie poprzez hamowanie jego namnażania się, co zmniejsza uszkodzenie wątroby i poprawia jej czynność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sebivo

Kiedy nie stosować leku Sebivo

- jeśli pacjent ma uczulenie na telbivudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jest leczony pegylowanym lub standardowym interferonem alfa (patrz punkt „Lek Sebivo a inne leki”).

Pacjent, którego to dotyczy, **nie może stosować leku Sebivo. Powinien skonsultować się z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sebivo należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują lub w przeszłości występowały jakiegokolwiek choroby nerek; lekarz prowadzący może zlecić badania laboratoryjne w celu sprawdzenia czynności nerek przed

- leczeniem i w czasie leczenia; w zależności od wyników tych badań, lekarz może zalecić pacjentowi zmianę częstości stosowania leku Sebivo;
- u pacjenta występuje marskość wątroby (poważny stan, który powoduje bliznowacenie wątroby); w tym przypadku lekarz będzie ściślej obserwował pacjenta;
 - pacjent był biorcą przeszczepu wątroby;
 - pacjent przyjmuje obecnie jakiegokolwiek leki, które mogą być przyczyną zaburzeń mięśni (w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą);
 - pacjent jest zakażony wirusem HIV, wirusem zapalenia wątroby typu C lub D lub jeśli pacjent jest leczony jakimikolwiek lekami przeciwwirusowymi.

Pacjent, którego dotyczy którykolwiek z powyższych punktów, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Sebivo.**

Podczas stosowania leku Sebivo

- Lek Sebivo może powodować uporczywe, niewyjaśnione osłabienie mięśni lub ból mięśni (miopatię). Objawy związane z mięśniami mogą się nasilać i stać się poważne, czasami mogą prowadzić do rozpadu mięśni prądkowanych (rabdomyoliza), co może powodować uszkodzenie nerek.
- Niezbyt często Sebivo może wywoływać drętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia w obrębie ramion i (lub) nóg (neuropatia obwodowa).

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Sebivo wystąpi którykolwiek z tych objawów, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane tego typu leków

Sebivo może powodować występowanie nadmiernych stężeń kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa), co jest zazwyczaj związane z powiększeniem wątroby (hepatomegalia). Kwasica mleczanowa jest rzadko występującym, ale ciężkim działaniem niepożądanym, które niekiedy prowadzi do śmierci. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta przyjmującego lek Sebivo. Jeśli u pacjenta wystąpi ból mięśni, silny i uporczywy ból brzucha z nudnościami i wymiotami, silne i uporczywe trudności w oddychaniu, uczucie zmęczenia lub uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej podczas przyjmowania leku Sebivo, pacjent powinien **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

U niektórych osób mogą wystąpić ciężkie objawy zapalenia wątroby, gdy przerwą stosowanie leków takich jak Sebivo. Po przerwaniu stosowania leku Sebivo lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta i wykonywał regularne badania krwi, aby ocenić czynność wątroby. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o wszelkich nowych lub nietypowych objawach, zauważonych po przerwaniu leczenia (patrz „Przerwanie stosowania leku Sebivo” w punkcie 3 tej ulotki).

Należy zachować ostrożność, by nie zakazić innych ludzi

Nawet, jeśli pacjent przyjmuje lek Sebivo nada może zakazić inne osoby wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) przez kontakty seksualne lub narażenie na kontakt z zakażoną krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Jeśli pacjent podejmuje współżycie seksualne z partnerem, który nie jest odporny na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B, należy zawsze używać prezerwatyw oraz unikać wszelkich innych sytuacji, w których dochodzi do wymiany płynów ustrojowych. Nie należy pożyczać innym rzeczy osobistych, które mogą nosić ślady zabrudzenia krwią bądź innymi płynami ustrojowymi, np. szczoteczki do zębów lub nożyków do golenia. Obecnie dostępna jest szczepionka przeciwko zakażeniu HBV.

Dzieci i młodzież

Lek Sebivo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Sebivo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz lub farmaceuta powinni wiedzieć o innych przyjmowanych przez pacjenta lekach, ponieważ niektóre leki mogą wpływać na czynność nerek i ponieważ lek Sebivo jest wydalany z organizmu głównie przez nerki, z moczem.

