

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lamivudine.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg lamivudine.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita

Pillola griża ċara, f'għamla ta' djamant, imżaqqa fuq żewġ naħat u miksija b'rita, twila madwar 14.5 mm u wiesgħa madwar 7.0 mm, li fuqha hemm imnaqqax "L 150" u ferq fuq naħa waħda u ferq fuq in-naħa l-oħra.

Il-pillola tista' tinqasam f' doži ndaqs.

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita

Pillola griża, f'għamla ta' djamant, imżaqqa fuq żewġ naħat u miksija b'rita, twila madwar 18.0 mm u wiesgħa madwar 8.0 mm, li fuqha hemm imnaqqax "L 300" fuq naħa waħda u mingħajr kitba fuq in-naħa l-oħra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa indikat bħala parti mit-terapija ta' kombinazzjoni antiretrovirali għat-trattament ta' adulti u tfal infettati bil-Vajrus tal-Immunodeficienza fil-Bniedem (HIV).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija trid tinbeda minn tabib ta' esperjenza fil-ġestjoni tal-infezzjonijiet tal-HIV.

Lamivudine huwa disponibbli wkoll bħala soluzzjoni orali għal tfal li għandhom iktar minn tliet xhur u li jiżnu inqas minn 14 kg jew għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu l-pilloli (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti li jaqilbu bejn lamivudine bħala soluzzjoni li tittieħed mill-ħalq u lamivudine bħala pilloli għandhom isegwu r-rakkomandazzjonijiet dwar id-dożagġ li huma speċifiċi għall-formulazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Pożoloġija

Adulti, adolexxenti u tfal (li tal-inqas jiżnu 25 kg)

Id-doża rakkomandata ta' lamivudine hija 300 mg kuljum. Dan jista' jingħata jew bħala 150 mg

darbtejn kuljum jew inkella bhala 300 mg darba kuljum (ara sezzjoni 4.4).
Il-pillola ta' 300 mg hija xierqa biss għall-kors ta' darba kuljum.

Tfal (li jiżnu inqas minn 25 kg)

Huwa rakkomandat li d-doż tal-pilloli ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. tiġi stabbilita skont l-faxex ta' piżijiet.

Tfal li jiżnu minn ≥ 20 kg sa < 25 : Id-doża rakkomandata hija 225 mg kuljum. Din tista' tinghata bhala 75 mg (nofs pillola ta' 150 mg) li tittiehed filghodu u 150 mg (pillola shiha ta' 150 mg) li tittiehed filghaxija, jew 225 mg (pillola u nofs ta' 150 mg) li tittiehed darba kuljum.

Tfal li jiżnu minn 14 kg sa < 20 kg: Id-doża rakkomandata hija 150 mg kuljum. Din tista' tinghata bhala 75 mg (nofs pillola ta' 150 mg) li tittiehed darbtejn kuljum, jew 150 mg (pillola waħda ta' 150 mg) li tittiehed darba kuljum.

Tfal li għandhom tal-inqas minn tliet xhur: Peress li dożaġġ preċiż ma jistax jintlaħaq bil-formulazzjoni tal-pillola ta' 300 mg minghajr marka biex taqsmaha min-nofs f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti, huwa rakkomandat li tintuża l-formulazzjoni tal-pillola ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg b' marka biex taqsmaha min-nofs u li jiġu segwiti l-istruzzjonijiet ta' dożaġġ rakkomandanti korrispondenti li ġejjin.

Tfal ta' anqas minn tliet xhur: It-tagħrif ristrett disponibbli mhux biżżejjed sabiex jiġu proposti rakkomandazzjonijiet speċifiċi tad-doża. (ara sezzjoni 5.2).

Pazjenti li jaqilbu mid-dożaġġ ta' darbtejn kuljum għal reġimen ta' dożaġġ ta' darba kuljum għandhom jieħdu d-doża rakkomandata darba kuljum (kif deskritt hawn fuq) bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa wara l-aħħar doża ta' darbtejn kuljum, u mbagħad għandhom ikomplu jieħdu d-doża rakkomandata darba kuljum (kif deskritt hawn fuq) bejn wieħed u ieħor kull 24 siegħa. Meta jerggħu jaqilbu għal reġimen ta' darbtejn kuljum, il-pazjenti għandhom jieħdu d-doża rakkomandata darbtejn kuljum bejn wieħed u ieħor 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' darba kuljum.

Popolazzjonijiet speċjali

Persuni akbar fl-età: Ebda dejta speċifika disponibbli; madankollu, huwa rakkomandat li tinghata kura speċjali f'dan il-grupp ta' età minhabba tibdiliet assoċjati mal-età bhat-tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi u tibdil fil-parametri ematoloġiċi.

Indeboliment tal-kliwi: il-koncentrazzjonijiet ta' lamivudine jiżdienu f'pazjenti b' indeboliment tal-kliwi moderat jew sever minhabba t-tneħħija mnaqqsa mill-kliwi. Id-doża għandha għalhekk tiġi aġġustata, bl-użu ta' prezentazzjoni ta' soluzzjoni orali ta' lamivudine f' pazjenti li t-tneħħija ta' krejatinina tinzel għal inqas minn 30 mL/min (ara t-tabelli).

Rakkomandazzjonijiet dwar id-doża – Adulti, adolexxenti u tfal (li jiżnu tal-inqas 25 kg):

Tneħħija tal-krejinina (mL/min)	L-ewwel doża	Doża ta' manteniment
≥ 50	300 mg jew 150 mg	300 mg darba kuljum jew 150 mg darbtejn kuljum
30- < 50	150 mg	150 mg darba kuljum
< 30	Billi huma meħtieġa dozi ta' inqas minn 150 mg huwa rakkomandat l-użu ta' soluzzjoni orali	
15 sa < 30	150 mg	100 mg darba kuljum
5 sa < 15	150 mg	50 mg darba kuljum
< 5	50 mg	25 mg darba kuljum

M'hemmx informazzjoni disponibbli dwar l-użu ta' lamivudine fit-tfal b'indeboliment tal-kliewi. Fuq is-suppożizzjoni li t-tneħħija ta' krejatinina u t-tneħħija ta' lamivudine huma korrelati l-istess fit-tfal u fl-adulti; hu rakkomandat li d-dożaġġ fi tfal b'indeboliment tal-kliewi għandu jitnaqqas skont it-tneħħija ta' krejatinina bl-istess proporzjon bħal fil-każ tal-adulti. Is-soluzzjoni orali ta' 10 mg/mL tista' tkun l-għamla l-iktar xierqa biex tintlaħaq id-doża rakkomandata fi tfal b'indeboliment tal-kliewi li għandhom mill-inqas 3 xhur u li jiżnu inqas minn 25 kg.

Rakkomandazzjonijiet dwar id-doži - Tfal li għandhom mill-anqas 3 xhur u li jiżnu anqas minn 25 kg:

Tneħħija ta' krejatinina (mL/min)	L-ewwel doża	Doża ta' manteniment
≥50	10 mg/kg jew 5 mg/kg	10 mg/kg darba kuljum jew 5 mg/kg darbtejn kuljum
30 sa <50	5 mg/kg	5 mg/kg darba kuljum
15 sa <30	5 mg/kg	3.3 mg/kg darba kuljum
5 sa <15	5 mg/kg	1.6 mg/kg darba kuljum
<5	1.6 mg/kg	0.9 mg/kg darba kuljum

Indeboliment tal-fwied: Tagħrif miksub minn pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat sa sever juri li l-farmakokinetiċi ta' lamivudine mhumiex affettwati b'mod sinifikanti meta l-fwied ma jaħdimx normali. Fuq bażi ta' dan it-tagħrif mhemmx il-htieġa ta' aġġustament f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat jew sever fin-nuqqas ta' indeboliment tal-kliewi.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jingħata mal-ikel jew fuq stonku vojta.

Biex jiġi żgurat li tingħata d-doża kollha, il-pillola/pilloli għandha/għandhom idealment tinbela'/jinbelgħu mingħajr ma titfarrak/jitfarrku.

Inkella, għal pazjenti li ma jistgħux jibilgħu pilloli, il-pillola/pilloli tista'/jistgħu tifarrak/jitfarrku u tiżdied/jiżdiedu ma' ammont żgħir ta' ikel semi-solidu jew likwidu, li għandu jiġi kkunsmat kollu kemm hu minnufih (ara sezzjoni 5.2).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lamivudine Teva Pharma B.V. mhux rakkomandat għall-użu bħala monoterapija.

Indeboliment tal-kliewi: F'pazjenti li għandhom indeboliment moderat sa sever, il-half-life terminali ta' lamivudine fil-plażma hu oghla minhabba rata ta' tneħħija inqas; għalhekk id-doża għandha tiġi aġġustata (ara sezzjoni 4.2).

Terapija nukleoside tripla: Kien hemm rapporti ta' rata oghlja ta' falliment viroloġiku u ta' reżistenza murija fi stadju bikri meta lamivudine ngħata ma' tenofovir disoproxil fumarate u abacavir kif ukoll ma' tenofovir disoproxil fumarate u didanosine bħala programm ta' terapija ta' darba kuljum.

Infezzjonijiet opportunistiċi: Pazjenti li jkunu qed jieħdu Lamivudine Teva Pharma B.V. jew xi terapija antiretrovirali oħra jistgħu jaqbdhom infezzjonijiet opportunistiċi u kumplikazzjonijiet

oħra tal-infezzjoni tal-HIV. Għalhekk il-pazjenti għandhom jibqgħu jġu ssorveljati mill-qrib klinikament minn tobbja b'esperjenza fil-kura tal-infezzjonijiet assoċjati tal-HIV.

