

Sebivo® 600 mg Filmtabletten

Telbivudin

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sebivo und wofür wird es angewendet?

Sebivo enthält den Wirkstoff Telbivudin. Sebivo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antivirale Arzneimittel genannt und zur Behandlung von Virusinfektionen angewendet werden.

Sebivo wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer Hepatitis B angewendet. Die Einleitung einer Therapie mit Sebivo sollte nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel, gegen das eine Resistenzentwicklung des Hepatitis-B-Virus weniger wahrscheinlich ist, nicht möglich oder nicht geeignet ist. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, welche Behandlung für Sie am besten geeignet ist.

Hepatitis B wird durch eine Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus hervorgerufen, das sich in der Leber vermehrt und die Leber schädigt. Die Behandlung mit Sebivo verringert die Menge an Hepatitis-B-Viren im Körper, indem sie deren Wachstum hemmt. Dies führt dazu, dass die Leber weniger geschädigt und die Leberfunktion verbessert wird.

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

Sebivo darf nicht eingenommen werden,

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

- wenn Sie mit pegyliertem oder Standard-Interferon alfa behandelt werden (siehe „Bei Einnahme von Sebivo mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn dies auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Sebivo nicht ein. Informieren Sie Ihren Arzt.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sebivo einnehmen:

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten. Um zu überprüfen, ob Ihre Nieren einwandfrei funktionieren, kann Ihr Arzt vor und während der Behandlung Laboruntersuchungen in Auftrag geben. Abhängig von den Ergebnissen dieser Untersuchungen müssen Sie möglicherweise auf Anweisung Ihres Arztes die Dosierung von Sebivo ändern.
- wenn Sie an einer Leberzirrhose leiden (eine schwerwiegende Erkrankung, die eine „Narbenbildung“ an der Leber zur Folge hat). In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie eingehender überwachen.
- wenn Sie eine Lebertransplantation hatten.
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, die Muskelprobleme verursachen können (sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).
- wenn Sie mit HIV, Hepatitis C oder Hepatitis D infiziert sind oder mit irgendeinem antiviralen Arzneimittel behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sebivo einnehmen.**

Während der Behandlung mit Sebivo:

- Sebivo kann anhaltende ungeklärte Muskelschwäche oder Muskelschmerzen (Myopathie) hervorrufen. Die Muskelbeschwerden können sich verschlimmern und schwerwiegend werden und manchmal zur Muskelersetzung

(Rhabdomyolyse) führen, welche eine Nierenschädigung verursachen kann.

- Gelegentlich kann Sebivo ein Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schmerzen und/oder ein brennendes Gefühl in den Armen und/oder Beinen verursachen (periphere Neuropathie). Wenn Sie während der Behandlung mit Sebivo irgendeine dieser Beschwerden feststellen, **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.**

Andere Nebenwirkungen ähnlicher Arzneimittel

Sebivo kann ein Übermaß an Milchsäure im Blut (Laktazidose) hervorrufen, was in der Regel mit einer Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie) einhergeht. Eine Laktazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung, die manchmal zum Tod führen kann. Ihr Arzt wird Sie während der Anwendung von Sebivo regelmäßig untersuchen. Wenn Sie während der Einnahme von Sebivo Muskelschmerzen, heftige und anhaltende Magenschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, heftige und anhaltende Atemprobleme, Müdigkeit oder Bauchschmerzen feststellen, **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.**

Beim Absetzen von Medikamenten wie Sebivo können manche Patienten sehr schwere Hepatitis-Symptome entwickeln. Nach dem Absetzen von Sebivo wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überwachen und regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leber zu kontrollieren. Wenn Sie nach Beendigung der Behandlung neu auftretende oder ungewöhnliche Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe „Wie ist Sebivo einzunehmen?“ im Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation).

Achten Sie darauf, dass Sie andere Menschen nicht anstecken Selbst wenn Sie Sebivo einnehmen, können Sie immer noch andere Menschen über sexuellen Kontakt oder Kontakt mit

kontaminiertem Blut oder anderen Körperflüssigkeiten mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV) anstecken. Wenn Sie Geschlechtsverkehr mit einem Partner haben, der nicht gegen Hepatitis B immun ist, verwenden Sie immer Kondome und vermeiden Sie jeden weiteren Austausch von Körperflüssigkeiten. Teilen Sie niemals mit anderen Personen die gleichen Injektionsnadeln. Lassen Sie andere Personen keine persönlichen Gegenstände mitbenutzen, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung kommen könnten, wie Zahnbürsten oder Rasierklingen. Es gibt eine Impfung, die eine Infektion mit HBV verhindert.

Kinder und Jugendliche

Sebivo wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Sebivo 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.

Ihr Arzt oder Apotheker muss über andere Arzneimittel informiert werden, da einige Arzneimittel Ihre Nieren schädigen könnten, und weil Sebivo überwiegend über die Nieren in den Urin aus dem Körper ausgeschieden wird.