Nie należy przyjmować leku Sebivo, jeśli pacjent stosuje pegylowany lub standardowy interferon alfa (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Sebivo”), ponieważ stosowanie tych leków jednocześnie może zwiększać ryzyko neuropatii obwodowej [drętwienie, mrowienie i (lub) uczucie pieczenia rąk i (lub) nóg]. Jeśli pacjent jest leczony interferonem, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ciąża i karmienie piersią

- Nie należy stosować leku Sebivo w czasie ciąży, chyba że tak zalecił lekarz. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Sebivo w czasie ciąży.
- Jeśli pacjentka ma rozpoznane WZW B i zajdzie w ciążę, powinna zasięgnąć porady lekarza, jak najskuteczniej chronić dziecko przed zakażeniem. Lek Sebivo może zmniejszyć ryzyko zakażenia nienarodzonego dziecka wirusem zapalenia wątroby typu B w sytuacji, gdy jest podawany w skojarzeniu z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B oraz szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- Nie należy karmić piersią w czasie stosowania leku Sebivo. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sebivo ma niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zawrotów głowy podczas stosowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn.

Sebivo zawiera sól

Roztwór doustny Sebivo zawiera około 47 mg sodu w dawce 600 mg (30 ml). Jeżeli pacjent jest na diecie niskosodowej, powinien poradzić się lekarza.

3. Jak stosować lek Sebivo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku Sebivo stosować

Zalecana dawka leku Sebivo to 30 ml (600 mg telbivudyny) roztworu doustnego raz na dobę. Lek Sebivo należy zażywać w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia. Lek można zażywać z jedzeniem lub bez jedzenia.

Aby zapoznać się z pełną instrukcją sposobu stosowania leku Sebivo, patrz punkt „Instrukcja stosowania” na końcu tej ulotki.

Zdjąć miarkę dozującą i odkręcić butelkę. Roztwór z butelki nalewać powoli i ostrożnie do miarki dozującej aż osiągnie przepisaną ilość. Bezpośrednio po tym należy połknąć całą zawartość miarki dozującej.

Jeśli nie można dokładnie odmierzyć przepisanej ilości za pomocą miarki dozującej, należy użyć strzykawki doustnej. Szczegółowe instrukcje jak jej użyć znajdują się punkcie „Instrukcja stosowania”.

U pacjentów z chorobami nerek może być konieczne zmniejszenie dawki. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała choroba nerek.

Jak długo stosować lek Sebivo

Należy kontynuować codzienne przyjmowanie leku Sebivo tak długo, jak zalecił lekarz. Nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku Sebivo bez porozumienia z lekarzem. Ten lek jest przeznaczony do długotrwałego leczenia, które może potrwać kilka miesięcy lub kilka lat. Lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta, aby sprawdzić, czy leczenie powoduje zamierzony efekt.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sebivo

Jeśli pacjent zażył zbyt dużą dawkę leku Sebivo lub jeśli ktoś inny przypadkowo zażył roztwór doustny pacjenta, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku i pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Sebivo

- jeśli pacjent zapomniał zażyć lek Sebivo, powinien przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, a następnie przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.
- jeśli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostaje mniej niż 4 godziny, nie należy przyjmować pominiętej dawki, ale przyjąć następną o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Może to zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Sebivo

Przerwanie przyjmowania leku Sebivo może spowodować pogorszenie zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B, np. postęp choroby i nieprawidłowe wyniki badań (zwiększenie liczby wirusów, zwiększenie aktywności AlAT). Nie należy przerywać przyjmowania leku Sebivo, chyba że tak zdecyduje lekarz. Podczas stosowania leku Sebivo należy pilnować, aby pacjentowi nie zabrakło leku Sebivo.

Lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta i wykonywał regularnie badania krwi, aby ocenić czynność wątroby, ponieważ po przerwaniu leczenia lekiem Sebivo może nastąpić zaostrzenie zapalenia wątroby typu B lub objawy choroby mogą stać się poważne. Należy natychmiast poinformować lekarza o wszelkich nowych lub nietypowych objawach, zauważonych po przerwaniu leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne.