Pankreatite: Kien hemm każijiet ta' pankreatite li seħħew b'mod rari. Madankollu mhux ċar jekk il-każijiet seħħewx minħabba t-trattament antiretrovirali jew minħabba il-marda tal-HIV fl-isfond. It-trattament b'Lamivudine Teva Pharma B.V. għandu jitwaqqaf minnufih jekk ikun hemm sinjali jew sintomi kliniċi jew anormalitajiet tal-laboratorju li jissuġerixxu pankreatite.

Disfunzjoni tal-mitokondrija wara l-espożizzjoni in utero: Analogi nukleosidi u nukleotidi jistgħu jaffettwaw il-funzjoni tal-mitokondrija sa grad varjabbli, li ġie innutat l-iktar bi stavudine, didanosine u zidovudine. Kien hawn rapporti ta' każi ta' disfunzjoni tal-mitokondrija fi trabi li taw riżultat negattiv għall-HIV u li ġew esposti għal analogi nukleosidi fl-utru u/jew wara t-twelid; dawn kienu predominantament jikkonċernaw kura b'korsijiet li fihom zidovudine. L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati huma disturbi ematoloġiċi (anemija, newtropsenja) u disturbi metaboliċi (*hyperlactataemia*, *hyperlipasaemia*). Dawn effetti spiss kienu transitorji. Rarament ġew irrappurtati disturbi newroloġiċi li ma tfaċċawx mill-ewwel (ipertonja, aċċessjoni, imġiba mhux normali). Mhux magħruf attwalment jekk id-disturbi newroloġiċi bħal dawn humiex tal-mument jew permanenti. Dawn is-sejbiet għandhom jitqiesu għal kull tarbija li tkun giet esposta fl-utru għal analogi nukleosidi u nukleotidi, li tippreżenta sejbiet kliniċi serji ta' etjoloġija mhux magħrufa b'mod partikolari sejbiet newroloġiċi. Dawn ir-riżultati m'għandhomx jaffettwaw ir-rakkomandazzjonijiet fis-seħħ lokalment dwar l-użu ta' terapija antiretrovirali fil-każ ta' nisa tqal biex tiġi evitata t-trasmissjoni vertikali tal-HIV.

Piż u parametri metaboliċi: Matul terapija antiretrovirali, tista' sseħħ żieda fil-piż u fil-livelli ta' lipidi u glukożju fid-demem. Dawn il-bidliet jistgħu parzjalment ikunu relatati ma' kontroll tal-mard u mal-istil tal-ħajja. Għal-lipidi, f'xi każijiet hemm evidenza ta' effett tal-kura, filwaqt li għaż-żieda fil-piż m'hemm l-ebda evidenza qawwija li tirrelata dan ma' xi kura partikolari. Għall-monitoraġġ tal-lipidi u glukożju fid-demem, issir referenza għal linji gwida stabbiliti għall-kura tal-HIV. Id-disturbi tal-lipidi għandhom jġu ġestiti b'mod klinikament xieraq.

Sindromu ta' Riattivazzjoni Immunitarja: F'pazjenti infettati bl-HIV, b'defiċjenza immunitarja severa fiż-żmien li tkun inbdiet it-terapija antiretrovirali kkombinata (TARK), jista' jkun hemm reazzjoni infjammatorja bla sintomi għall-mikrobi opportunistiċi jew residwali li jwasslu għall-kundizzjonijiet kliniċi serji, jew li sintomi jmorru għall-agħar. Dawn ir-reazzjonijiet ġew osservati l-aktar spiss fl-ewwel ftit ġimgħat jew xhur mill-bidu tat-TARK. Eżempji rilevanti jinkludu retinite b'ċitomegalovirus, infezzjonijiet lokali jew mifruxa b'Mycobacterium, u pulmonite b'*Pneumocystis jirovecii* (ħafna drabi ssir referenza għaliha bħala PCP [*Pneumocystis jirovecii* pneumonia]). Kull sintomu ta' infjammazzjoni għandu jkun studjat u t-trattament jinbeda fejn hemm bżonn. Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrappurtati wkoll li jseħħu fl-ambjent ta' riattivazzjoni immuni; madankollu, il-hin irrappurtat għall-bidu huwa aktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jseħħu bosta xhur wara l-bidu tal-kura.

Mard tal-fwied: Jekk lamivudine ikun qed jintuża fl-istess hin għal kura ta' HIV u HBV, Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra dwar l-użu ta' lamivudine għal kura ta' infezzjoni ta' epatite B jinsab fl-SmPC ta' lamivudine 100 mg. Pazjenti b'epatite kronika B jew Ċ li jkunu fuq terapija antiretrovirali kkombinata jkunu f'riskju akbar ta' avvenimenti avversi serji tal-fwied u li jistgħu ikunu fatali. Fil-każ li tkun qed tittiehed ukoll terapija antivirali fl-istess hin għall-epatite B jew Ċ, jekk jogħġbok ara wkoll it-tagħrif rilevanti dwar il-prodott għal dawn il-prodotti mediċinali. Jekk Lamivudine Teva Pharma B.V. jitwaqqaf f'pazjenti ko-infettati bil-virus ta' epatite B, huwa rakkomandat monitoraġġ perijodiku ta' testijiet għall-funzjoni tal-fwied u sustanzi li juru r-replikazzjoni ta' HBV, għaliex it-twaqqif ta' lamivudine jista' jikkawża li l-epatite tkompli tiħżien b'mod akut (ara l-SmPC ta' lamivudine 100 mg). Pazjenti li kienu diġa' jbatu b'disfunzjoni tal-fwied, inkluża l-epatite kronika attiva, ikollhom żieda fil-frekwenza ta' anormalitajiet fil-funzjoni tal-fwied waqt it-terapija kkombinata antiretrovirali, u għandhom ikunu mmonitorjati skont il-prattika standard. Jekk f'dawn il-pazjenti jidher xi sinjali li l-

mard tal-fwied ikun sejjer għall-aġġar, wieħed għandu jikkunsidra li l-kura titwaqqaf għal ftit jew għal kollox (ara sezzjoni 4.8).

Popolazzjoni pedjatrika: Fi studju mwettaq f'pazjenti pedjatriki (ara sezzjoni 5.1 studju ARROW), rati aktar baxxi ta' soppressjoni viroloġika u rezistenza virali aktar frekwenti ġew irrappurtati fi tfal li rċevew is-soluzzjoni orali ta' lamivudine meta mqabbla ma' dawk li rċevew il-formulazzjoni tal-pillola. Fit-tfal, kull meta possibbli, għandu preferibbilment jintuża lamivudine f'għamla ta' pillola.

Osteonekrozi: Għalkemm il-kawża tista' tkun minhabba ħafna fatturi, (li jinkludu l-użu ta' kortikosteroidi, il-konsum ta' alkoħol, immunosuppressjoni qawwija, indiċi oġġla ta' piż tal-ġisem), każi ta' osteonekrozi nstabu li huma partikolarment aktar komuni f'pazjenti b'HIV avvanzat u/jew użu ta' terapija antiretrovirali kkombinata (TARK) fit-tul. Il-pazjenti għandhom ifittxu parir mediku jekk iħossu xi uġiġh jew ebusija fil-ġogi jew isibuha diffiċli biex jiċċaqalqu.

Interazzjonijiet Mediċinali: Lamivudine Teva Pharma B.V. m'għandux jittiehed ma' prodotti mediċinali oħra li fihom lamivudine jew prodotti mediċinali li fihom emtricitabine (ara sezzjoni 4.5).

Il-kombinazzjoni ta' lamivudine ma' cladribine mhijiex rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjent(i)

Sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-probabilità ta' interazzjonijiet metaboliki hi baxxa minhabba l-metaboliżmu u r-rabta tal-proteini mal-plażma limitati, u t-tneħħija kważi totali mill-kliewi.

L-ġħoti ta' 160 mg/800 mg trimethoprim/sulfamethoxazole jirriżulta f'zieda ta' 40% fl-esponiment ta' lamivudine, minhabba li fih trimethoprim; Ma kienx hemm interazzjonijiet ma' sulfamethoxazole. Madankollu, sakemm il-pazjent ma jkollux indeboliment tal-kliewi, ma jkunx hemm bżonn ta' bdil fid-dożaġġ ta' lamivudine (ara sezzjoni 4.2). Lamivudine m'għandu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' trimethoprim jew ta' sulfamethoxazole. Meta tinħass il-ħtieġa li jingħata flimkien ma' co-trimoxazole, il-pazjenti għandhom ikunu mmonitorjati klinikament. L-ġħoti ta' lamivudine flimkien ma' dozi qawwija ta' co-trimoxazole għall-kura tal-pulmonite b'*Pneumocystis jirovecii* [PCP]) u toxoplażmozi għandu jiġi evitat.

Il-possibilità ta' interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali oħra li jingħataw fl-istess ħin għandu jiġi kkonsidrat, b'mod partikolari meta l-passaġġ ewlieni ta' eliminazzjoni jikkonsisti minn tnixxija attiva mill-kliewi permezz ta' sistema ta' trasport katajonika organika eż. trimethoprim. Prodotti mediċinali oħra (eż. ranitidine, cimetidine) ma jiġux eliminati b'mod sħiħ b'dan il-mekkaniżmu u nstab li ma jiġux affettwati b'lamivudine. L-analogi nukleosidi (eż. didanosine) bħal zidovudine, ma jiġux eliminati b'dan il-mekkaniżmu u probabilmment ma jiġux affettwati b'lamivudine.