Nehmen Sie Sebivo nicht ein, wenn Sie pegyliertes oder Standard-Interferon alfa anwenden (siehe „Sebivo darf nicht eingenommen werden“), da eine Kombination dieser Arzneimittel Ihr Risiko erhöhen könnte, eine periphere Neuropathie zu entwickeln (Taubheitsgefühl, Kribbeln und/oder brennendes Gefühl in den Armen und/oder Beinen). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit Interferon behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Nehmen Sie Sebivo in der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken der Einnahme von Sebivo in der Schwangerschaft sprechen.
- Wenn Sie eine Hepatitis B haben und schwanger werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind am besten schützen können. Sebivo kann das Risiko verringern, dass Sie das Hepatitis-B-Virus auf Ihr ungeborenes Kind übertragen, wenn es in Kombination mit Hepatitis-B-Immunglobulinen und einer Hepatitis-B-Impfung gegeben wird.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Sebivo nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sebivo hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

3. Wie ist Sebivo einzunehmen?

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

Wie viel Sebivo müssen Sie einnehmen?

Die empfohlene Dosis Sebivo beträgt einmal täglich eine Tablette zu 600 mg. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag um etwa die gleiche Zeit ein.

Die Tablette kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser ein. Sie dürfen die Tablette nicht zerkaugen, nicht teilen und nicht zerstoßen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, müssen Sie Sebivo möglicherweise weniger häufig einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine Art von Nierenproblemen haben oder irgendwann einmal hatten.

Wie lange müssen Sie Sebivo einnehmen?

Setzen Sie die tägliche Einnahme von Sebivo so lange fort, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet. Ändern Sie nicht Ihre Dosis und beenden Sie die Einnahme von Sebivo nicht, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Dieses Arzneimittel ist für eine Langzeitbehandlung vorgesehen, die möglicherweise Monate oder Jahre dauern kann. Ihr Arzt wird Ihren Zustand regelmäßig überwachen, um sicherzustellen, dass die Behandlung den gewünschten Erfolg hat.

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

Wenn Sie zu viel Sebivo eingenommen haben oder wenn versehentlich jemand anders Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus auf und lassen Sie sich dort beraten. Nehmen Sie die Tablettenpackung mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sebivo vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme von Sebivo vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie sich daran erinnern und nehmen Sie dann die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.
- Sollte es allerdings innerhalb von 4 Stunden Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Dadurch kann das Risiko, Nebenwirkungen zu entwickeln, zunehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen.

Wenn Sie die Einnahme von Sebivo abbrechen

Die Beendigung der Behandlung mit Sebivo kann zu einer Verschlechterung Ihrer Hepatitis B führen, d. h. Fortschreiten der Erkrankung und auffällige Testergebnisse (Anstieg der Viruslast, Anstieg der ALT). Beenden Sie die Einnahme von Sebivo nicht ohne Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie Sebivo einnehmen, achten Sie auf einen ausreichenden Vorrat dieses Medikamentes

Nach Beendigung der Behandlung mit Sebivo wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überwachen und regelmäßige Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen, da sich Ihre Hepatitis-B-Infektion nach Beendigung der Behandlung verschlimmern oder sehr bedrohlich werden kann. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt über alle neuen oder ungewöhnlichen Beschwerden, die Sie nach Beendigung der Behandlung bemerken.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Anhaltende Muskelschwäche oder Muskelschmerzen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schmerzen und/oder ein brennendes Gefühl in den Armen und/oder Beinen

Wenn eine dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt, **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

Sebivo kann auch andere Nebenwirkungen verursachen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Husten
- Durchfall, Übelkeit, Magen-/Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Erschöpfung
- Erhöhte Konzentrationen einiger Leberenzyme (z. B. ALT, AST), Amylase, Lipase oder Kreatinkinase im Rahmen von Blutuntersuchungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gelenkschmerzen
- Anhaltende Muskelschwäche oder Muskelschmerzen (Myopathie/Myositis), Muskelkrämpfe
- Schmerzen im Rücken, im Nacken oder in den Lenden
- Taubheitsgefühl, Kribbeln, Schmerzen und/oder brennendes Gefühl in den Armen und/oder Beinen oder im Bereich des Mundes
- Schmerzen im unteren Rücken oder in der Hüfte, die ins Bein ausstrahlen können (Ischias)
- Geschmacksstörungen
- Unwohlsein

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überschuss an Milchsäure im Blut (Laktazidose)
- Muskelzersetzung (Rhabdomyolyse)

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

anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Sebivo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist oder Anzeichen dafür zeigt, dass sie manipuliert wurde.

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 Sebivo enthält

- Der Wirkstoff ist: Telbivudin. Jede Tablette enthält 600 mg Telbivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Povidon; Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Talkum; Macrogol.

Wie Sebivo aussieht und Inhalt der Packung

Sebivo Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, ovale Filmtabletten und tragen auf einer Seite den Aufdruck „LDT“.

Sebivo Filmtabletten sind in Packungen mit 28 oder 98 Tabletten verfügbar. Möglicherweise sind in Ihrem Land nicht alle Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

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

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2017

Weitere Informationsquellen

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