- Utrzymujące się osłabienie mięśni lub ból mięśni
- Zdrętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia w obrębie ramion i (lub) nóg

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Lek Sebivo może także powodować inne działania niepożądane.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy, ból głowy
- Kaszel
- Biegunka, nudności, ból żołądka (brzucha)
- Wysypka skórna
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Wyniki krwi świadczące o zwiększeniu aktywności pewnych enzymów wątrobowych (np. AlAT, AspAT), amylazy, lipazy lub kinazy kreatynowej

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Ból stawów
- Utrzymujące się osłabienie mięśni lub ból mięśni (miopatia lub zapalenie mięśni), skurcz mięśni
- Ból pleców, szyi i boku
- Zdrętwienie, mrowienie, ból i (lub) uczucie pieczenia ramion i (lub) nóg lub wokół ust
- Ból w dolnej części pleców lub biodra, który może promieniować do nogi (rwa kulszowa)
- Zaburzenie smaku
- Złe samopoczucie

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Nadmierne stężenie kwasu mlekowego we krwi (kwasica mleczanowa)
- Rozpad mięśni prądkowanych (rabdomioliza)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Sebivo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Nie zamrażać.

Należy zużyć w ciągu 2 miesięcy od otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sebivo

- Substancją czynną leku jest telbivudyna. 30 ml roztworu doustnego zawiera 600 mg telbivudyny.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy, sacharyna sodowa, aromat marakujowy, sodu wodorotlenek, kwas cytrynowy bezwodny, woda.

Jak wygląda lek Sebivo i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny 20 mg/ml Sebivo jest dostarczany jako 300 ml przezroczystego, bezbarwnego do białego żółtego roztworu w butelce z ciemnego szkła, z białą polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci oraz polietylenowym krążkiem uszczelniającym i pierścieniem zabezpieczającym. Opakowanie zawiera doustną miarkę dozującą wykonaną z polipropylenu, z wytłoczoną podziałką od 5 do 30 ml co 5 ml i polipropylenową strzykawkę dosutną z podziałką od 1 ml do 10 ml co 0,5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy uważnie przeczytać instrukcję, aby wiedzieć jak właściwie stosować roztwór.

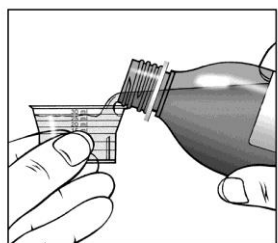


1. Butelka zawierająca roztwór doustny.
2. Zakrętka zabezpieczająca przed otwarciem przez dzieci z pierścieniem zabezpieczającym. Należy zawsze zakręcić butelkę po użyciu.
3. Miarka dozująca dawkę do podania doustnego. Po użyciu i umyciu należy zawsze umieszczać miarkę dozującą na zakrętce.
4. Strzykawka doustna do odmierzania dawek, których nie można dokładnie odmierzyć za pomocą miarki.

Przygotowanie dawki leku przy użyciu miarki dozującej

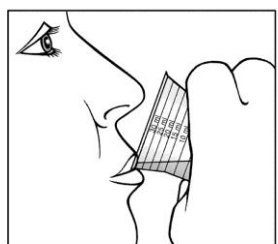


1. Zdjąć miarkę dozującą.
2. Aby otworzyć butelkę należy jednocześnie wcisnąć (2a) i przekręcić w lewo zakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci (2b).

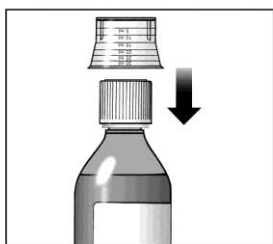


3. Aby uniknąć jakiegokolwiek straty lub rozlania, przed waniem roztworu należy sprawdzić właściwy poziom na podziałce. Trzymając miarkę na wysokości wzroku, ostrożnie i powoli wlać przepisaną ilość roztworu z butelki do miarki dozującej, aż roztwór osiągnie górny poziom odpowiedniej podziałki.

Uwaga: W przypadku, gdy ilość wlana do miarki przekroczy wymaganą dawkę, należy wylać nadmiar roztworu do zlewu. Nie wlewać nadmiaru roztworu z powrotem do butelki.