Zieda modesta f' C_{max} (28%) ġiet osservata għal zidovudine meta nġħata flimkien ma' lamivudine, madankollu, l-espożizzjoni globali (AUC) ma ġietx mibdula b'mod sinifikanti. Zidovudine m'għandux effett fuq il-farmakokinetiki ta' lamivudine (ara sezzjoni 5.2).

Minhabba similaritajiet, Lamivudine Teva Pharma B.V. ma għandux jingħata b'mod konkomitanti ma' analogi ta' cytidine oħrajn bħal emtricitabine. Barra minn hekk, Lamivudine Teva Pharma B.V. ma għandux jittiehed ma' prodotti mediċinali oħrajn li fihom lamivudine (ara sezzjoni 4.4).

In vitro lamivudine jinibixxi l-fosforilazzjoni intraċellulari ta' cladribine u dan iwassal għal riskju potenzjali ta' telf fl-effikaċja ta' cladribine fil-każ ta' kombinazzjoni fl-ambjent kliniku. Xi sejbiet

kliniċi jappoġġaw ukoll interazzjoni possibbli bejn lamivudine u cladribine. Għaldaqstant, l-użu konkormittanti ta' lamivudine ma' cladribine mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Il-metabolizmu ta' lamivudine ma jinvolvix CYP3A, li jagħmilha improbabbli li jkun hemm effetti fuq prodotti mediċinali li jiġu metabolizzati b'din is-sistema (eż. PI).

L-ġhoti flimkien ta' soluzzjoni ta' sorbitol (3.2 g, 10.2 g, 13.4 g) ma' doża waħda ta' 300 mg ta' soluzzjoni orali ta' lamivudine rriżulta fi tnaqqis dipendenti fuq id-doża ta' 14%, 32%, u 36% fl-esponiment għal lamivudine (AUC_{∞}) u 28%, 52%, u 55% fis- C_{max} ta' lamivudine fl-adulti. Meta possibbli, evita l-ġhoti flimkien kroniku ta' Lamivudine Teva Pharma B.V ma' prodotti mediċinali li fihom sorbitol jew polialkohol ieħor b'azzjoni osmotika jew alkoħol monosakkaridu (eż. xylitol, mannitol, lactitol, maltitol). Ikkunsidra monitoraġġ aktar frekwenti tat-tagħbija virali tal-HIV-1 meta l-ġhoti flimkien kroniku ma jkunx jista' jiġi evitat.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Bħala regola ġenerali, meta tabib jiddeċiedi li jagħti sustanzi antiretrovirali għall-kura ta' infezzjoni tal-HIV f'nisa tqal u konsegwentament għat-tnaqqis tar-riskju ta' trasmissjoni vertikali tal-HIV lit-tarbija li tkun għadha kif twieldet, id-dejta mill-annimali kif ukoll l-esperjenza klinika f'nisa tqal għandhom jiġu kkunsidrati. Studji fl-annimali b'lamivudine urew żieda fl-imwiet embrijoniċi bikrin fil-fniek iżda mhux fil-firien (ara sezzjoni 5.3). Fl-umani, intwera li jseħħ it-trasferiment ta' lamivudine għal ġewwa l-plaċenta.

Aktar minn 1,000 riżultat mill-espożizzjoni fl-ewwel trimestru u aktar minn 1,000 riżultat mill-espożizzjoni fit-tieni u fit-tielet trimestru f'nisa tqal ma jindikaw ebda effett malformattiv jew effett fuq il-fetu/tarbija li tkun għadha kif twieldet. Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jintuża matul it-tqala jekk dan ikun klinikament meħtieġ. Abbażi ta' din id-dejta, ir-riskju malformattiv mhuwiex probabbli fil-bnedmin.

F'dawk il-pazjenti li huma infettati wkoll bl-epatite u li qed jirċievu kura b'lamivudine u sussegwentement johorġu tqal, għandha tiġi kkunsidrata l-possibilità li terġa' titfaċċa l-epatite kif iwaqqfu l-lamivudine.

Disfunzjoni tal-mitokondrija: Analogi nukleosidi u nukleotidi jikkawżaw ħsara mitokondrjali varjabbli kemm *in vitro* u kemm *in vivo*. Kien hemm rapporti ta' disfunzjoni tal-mitokondrija fi trabi li kienu esposti *in utero* u/jew wara t-twelid għall-analogi nukleosidi (ara sezzjoni 4.4).

Treddiġh

Wara li ttiehed mill-ħalq lamivudine instab fil-ħalib tas-sider f'konċentrazzjonijiet simili għal dawk li kien hemm fis-serum. Abbażi ta' aktar minn 200 par ta' omm/wild ikkurati għall-HIV, il-konċentrazzjonijiet ta' lamivudine fis-serum fi trabi mreddġhin ta' ommijiet ikkurati għall-HIV huma baxxi hafna (<4% tal-konċentrazzjonijiet fis-serum tal-omm) u progressivament jonqsu għal livelli mhux traċċabbli meta trabi mreddġhin jaslu fl-età ta' 24 ġimġha. Ma hemm ebda dejta disponibbli dwar is-sigurtà ta' lamivudine meta mogħti lil trabi li għandhom inqas minn tliet xhur. Sabiex tiġi evitata t-trażmissjoni tal-HIV lit-tarbija, huwa rakkomandat li n-nisa li qed jgħixu bl-HIV ma jreddġhux lit-trabi tagħhom.

Fertilità

Studji fl-annimali urew li lamivudine ma għandu ebda effett fuq il-fertilità (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew rapportati waqt terapija għall-marda tal-HIV b'lamivudine:

Ir-reazzjonijiet avversi kkonsidrati li tal-anqas huma possibilmnt marbuta mat-trattament huma elenkati hawn isfel skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza assoluta. Il-frekwenzi huma m'fissra hekk: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$) u rari ħafna ($< 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Mhux komuni: Newtrogenja u anemija (kultant it-tnejn severi), tromboċitopenija.

Rari ħafna: Aplasja pura taċ-ċelluli ħomor.

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Rari ħafna: Aċidożi lattika.

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġħ ta' ras, insomnija.

Rari ħafna: Newtopatija periferali (jew paraestesija).

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Komuni: Soghla, sintomi fl-immnieher.

Disturbi gastro-intestinali

Komuni: Tqalliġħ, remettar, uġiġħ addominali jew brim, dijarea.

Rari: Pankreatite, livelli oghla ta' amylase fis-serum.

Disturbi fil-fwied u fil-marrara

Mhux komuni: Żieda mhux permanenti fil-livelli tal-enzimi tal-fwied (AST, ALT).

Rari: Epatite.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Komuni: Raxx, alopeċja.

Rari: Angjoedima.

Disturbi muskolu-skeletrali u tal-connective tissue

Komuni: Artralġja, disturbi fil-muskoli.

Rari: Rabdomajoliži.

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Komuni: Gheja, telqa, deni.

Il-piż u l-livelli ta' lipidi u glukozju fid-demem jistgħu jiżiedu matul terapija antiretrovirali (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti infettati b'HIV li għandhom defićjenza immunitarja severa fil-ħin tal-bidu tat-terapija antiretrovirali kkombinata (TARK), jista' jkun hemm reazzjoni infjammatorja għall-infezzjonijiet opportunistiċi asintomatiċi jew residwali. Disturbi awtoimmuni (bħall-marda ta' Graves u epatite awtoimmuni) ġew irrapportati wkoll li jseħħu fl-ambjent ta' riattivazzjoni immuni; madankollu, il-

hin irrapportat għall-bidu huwa aktar varjabbli u dawn l-avvenimenti jistgħu jsejnhu bosta xhur wara l-bidu tal-kura (ara sezzjoni 4.4).

Ġew rapportati wkoll każijiet ta' osteonekrosi, partikolarment f'pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju rikonoxxuti, mard tal-HIV avanzat jew espożizzjoni fuq tul ta' żmien għal terapija antiretrovirali kkombinata (CART). Il-frekwenza ta' din mhix magħrufa (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

1,206 pazjenti pedjatriki infettati bl-HIV li kellhom bejn 3 xhur u 17-il sena ġew irregistrati fil-Prova ARROW (COL105677), 669 minnhom ingħataw abacavir u lamivudine darba jew darbtejn kuljum (ara sezzjoni 5.1). Ma giet identifikata ebda kwistjoni ta' sigurtà addizzjonali f'individwi pedjatriki li rċevew dożaġġ ta' darba jew darbtejn kuljum meta mqabbel mal-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Studji ta' każi akuti ta' doži f'livelli qawwijin ħafna ta' lamivudine fl-annimali ma rriżultawx f'xi avvelenament ta' xi organu. Ma rriżultaw ebda sinjali jew sintomi speċifiċi wara t-teħid ta' doża eċċessiva akuta ta' lamivudine, apparti dawk elenkati bhala effetti mhux mixtieqa.

Fil-każ ta' doża eċċessiva l-pazjent għandu jiġi monitorjat, u jingħata trattament ta' sostenn standard kif meħtieġ. Billi l-lamivudine jippermetti dijalsi, fit-trattament ta' doża eċċessiva tista' tintuża dijalsi kontinwa tad-demem, għalkemm dan għadu ma ġiex studjat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: analogu nukleoside, Kodiċi ATC: J05AF05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lamivudine huwa analogu nuklejosida li għandu attività kontra l-virus ta' immunodeficijenza fil-bniedem (HIV) u l-epatite B (HBV). Huwa jiġi metabolizzat fiċ-ċelluli, għas-sustanza attiva, lamivudine 5'-trifosfat (TP). Il-metodi prinċipali ta' azzjoni tiegħu huwa li jwaqqaf il-katina tar-reverse transcription tal-virus. It-trifosfat għandu attività inibitorja selettiva kontra r-replikazzjoni *in vitro* ta' l-HIV-1 u l-HIV-2; lamivudine hu wkoll attiv kontra iżolati kliniċi ta' l-HIV li huma reżistenti għal zidovudine. Ma deher ebda effett antiagonistiku *in vitro* b'lamivudine u b'antiretrovirali oħrajn (aġenti ttestjati: abacavir, didanosine, nevirapine u zidovudine).

Reżistenza

Ir-reżistenza ta' HIV-1 għal lamivudine tinvolvi l-iżvilupp ta' bidla fl-aċidu amminiku M184V qrib is-sit attiv tar-reverse transcriptase (RT) tal-virus. Dan il-varjant joħroġ kemm *in vitro* kif ukoll f'pazjenti infettati bl-HIV-1 li jkunu fuq terapija antiretrovirali li tinkludi lamivudine. Mutanti tal-M184V juru suxxettibiltà mnaqqa ħafna għal lamivudine u juru tnaqqis tal-ħila replikattiva virali *in vitro*. Studji *in vitro* jindikaw li iżolati tal-virus reżistenti għal zidovudine jistgħu isiru sensitivi għal zidovudine meta fl-istess ħin jiżviluppaw reżistenza għal lamivudine. Madankollu, ir-relevanza klinika ta' dawn ir-riżultati tibqa' mhux definita tajjeb.

Tagħrif *in vitro* għandu t-tendenza li juri li l-kontinwazzjoni ta' lamivudine f' sistema ta' kura antiretrovirali minkejja li l-iżvilupp ta' M184V jista' jipprovdi attività antiretrovirali residwa (li tista' tiġri minhabba li l-virus ma jibqax jiffunzjona sewwa). Ir-rilevanza klinika ta' dawn ir-riżultati mhix stabbilita. Infatti, id-data klinika disponibbli hija limitata ħafna u ma tistax tikkonkludi konkluzjoni affidabbli f' dawn iċ-ċirkostanzi. F' kull ċirkostanza, huwa dejjem preferibbli li jinbdeu NRTI suxxettibli għal terapija mantenuta b' lamivudine. Għaldaqstant, għandha tiġi kkunsidrata terapija mantenuta b' lamivudine minkejja li titfaċċa mutazzjoni ta' M184V biss fejn l-ebda NRTI attiv iehor ma jkun disponibbli.

Ir-reżistenza inkroċjata li jagħti l-M184V RT hi limitata fil-grupp tal-inibitur nukleosidi ta' prodotti antiretrovirali. Zidovudine u stavudine iżommu l-attività antiretrovirali tagħhom kontra l-HIV-1 li jkunu reżistenti għal lamivudine. Abacavir iżomm l-attività antiretrovirali tiegħu kontra l-HIV-1 li jkun jirreżisti għal lamivudine waqt li jzomm biss il-mutazzjoni M184V. Il-mutant M184V RT juri tnaqqis ta' <4 darbiet fis-suxxettibiltà tiegħu għal didanosine; l-importanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa. It-testjar tas-suxxettibiltà *in vitro* ma ġiex standardizzat u r-riżultati jistgħu ivarjaw skont kif isiru t-testijiet.

Lamivudine juri ċitotossicità baxxa għal-limfoċiti periferali tad-demem, għal-linji ta' ċelluli stabbiliti ta' limfoċiti u monoċiti-makrofagi, u għal varjeta' ta' ċelluli progenituri tal-mudullun *in vitro*.

Effikaċja klinika u sigurtà

Waqt provi kliniċi, lamivudine mogħti flimkien ma' zidovudine wera li jnaqqas mill-ammont ta' kkargar virali tal-HIV-1 u jżid l-għadd taċ-ċelluli CD4. L-informazzjoni klinika ta' l-aħħar stadju tindika li lamivudine mogħti flimkien ma' zidovudine jirriżulta fi tnaqqis konsiderevoli tar-riskju li l-marda tmur għall-agħar jew li tirriżulta f'mewt.

Evidenza minn studji kliniċi turi li meta lamivudine u zinovudine jittiehdu flimkien, idumu aktar biex jitfaċċaw iżolati reżistenti għal zidovudine f'dawk li qabel ma kinux ħadu terapija antiretrovirali.

Lamivudine ġie użat b' mod mill-aktar komuni bħala komponent f' terapija ta' kombinazzjoni antiretrovirali ma' sustanzi antiretrovirali oħra tal-istess kategorija (NRTIs) jew kategoriji oħra (PIs, inibituri ta' non-nucleoside reverse transcriptase).

Evidenza ta' provi kliniċi minn pazjenti pedjatriċi li rċewew lamivudine ma' mediċini antiretrovirali oħrajn (abacavir, nevirapine/efavirenz jew zidovudine) uriet li l-profil tar-reżistenza osservat f' pazjenti pedjatriċi huwa simili għal dak osservat fl-adulti, f' termini tas-sostituzzjonijiet ġenetiċi mikxufin u l-frekwenza relattiva tagħhom.

Tfal li rċewew is-soluzzjoni orali ta' lamivudine b' mod konkomitanti ma' soluzzjonijiet orali antiretrovirali oħrajn fi provi kliniċi żviluppaw reżistenza virali aktar ta' spiss mit-tfal li rċewew il-pilloli (ara d-deskrizzjoni tal-esperjenza klinika fil-popolazzjoni pedjatrika (studju ARROW) u sezzjoni 5.2).

Terapija antiretrovirali b' diversi mediċini li fiha lamivudine intweriet li hija effettiva f' pazjenti inkonsapevoli li qed jieħdu mediċina antiretrovirali kif ukoll f' pazjenti b' virusus li fihom il-mutazzjonijiet ta' M184V.

Ir-relazzjoni bejn suxxetibilità *in vitro* ta' HIV għal lamivudine u r-rispons kliniku għal terapija li fiha lamivudine tibqa' tiġi mistħarrġa.

Lamivudine f'doża ta' 100 mg kuljum intwera wkoll li hu effettiv fil-kura ta' pazjenti adulti li jbatu minn infezzjoni kronika ta' HBV (għad-dettalji tal-istudji kliniċi, ara t-tagħrif għall-preskrizzjoni għal lamivudine 100 mg). Madankollu, għall-kura tal-infezzjoni ta' HIV biss, doża ta' 300 mg kuljum ta' lamivudine (flimkien ma' prodotti antiretrovirali oħra) irriżulta li kienet effikaċi.

Lamivudine ma giex mistharreg speċifikament f'pazjenti bl-HIV ko-infettati bl-HBV.

Doża ta' darba kuljum (300 mg darba kuljum): Studju kliniku wera li m'hemmx differenza jekk lamivudine jittiehx fi programm ta' terapija ta' darba kuljum jew ta' darbtejn kuljum. Dawn ir-riżultati kienu miksuba f'popolazzjoni inkonsapevoli li qed tiehu mediċina antiretrovirali, u li prinċipalment tikkonsisti minn pazjenti asintomatiċi infettati b'HIV (CDC stadju A).

Popolazzjoni pedjatrika: Twettag paragon randomizzat ta' reġimen li jinkludi dożaġġ ta' darba kuljum kontra dożaġġ ta' darbtejn kuljum ta' abacavir u lamivudine bi studju kkontrollat, randomizzat, multiċentriku, ta' pazjenti pedjatriċi infettati bl-HIV. 1,206 pazjenti pedjatriċi li kellhom bejn 3 xhur sa 17-il sena rreġistraw fil-Prova ARROW (COL105677) u ngħataw doži skont ir-rakkomandazzjonijiet għad-dożaġġ tal-piż u l-faxxa fil-linji gwida għall-kura tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (Terapija antiretrovirali tal-infezzjoni tal-HIV fi trabi u tfal, 2006). Wara 36 ġimgħa fuq reġimen li jinkludi abacavir u lamivudine darbtejn kuljum, 669 individwu eliġibbli kienu randomizzat biex ikomplu b'dożaġġ ta' darbtejn kuljum jew jeqilbu għal abacavir u lamivudine darba kuljum għal tal-inqas 96 ġimgħa. Ta' min jinnota, minn dan l-istudju, li ma kienx hemm dejta klinika disponibbli għal tfal li għandhom inqas minn sena. Ir-riżultati huma miġburin fil-qosor fit-tabella ta' hawn taħt:

Rispons Viroloġiku Bbażat fuq HIV-1 RNA fil-Plażma inqas minn 80 kopja/mL f'Ġimgħa 48 u Ġimgħa 96 fir-randomizzazzjoni ta' abacavir + lamivudine Darba Kuljum kontra Darbtejn Kuljum ta' ARROW (Analizi Osservata)

	Darbtejn Kuljum N (%)	Darba Kuljum N (%)
Ġimgħa 0 (Wara ≥36 Ġimgħa ta' Kura)		
RNA ta' HIV-1 fil-Plażma <80 c/mL	250/331 (76)	237/335 (71)
Differenza fir-riskju (darba kuljum-darbtejn kuljum)	-4.8% (95% CI -11.5% to +1.9%), p=0.16	
Ġimgħa 48		
RNA ta' HIV-1 fil-Plażma <80 c/mL	242/331 (73)	236/330 (72)
Differenza fir-riskju (darba kuljum-darbtejn kuljum)	-1.6% (95% CI -8.4% to +5.2%), p=0.65	
Ġimgħa 96		
RNA ta' HIV-1 fil-Plażma <80 c/mL	234/326 (72)	230/331 (69)
Differenza fir-riskju (darba kuljum-darbtejn kuljum)	-2.3% (95% CI -9.3% to +4.7%), p=0.52	

Fi studju farmakokinetiku (PENTA 15), erba' individwi kkontrollati viroloġikament li kellhom inqas minn 12-il xahar qalbu minn reġimen ta' soluzzjoni orali darbtejn kuljum għal darba kuljum ta' abacavir flimkien ma' lamivudine. Tliet individwi kellhom tagħbija virali li ma setgħetx titkejjel u wiehed kellu HIV-RNA plażmatika ta' 900 kopja/mL wara Ġimgħa 48. Ma kien osservat l-ebda tħassib dwar is-sigurtà f'dawn l-individwi.