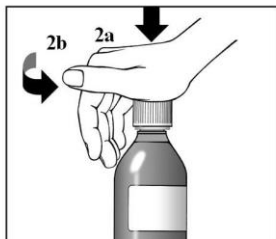


4. Natychmiast wypić roztwór lub podać go pacjentowi.
5. Zamknąć butelkę przez szczelne zakręcenie zakrętki.

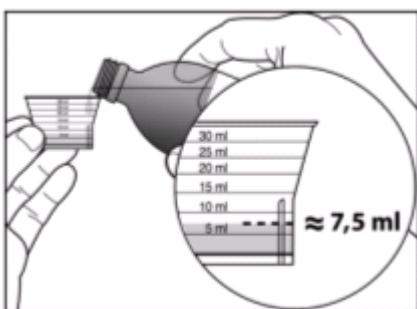


6. Natychmiast umyć wodą miarkę dozującą.
7. Usunąć wodę z miarki dozującej, wytrzeć czystą chusteczką i umieścić ją z powrotem na zakrętce butelki.

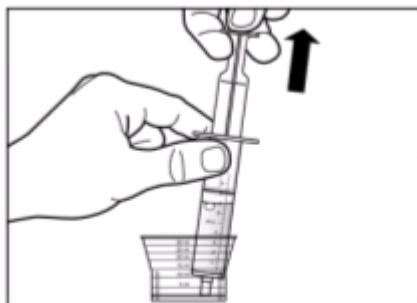
Przygotowanie 6 ml dawki leku przy użyciu skrzykawki doustnej



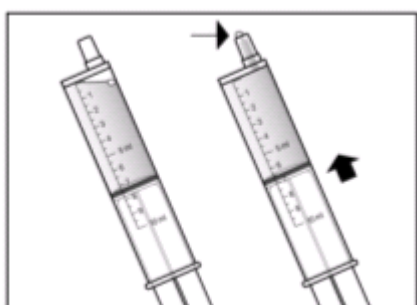
1. Zdjąć miarkę dozującą.
2. Aby otworzyć butelkę należy jednocześnie wcisnąć (2a) i przekręcić w lewo zakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci (2b).



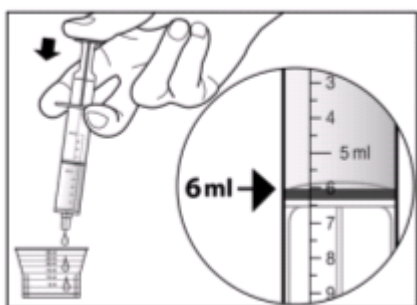
3. Aby uniknąć jakiegokolwiek straty lub rozlania, przed waniem roztworu do miarki należy sprawdzić poziom oznaczenia 5 i 10 ml. Trzymając miarkę na wysokości oczu, ostrożnie i powoli wlać roztwór z butelki do miarki, aż roztwór osiągnie środkowy poziom pomiędzy oznaczeniem 5 ml i 10 ml.



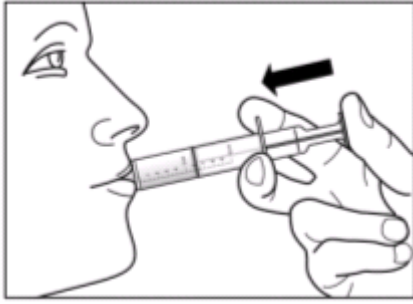
4. Pobrać cały roztwór z miarki do strzykawki.



5. Umieścić strzykawkę w pozycji pionowej i pochylić delikatnie, aby pęcherzyki powietrza uniosły się na powierzchnię.
6. Aby usunąć powietrze należy ostrożnie i powoli nacisnąć tłok aż do pojawienia się kropelki roztworu.



7. Umieścić strzykawkę nad miarką dozującą.
8. Nacisnąć tłok powoli i ostrożnie aż roztwór osiągnie poziom 6 ml.



9. Roztwór natychmiast połknąć bezpośrednio ze strzykawki.
10. Roztwór pozostały w miarce wylać do zlewu. Nie wlewać roztworu z powrotem do butelki, ponieważ może spowodować zanieczyszczenie.
11. Szczelnie zamknąć butelkę.
12. Oplukać miarkę i strzykawkę czystą wodą.
13. Wytrzeć miarkę czystą chusteczką i umieścić ją z powrotem na zakrętce butelki.
14. Pozwolić strzykawce wyschnąć na powietrzu i przechowywać ją razem z butelką.