Il-grupp ta' dożaġġ ta' darba kuljum ta' abacavir + lamivudine ntweraw li mhux inferjuri għal grupp ta' dożaġġ ta' darbtejn kuljum skont il-margni ta' nuqqas ta' inferjorità speċifikat minn qabel ta' -12%, għall-punt ta' tmiem primarju ta' <80 c/mL f'Ġimgħa 48 kif ukoll f'Ġimgħa 96 (punt ta' tmiem sekondarju) u l-livelli ta' limitu l-oħrajn kollha li ġew ittestjati (<200 c/mL, <400 c/mL, <1,000 c/mL), li kollha waqgħu sew f'dan il-margni ta' nuqqas ta' inferjorità. L-ittestjar tal-analizi tas-sottogrupp għall-eteroġenità ta' dożaġġ ta' darba kuljum kontra darbtejn kuljum ma wera l-

ebda effetti sinifikanti fuq is-sess, l-età, jew it-tagħbija virali fir-randomizzazzjoni. Il-konkluzjonijiet appoġġjaw in-nuqqas ta' inferjorità irrispettivament mill-metodu ta' analiżi.

Fil-hin tar-randomizzazzjoni għal dożaġġ ta' darba kuljum vs darbtejn kuljum (Ġimgħa 0), dawk il-pazjenti li rċewew formulazzjonijiet tal-pillola kellhom rata oġhla ta' soppressjoni ta' tagħbija virali minn dawk li kienu rċewew kwalunkwe formulazzjoni tas-soluzzjoni fi kwalunkwe hin. Dawn id-differenzi ġew osservati f'kull grupp differenti ta' età studjat. Din id-differenza fir-rati tas-soppressjoni bejn il-piloli u s-soluzzjoni baqghet sa Ġimgħa 96 b'dożaġġ ta' darba kuljum.

Proporzjonijiet ta' Individwi f'Darba Kuljum kontra Darbtejn Kuljum Abacavir+Lamivudine Randomizzazzjoni ta' ARROW bi Plasma HIV-1 RNA <80 kopja/ml: Analizi tas-Sottogrupp permezz tal-Formulazzjoni

	Darbtejn Kuljum RNA ta' HIV-1 fil- Plasma <80 kopja/ml: n/N (%)	Darba Kuljum RNA ta' HIV-1 fil- Plasma <80 kopja/ml: n/N (%)
<i>Ġimgħa 0 (wara 36 ġimgħa ta' Kura)</i>		
Kwalunkwe reġimen ta' soluzzjoni fi kwalunkwe hin	14/26 (54)	15/30 (50)
Kull kors ibbażat fuq il-pilloli f'kull parti	236/305 (77)	222/305 (73)
<i>Ġimgħa 96</i>		
Kwalunkwe kors ta' soluzzjoni fi kwalunkwe hin	13/26 (50)	17/30 (57)
Kull kors ibbażat fuq il-pilloli f'kull parti	221/300 (74)	213/301 (71)

Saru analiżi dwar ir-reżistenza ġenotipika fuq kampjuni ta' RNA ta' HIV-1 fil-plażma ta' >1000 kopja/ml. Aktar każijiet ta' reżistenza ġew mikxufin fost pazjenti li kienu rċewew is-soluzzjoni lamivudine flimkien ma' soluzzjonijiet antiretrovirali oħrajn, meta mqabbla ma' dawk li rċewew doži simili ta' formulazzjoni tal-pillola. Dan huwa konsistenti mar-rati aktar baxxi ta' soppressjoni antivirali osservati f'dawn il-pazjenti.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Lamivudine hu assorbit sew mill-parti gastrointestinali, u l-bijodisponibilità ta' lamivudine li jittiehed mill-halq minn adulti hi normalment bejn 80 u 85%. Wara li din il-medicina tkun ittiehded mill-halq, il-hin medju (t_{max}) għal konċentrazzjonijiet massimi (C_{max}) ta' serum hu ta' madwar siegħa. Minn tagħrif miġbur minn studju li sar fuq voluntieri b'saħħithom, f'doża terapewtika ta' 150 mg li ngħatat darbtejn kuljum, l-istadju fiss medju (CV) ta' C_{max} u C_{min} ta' lamivudine fil-plażma kienu ta' 1.2 µg/mL (24%) u 0.09 µg/mL (27%), rispettivament. L-AUC medju (CV) fuq intervall ta' dożaġġ għal 12-il siegħa hu 4.7 µg•h/mL (18%). F'doża terapewtika ta' 300 mg li tingħata darba kuljum, l-istadju fiss medju (CV) ta' C_{max} , C_{min} u l-AUC fuq 24 siegħa huma 2.0 µg/mL (26%), 0.04 µg/mL (34%) u 8.9 µg•h/mL (21%), rispettivament.

Il-pillola ta' 150 mg hi bijoekwivalenti u proporzjonali fid-doża għall-pillola ta' 300 mg fir-rigward tal-AUC $_{\infty}$, C_{max} , and t_{max} . L-għoti tal-pilloli ta' lamivudine huwa bijoekwivalenti għas-soluzzjoni orali ta' lamivudine fir-rigward tal-AUC $_{\infty}$ u s- C_{max} fl-adulti. Ġew osservati differenzi fl-assorbiment bejn il-popolazzjoni tal-adulti u dik pedjatrika (ara Popolazzjonijiet speċjali).

It-teħid ta' lamivudine mal-ikel irriżulta f'dewmien ta' t_{max} u ta' C_{max} aktar baxx (tnaqqas b' 47%). Madankollu, l-ammont (bażata fuq l-AUC) ta' lamivudine assorbit ma gietx influwenzata.

It-teħid ta' pilloli mfarrka b'ammont żgħir ta' ikel semi-solidu jew likwidu ma jkunx mistenni li

jkollu effetti fuq il-kwalita' farmaċewtika, u għalhekk ma jkunx mistenni li jbidel l-effett kliniku. Din il- konkluzjoni hija bbażata fuq id-data fiżikokimika u farmakokinetika meta wiehed jassumi li l-pazjent ifarrak u jittrasserixxi 100% tal-pillola u jehodha mill-ewwel.

L-għoti wkoll ta' zidovudine rriżulta f'żieda ta' 13% fl-espożizzjoni ta' zidovudine u żieda ta' 28% fl-ogħla livelli fil-plażma. Dan mhux ikkonsidrat li hu ta' sinifikat għas-sigurtà tal-pazjenti u għalhekk l-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ.

Distribuzzjoni

Studji ta' ġol-vini juru li l-volum medju ta' distribuzzjoni hu 1.3 L/kg. It-tneħħija sistemika medja ta' lamivudine hi madwar 0.32 L/h/kg, prinċipalment bi tneħħija mill-kliewi (>70%) permezz tas-sistema tat-trasport katjoniku organiku.

Lamivudine juri farmakokinetiċi lineari fuq il-medda ta' dozi terapewtiċi u juri rabta limitata mal-proteina ewlenija fil-plażma, l-albumina (<16%-36% għal albumina fis-serum fi studji *in vitro*).

Tagħrif limitat juri li lamivudine jidhol fis-sistema ċentrali nervuża u jilhaq il-fluwidu ċerebrospinali (CSF). Il-proporzjon medju ta' konċentrazzjoni ta' CSF/lamivudine fis-serum minn saġġtejn sa erba' siegħat wara li jittiehed mill-ħalq kien bejn wiehed u ieħor ta' 0.12. Il-firxa vera ta' penetrazzjoni jew relazzjoni b'effikaċja klinika mhix magħrufa.

Bijotrasformazzjoni

Il-half-life fil-plażma ta' lamivudine wara dożaġġ orali hija 18 sa 19-il siegħa u l-komponent attiv ta' lamivudine triphosphate fiċ-ċelluli, għandu half-life terminali mtawla fiċ-ċellula (16 sa 19-il siegħa). F'60 volontier adult b'saħħithom, pillola ta' Lamivudine 300 mg li tingħata darba kuljum instabet li hi farmakinetikament ekwivalenti fi stadju fiss għal żewġ pilloli ta' lamivudine 150 mg li jingħataw kuljum fir-rigward ta' AUC₂₄ u C_{max} għal trifosfat intraċellulari.

Lamivudine jitneħħa prinċipalment permezz ta' eliminazzjoni mill-kliewi bħala sustanza mhix mibdula. Ftit hemm probabbiltà ta' azzjoni metabolika reċiproka ta' lamivudine ma' prodotti mediċinali oħra minħabba l-okkorrenza baxxa (5-10%) ta' metabolizmu tal-fwied u taqgħid baxx mal-proteina fil-plażma.

Eliminazzjoni

Studji li saru f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi juru li t-tneħħija ta' lamivudine mill-ġisem tiġi affettwata jekk il-kliewi ma jkunux qed jaħdmu sew. Hemm bżonn li titnaqqas id-doża f'pazjenti li t-tneħħija tal-kreatinina tagħhom tkun <50 mL/min (ara sezzjoni 4.2).

L-effetti fuq trimethoprim, kostitwent ta' co-trimoxazole, jikkawżaw żieda ta' 40% fl-espożizzjoni ta' lamivudine f'dozi terapewtiċi. Dan ma jeħtieġ ebda aġġustament fid-doża għajr meta l-pazjent ikollu wkoll indeboliment fil-kliewi (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.2). L-għoti ta' co-trimoxazole ma' lamivudine f'pazjenti b'indeboliment renali għandu jiġi assessjat b'attenzjoni.

Popolazzjonijiet speċjali

Tfal: Il-bijodisponibbiltà assoluta ta' lamivudine (madwar 58-66%) kienet inqas f'pazjenti pedjatriċi li kellhom inqas minn 12-il sena. Fit-tfal, l-għoti ta' pilloli mogħtija b'mod konkomitanti ma' pilloli antiretrovirali oħrajn wassal għal AUC_∞ u C_{max} ta' lamivudine fil-plażma oġġla mis-soluzzjoni orali mogħtija b'mod konkomitanti ma' soluzzjonijiet antiretrovirali oħrajn. It-tfal li jirċievu s-soluzzjoni orali ta' lamivudine skont ir-regimen ta' dożaġġ rakkomandat jilhqqu espożizzjoni ta' lamivudine fil-plażma fil-medda tal-valuri osservati fl-adulti. It-tfal li jirċievu pilloli orali ta' lamivudine skont ir-regimen ta' dożaġġi rakkomandat jilhqqu espożizzjoni ta' lamivudine fil-plażma oġġla minn tfal li jirċievu soluzzjoni orali peress li jingħataw dozi ta' mg/kg oġġla bil-formolazzjonijiet tal-pilloli u l-

għamla ta' pilloli għandha bijodisponibbiltà oġhla (ara sezzjoni 4.2). L-istudji dwar il-farmakokinetika pedjatrika kemm bis-soluzzjoni orali kif ukoll bil-formolazzjonijiet tal-pilloli wrew li dożaġġ ta' darba kuljum jipprovdi AUC_{0-24} ekwivalenti għal darbtejn kuljum id-dożaġġ tal-istess doża totali ta' kuljum.

Hemm tagħrif farmakokinetiku limitat dwar pazjenti li għandhom inqas minn tliet xhur. Fi trabi ta' ġimgha, it-tnehhija ta' lamivudine li ttiehed mill-ħalq kienet mnaqqsa meta mqabbla ma' pazjenti pedjatriki u x'aktarx hija dovuta għal funzjoni tal-kliewi li għadha ma żviluppatx biżżejjed u assorbiment varjabbli. Għalhekk, sabiex ikun hemm espożizzjoni adulta u pedjatrika simili, id-doża xierqa għal trabi li għandhom jitwiieldu hi ta' 4 mg/kg/jum. L-istimi tal-filtrazzjoni glomerulari jissuġerixxu li sabiex ikun hemm espożizzjoni adulta u pedjatrika simili, id-doża xierqa għal tfal li għandhom sitt ġimghat u aktar tista tkun ta' 8 mg/kg/jum.

Id-dejta farmakokinetika ġiet derivata minn 3 studji farmakokinetiċi (PENTA 13, PENTA 15 u Sottostudju PK ARROW) li għalih irreġistraw tfal li għandhom inqas minn 12-il sena. Id-dejta hija murija fit-tabella ta' hawn taħt:

Sommarju tal-AUC ta' Lamivudine fil-Plażma fi Stat Fiss (0-24) ($\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$) u Paraguni Statistiċi għal Għoti Orali ta' Darba Kuljum u Darbtejn Kuljum fl-Istudji Kollha

Studju	Grupp ta' Etajiet	Medja Ġeometrika ta' Dożaġġ ta' Darba Kuljum ta' Lamivudine 8 mg/kg (95% CI)	Medja Ġeometrika ta' Dożaġġ ta' Darbtejn Kuljum ta' Lamivudine 4 mg/kg (95% CI)	Proporzjon Medju ta' GLS ta' Paragun bejn Dożaġġ ta' Darba Kuljum u Darbtejn Kuljum (90% CI)
Sottostudju PK ARROW Parti 1	3 sa 12-il sena (N=35)	13.0 (11.4,14.9)	12.0 (10.7, 13.4)	1.09 (0.979, 1.20)
PENTA 13	2 sa 12-il sena (N=19)	9.80 (8.64, 11.1)	8.88 (7.67, 10.3)	1.12 (1.03, 1.21)
PENTA 15	3 sa 36 xahar (N=17)	8.66 (7.46, 10.1)	9.48 (7.89, 11.40)	0.91 (0.79, 1.06)

Fi studju PENTA 15, il-medja ġeometrika ta' AUC ta' lamivudine fil-plażma (0-24) (95% CI) tal-erba' individwi li għandhom inqas minn 12-il xahar li jeqilbu minn reġimen ta' dożaġġ ta' darbtejn kuljum għal wiehed ta' darba kuljum (ara sezzjoni 5.1) hija 10.31 (6.26, 17.0) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ fid-dożaġġ ta' darba kuljum u 9.24 (4.66, 18.3) $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ fid-dożaġġ ta' darbtejn kuljum.

Tqala: Wara li ttiehed mill-ħalq, il-farmakokinetka ta' lamivudine kien l-istess bħal dawk ta' nisa mhux tqal.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

It-tehid ta' lamivudine f'doži kbar fi studji dwar tossiċità fl-annimali ma wera ebda tossiċità serja ta' xi organi. Fl-oġhla livelli ta' dożaġġ, deheru xi effetti żgħar fuq indikaturi tal-funzjonament tal-fwied u l-kliewi flimkien ma' xi tnaqqis fil-piżijiet tal-fwied. Tnaqqis ta' eritrociti kif ukoll newtopenija ġew identifikati bħala l-effetti l-iktar probabbli ta' relevanza klinika.

Lamivudine ma kienx mutageniku f'testijiet ta' batterji, biss bħal hafna analogi nukleosidi wera attività f'assaġġ ċitogenetiku *in vitro* u f'analizi ta' limfoma fil-ġurdien. Lamivudine ma kienx ġenotossiku *in vivo* f'doži li rriżultaw f'koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' 40-50 darba iktar mil-livelli ta' plazma klinika antiċipati. Billi l-attività mutagenika ta' lamivudine ma setgħetx tiġi konfermata b'testijiet *in vitro*, jista' jiġi konkluż li lamivudine m'għandux ikun ta' riskju ġenotossiku għal pazjenti

li jkunu qed jieħduh.

Studju dwar jekk il-ġenotossicità taqbiżx il-plaċenta f'xadini qabbel zidovudine waħdu ma' taħlita ta' zidovudine u lamivudine f'esponimenti ekwivalenti għal dawk fil-bniedem. L-istudju wera li feti esposti *in utero* għat-taħlita spiċċaw b'livell oghla ta' analogi nukleosidi inkorporati ma' DNA f'organi multipli tal-feti, u wera sinjali ta' *telomere* iqsar minn dawk esposti biss għal zidovudine. L-importanza klinika ta' dawn is-sejbiet mhix magħrufa.

Ir-riżultati ta' studji karċinoġeniċi fit-tul ta' lamivudine fil-firien u ġrieden ma wrewx potenzjal karċinoġeniku rilevanti għall-bniedem.

Studju tal-fertilità fil-firien wera li lamivudine ma kellu ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-ġewwieni tal-pillola

Microcrystalline cellulose
Sodium starch glycolate (Tip A)
Magnesium Stearate

Ir-rita tal-kisi tal-pillola

Hypromellose 3cP
Hypromellose 6cP
Titanium dioxide
Macrogol 400
Polysorbate 80
Iron oxide yellow
Iron oxide black

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folji

Folji bojod opaki tal-PVC/PVdC-Aluminju

Daqsijiet ta' pakketti li fihom 20, 30, 60, 80, 90, 100 jew 500 pillola miksija b'rita

Kontenituri tal-pilloli

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita:

Kontenituri tal-pilloli opaki bojod tal-HDPE b'ghatu tal-kamin abjad opak tal-polyethylene rezistenti għall-ftuħ mit-tfal b'sigill tal-induzzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' 60 pillola miksija b'rita

Kontenituri tal-pilloli opaki bojod tal-HDPE b'ghatu tal-kamin abjad opak tal-polypropylene li juri jekk ikun hemm tbaġħbis u rezistenti għall-ftuħ mit-tfal b'sigill tal-induzzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' 60 pillola miksija b'rita

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita:

Kontenituri tal-pilloli opaki bojod tal-HDPE b'ghatu tal-kamin abjad opak tal-polyethylene rezistenti għall-ftuħ mit-tfal b'sigill tal-induzzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' 30 pillola miksija b'rita

Kontenituri tal-pilloli opaki bojod tal-HDPE b'ghatu tal-kamin abjad opak tal-polypropylene li juri jekk ikun hemm tbaġħbis u rezistenti għall-ftuħ mit-tfal b'sigill tal-induzzjoni.
Daqs tal-pakkett ta' 30 pillola miksija b'rita

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/09/596/001	20 pillola (folji)
EU/1/09/596/002	30 pillola (folji)
EU/1/09/596/003	60 pillola (folji)
EU/1/09/596/004	90 pillola (folji)
EU/1/09/596/005	100 pillola (folji)
EU/1/09/596/006	500 pillola (folji)
EU/1/09/596/007	60 pillola (flickun)
EU/1/09/596/015	80 pillola (folji)
EU/1/09/596/017	60 pillola (flickun b'tapp li juri jekk ikun hemm tbaġħbis)

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita

EU/1/09/596/008	20 pillola (folja)
EU/1/09/596/009	30 pillola (folja)
EU/1/09/596/010	60 pillola (folja)
EU/1/09/596/011	90 pillola (folja)
EU/1/09/596/012	100 pillola (folja)
EU/1/09/596/013	500 pillola (folja)
EU/1/09/596/014	30 pillola (flickun)
EU/1/09/596/016	80 pillola (folja)

EU/1/09/596/018 30 pillola (flixkun b'tapp li juri jekk ikun hemm tbaġġbis)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 ta' Diċembru 2009

Data tal-aħħar tiġdid: 11 Settembru 2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. PHARMA 150 MG PILLOLI MIKSIIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita
lamivudine

2. DIKJARAZZJONITAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lamivudine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
80 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
500 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lamivudine Teva Pharma B.V 150 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett li jmiss mal-prodott (fojl tal-fojja)

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita
lamivudine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kontenitur tal-pilloli - Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita
lamivudine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 150 mg lamivudine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

60 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA - LAMIVUDINE TEVA PHARMA B.V. PHARMA 300 MG PILLOLI MIKSIIJA B'RITA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita
lamivudine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg lamivudine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

20 pillola miksija b'rita
30 pillola miksija b'rita
60 pillola miksija b'rita
80 pillola miksija b'rita
90 pillola miksija b'rita
100 pillola miksija b'rita
500 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Pakkett li jmiss mal-prodott (fojl tal-fojja)

1. ISEM IL- PRODOTT MEDICINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita.
lamivudine

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kontenitur tal-pilloli - Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita
lamivudine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg lamivudine.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lamivudine Teva Pharma B.V. 150 mg pilloli miksija b'rita lamivudine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Lamivudine Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.
3. Kif għandek tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Lamivudine Teva Pharma B.V.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Lamivudine Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuza

Lamivudine Teva Pharma B.V. jintuza biex jikkura l-infezzjoni bl-HIV (virus tal-immunodeficijenza umana) fl-adulti u fit-tfal.

Is-sustanza attiva f'Lamivudine Teva Pharma B.V. hija lamivudine. Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa tip ta' medicina magħrufa wkoll bħala antiretrovirali. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejha *nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*.

Lamivudine Teva Pharma B.V. ma jfejjaqx għal kollox l-infezzjoni bl-HIV; huwa jnaqqas l-ammont ta' virus fil-ġisem, u jzommu f'livell baxx. Huwa jżid ukoll l-għadd ta' ċelluli CD4 fid-dem. Iċ-ċelluli CD4 huma tip ta' ċelluli tad-dem b'bojod, li huma importanti biex jgħinu l-ġisem jiggieled l-infezzjoni.

Mhux kulhadd jirrispondi għall-kura b'Lamivudine Teva Pharma B.V. bl-istess mod. It-tabib tiegħek jimmonitorja kemm hija effettiva l-kura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Tihux Lamivudine Teva Pharma B.V.

- jekk inti **allergiku** għal lamivudine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk inti taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tieħu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Xi persuni li jieħdu Lamivudine Teva Pharma B.V. jew tahlita oħra ta' kuri għall-HIV għandhom riskju akbar ta' effetti sekondarji serji. Inti għandek tkun taf li hemm riskji iżjed mis-soltu:

- jekk inti qatt kellek **mard tal-fwied**, li jinkludi l-epatite B jew C (jekk għandek infezzjoni tal-epatite B, tiqafx tieħu Lamivudine Teva Pharma B.V. mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek, minhabba li l-epatite tista' titfaçça mill-ġdid).
- jekk inti għandek **piż żejjed** b'mod gravi (speċjalment jekk inti mara)
- **jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard tal-kliewi**, jista' jkun hemm bżonn li tinbidillek id-doża.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik. Inti jista' jkollok bżonn iżjed check-ups minn haddieħor, li jinkludu testijiet tad-demmm, waqt li tkun qed tieħu din il-medicina. **Ara sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.**

Oqgħod attent għal sintomi importanti

Xi persuni li jieħdu medicini għall-infezzjoni bl-HIV jiżviluppaw kundizzjonijiet oħra, li jistgħu jkunu serji. Inti għandek bżonn tkun taf dwar sinjali u sintomi importanti li għandek toqgħod attent għalihom waqt li tkun qed tieħu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Aqra l-informazzjoni 'Effetti sekondarji possibbli b'terapija b'tahlita ta' medicini għall-HIV' f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett.

Medicini oħra u Lamivudine Teva Pharma B.V.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicini oħra.

Ftakar biex tgħid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tibda tieħu medicina ġdida waqt li tkun qed tieħu Lamivudine Teva Pharma B.V..

Dawn il-medicini m'għandhomx jintużaw ma' Lamivudine Teva Pharma B.V.:

- medicini (normalment likwidi) li fihom sorbitol u alkoħol ieħor taz-zokkor (bħal xylitol, mannitol, lactitol jew maltitol), jekk jittieħdu regolament.
- medicini oħra li fihom lamivudine (jintużaw biex jikkuraw **infezzjoni bl-HIV** jew **infezzjoni tal-epatite B**).
- emtricitabine (jintuża biex jikkura **infezzjoni bl-HIV**).
- dozi għoljin ta' **co-trimoxazole**, antibijotiku.
- cladribine (użat għall-kura ta' lewkimja ta' çelloli sufin).

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiġi kkurat bi kwalunkwe waħda minn dawn.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Lamivudine Teva Pharma B.V. u medicini jixbhuh jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji fi trabi li għadhom fil-ġuf. Jekk hadt Lamivudine Teva Pharma B.V. waqt it-tqala tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tagħmel testijiet tad-demmm regolari u testijiet dijanjostiçi oħra sabiex jimmonitorja l-iżvilupp tat-tarbija tiegħek. Fi tfal li ommijethom kienu hađu NRTIs waqt it-tqala, il-benefiçċju mill-protezzjoni kontra l-HIV kien akbar mir-riskju tal-effetti sekondarji.

It-treddigh **mhuwiex rakkomandat** f'nisa li qed jgħixu bl-HIV għax l-infezzjoni tal-HIV tista' tgħaddi għat-tarbija mill-halib tas-sider.

Ammont żgħir tal-ingredjenti f'Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jgħaddi wkoll fil-halib tas-sider tiegħek.

Jekk qed tredda', jew qed taħseb biex tredda', għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek minnufih.

Sewqan u thaddim ta' magni

Lamivudine Teva Pharma B.V. x'aktarx ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Lamivudine Teva Pharma B.V. fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Ibla' l-pilloli ma' ftit ilma. Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jittiehed ma' l-ikel jew minghajru.

Jekk ma tistax tibra' l-pilloli shaħ, tista' tfarrakhom u thallathom ma' ftit ikel jew ma' xarba, u tiehu d-doża kollha minnufih.

Żomm kuntatt regolari mat-tabib tiegħek

Lamivudine Teva Pharma B.V. jgħin biex jikkontrolla l-kundizzjoni tiegħek. Inti għandek bżonn tibqa' tiehdu kuljum biex iżżomm il-marda milli tmur għall-agħar. Inti xorta tista' tiżviluppa infezzjonijiet u mard ieħor marbut mal-infezzjoni bl-HIV.

Żomm kuntatt mat-tabib tiegħek u tiqafx tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V. minghajr il-parir tat-tabib tiegħek.

Id-doża rakkomandata hija

Adulti, adolexxenti u tfal li jiżnu tal-inqas 25 kg

Id-doża tas-soltu ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. hija 300 mg kuljum. Din tista' tittiehed bhala pillola waħda ta' 150 mg darbtejn kuljum (bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa bejn kull doża), jew żewġ pilloli ta' 150 mg darba kuljum kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

Tfal li jiżnu tal-inqas 20 kg u inqas minn 25 kg

Id-doża tas-soltu ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. hija 225 mg kuljum. Din tista' tingħata bhala 75 mg (nofs pillola ta' 150 mg) filgħodu u 150 mg (pillola shiħa ta' 150 mg) filgħaxija, jew 225 mg (pillola u nofs ta' 150 mg) darba kuljum kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

Tfal li jiżnu tal-inqas 14 kg u inqas minn 20 kg

Id-doża tas-soltu ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. hija 150 mg kuljum. Din tista' tingħata bhala 75 mg (nofs pillola ta' 150 mg) darbtejn kuljum (bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa bejn kull doża), jew 150 mg (pillola ta' 150 mg waħda) darba kuljum kif rakkomandat mit-tabib tiegħek.

Soluzzjoni orali hija wkoll disponibbli għall-kura ta' tfal li għandhom aktar minn 3 xhur, jew għal persuni li għandhom bżonn doża anqas mis-soltu, jew li ma jistgħux jieħdu l-pilloli.

Jekk int jew ibnek/bintek għandkom xi problema fil-kliewi, id-doża tista' tinbidel.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik jew għal ibnek/bintek.

Jekk tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V. aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Lamivudine Teva Pharma B.V., għandek tgħid b'dan lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek, jew tinforma lill-emergenza ta' xi sptar qrib għal xi parir li tkun teħtieġ. Jekk possibbli, urihom il-pakkett ta' Lamivudine Teva Pharma B.V.

Jekk tinsa tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar. Imbagħad kompli l-kura bħal qabel. M'għandekx tiehu

doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhru f'kulhadd.

Matul it-terapija kontra l-HIV jista' jkun hemm żieda fil-piż u fil-livelli ta' lipidi u glukożju fid-dem. Dan huwa parzjalment relatat mas-saħħa u mal-istil tal-ħajja mregġa' lura, u fil-każ ta' lipidi fid-dem xi kultant mal-mediċini kontra l-HIV infushom. It-tabib tiegħek ser jagħmillek testijiet għal dawn il-bidliet.

Meta tkun qed tiġi kkurat għall-HIV, huwa diffiċili tgħid jekk sintomu huwiex effett sekondarju ta' Lamivudine Teva Pharma jew ta' mediċini oħra li tkun qed tieħu, jew effett tal-marda ta' HIV nnifisha. **Għalhekk huwa importanti ħafna li tkellem lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe bidliet f'saħħtek.**

Flimkien mal-effetti sekondarji għal Lamivudine Teva Pharma B.V. elenkati hawn taħt, jistgħu jiżviluppaw kundizzjonijiet oħra waqt li tieħu terapija b'tahlita ta' mediċini għall-HIV. Huwa importanti li taqra l-informazzjoni aktar l-isfel f'din is-sezzjoni taħt 'Effetti sekondarji oħra li jista' jkun hemm terapija b'tahlita ta' mediċini għall-HIV.

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 10:**

- uġiġħ ta' ras
- tħossok imdardar (*tqalligh*)
- taqla' (*rimettar*)
- dijarea
- uġiġħ fl-istonku
- għeja, nuqqas ta' enerġija
- deni (temperatura għolja)
- tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- uġiġħ u skonfort fil-muskoli
- uġiġħ fil-ġogi
- diffikultà biex torqod (*insonnja*)
- sogħla
- mniefer irritat jew inixxi
- raxx
- jaqa' x-xagħar (*alopecja*).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 100:**

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru minn testijiet tad-dem huma:

- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli involuti fit-tgħaqid tad-dem (*trombocitopenija*)
- għadd baxx ta' ċelluli ħomor (*anemija*) jew għadd baxx ta' ċelluli bojod (*newtopenija*)
- żieda fil-livell ta' enzimi tal-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 1,000:**

- reazzjonijiet allergiċi gravi li jwasslu biex jintefah il-wiċċ, l-ilsien jew il-grizmejn li jista' jwassal għal diffikultà biex dak li jkun jibla' jew jieħu n-nifs
- infjammazzjoni tal-frixa (*pankreatite*)
- diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*).

Effett sekondarju rari li jista' jidher f' testijiet tad-demmm huwa:

- zieda f' enzima msejha amylase.

Effetti sekondarji rari hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 10,000:**

- aċidożi lattika (aċidu lattiku żejjed fid-demmm).
- tneimm jew titrix fid-dirgħajn.fl-idejn jew fis-saqajn.

Effett sekondarju rari hafna li jista' jidher minn tesijiet tad-demmm huwa:

- mudullun tal-għadam li ma jipproduċix ċelluli ħomor tad-demmm ġodda (*aplasja pura taċ-ċelluli l-ħomor*).

Jekk ikollok effetti sekondarji

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew idejpek, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett.

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'terapija b'tahlita ta' mediċini għall-HIV

Terapija b'tahlita ta' mediċini li tinkludi Lamivudine Teva Pharma B.V. tista' tikkawża kundizzjonijiet ohra li jiżviluppaw waqt il-kura tal-HIV.

Infezzjonijiet tal-passat jistgħu jerġgħu jfiġġu b'qawwa

Persuni b'infezzjoni avvanzata tal-HIV (AIDS) għandhom sistemi immuni dgħajfa u hemm probabbiltà akbar li jiżviluppaw infezzjonijiet serji (infezzjonijiet opportunistiċi). Meta dawn il-persuni jibdwew il-kura, huma jistgħu jinnutaw li infezzjonijiet moħbija tal-passat jerġgħu jfiġġu b'qawwa, filwaqt li jikkawżaw sinjali u sintomi ta' infjammazzjoni. Dawn is-sintomi x'aktarx li huma kkawżati mis-sistema immuni tal-gisem li tkun qed issir aktar b'saħħitha, biex il-gisem jibda' jiġġieled dawn l-infezzjonijiet.

Apparti infezzjonijiet opportunistiċi, jistgħu jseħħu wkoll disturbi awtoimmuni (kundizzjoni li sseħħ meta s-sistema immunitarja tattakka tessuti tal-gisem b'saħħtu) wara li tibda tieħu mediċini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV tiegħek. Disturbi awtoimmuni jistgħu jseħħu bosta xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk tinnota xi sintomi ta' infezzjoni jew xi sintomi ohrajn bħal dgħjufija tal-muskoli, dgħjufija li tibda fl-idejn u s-saqasjn u timxi 'l fuq lejn it-tronk tal-gisem, palpitazzjonijiet, roġħda jew attivitá eċċessiva, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek minnufih biex jagħtik il-kura meħtieġa.

Jekk inti jkollok xi sintomi ta' infezzjoni waqt li tkun qed tieħu Lamivudine Teva Pharma B.V. :

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament. Tihux mediċini ohra għall-infezzjoni mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek.

Inti jista' jkollok problemi bl-għadam

Xi persuni li jieħdu terapija b'tahlita ta' mediċini għall-HIV jiżviluppaw kundizzjoni msejha *ostjonekrozi*. B'din il-kundizzjoni, partijiet mit-tessut tal-għadam jgħibu minhabba nuqqas ta' provvista tad-demmm lejn l-għadam. Persuni għandhom aktar probabbiltà li jkollhom din il-kundizzjoni:

- jekk ikun ilhom jieħdu terapija mħallta għal żmien twil
- jekk huma jkunu qed jieħdu wkoll mediċini antiinfjammatorji msejha korikosteroidi
- jekk jixorbu l-alkohol
- jekk is-sistema immuni tagħhom hija dgħajfa hafna
- jekk għandhom piż żejjed.

Sinjali ta' ostjonekrozi jinkludu:

- ebusija fil-ġogi
- uġiġħ (speċjalment fil-ġenbejn, fl-irkoppa u fl-ispalla)
- diffikultá biex tiċċaqlaq.

Jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: **Għid lit-tabib tiegħek.**

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lamivudine Teva Pharma B.V.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur jew il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lamivudine Teva Pharma B.V.

- Is-sustanza attiva hi lamivudine. Kull pillola miksiya b'rita fiha 150 mg lamivudine.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: Microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate. Il-kisi tar-rita tal-pillola: Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, polysorbate 80, iron oxide yellow (E172) u iron oxide black (E172).

Kif jidher Lamivudine Teva Pharma BV u l-kontenut tal-pakkett

Pillola griża ċara, f'għamla ta' djamant, mzaqqa fuq żewġ naħat, miksiya b'rita - li fuqha hemm mnaqqax "L-150" u ferq fuq naħa waħda u ferq fuq in-naħa l-oħra.

Lamivudine Teva Pharma BV jiġi f'folji tal-aluminju li fihom 20, 30, 60, 80, 90, 100 u 500 pillola jew kontenituri tal-pilloli tal-HDPE li fihom 60 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lamivudine Teva Pharma B.V. 300 mg pilloli miksija b'rita lamivudine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lamivudine Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.
3. Kif għandek tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Lamivudine Teva Pharma B.V.
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lamivudine Teva Pharma B.V. u għalxiex jintuza

Lamivudine Teva Pharma B.V. jintuza biex jikkura l-infezzjoni bl-HIV (virus tal-immunodeficijenza umana) fl-adulti u fit-tfal.

Lamivudine Teva Pharma B.V. huwa tip ta' medicina magħrufa wkoll bħala antiretrovirali. Huwa jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja *nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs)*.

Is-sustanza attiva f'Lamivudine Teva Pharma B.V. hija lamivudine. Lamivudine Teva Pharma B.V. ma jfejjaqx għal kollox l-infezzjoni bl-HIV; huwa jnaqqas l-ammont ta' virus fil-ġisem, u jżommu fl-livell baxx. Huwa jżid ukoll l-għadd ta' ċelluli CD4 fid-demm. Iċ-ċelluli CD4 huma tip ta' ċelluli tad-demm bojod, li huma importanti biex jgħinu l-ġisem jiggieled l-infezzjoni.

Mhux kulhadd jirrispondi għall-kura b'Lamivudine Teva Pharma B.V. bl-istess mod. It-tabib tiegħek jimmonitorja kemm hija effettiva l-kura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Tihux Lamivudine Teva Pharma B.V.

- jekk inti **allergiku** għal lamivudine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6)

Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk inti taħseb li dan japplika għalik.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Xi persuni li jieħdu Lamivudine Teva Pharma B.V. jew taħlita oħra ta' kuri għall-HIV għandhom riskju akbar ta' effetti sekondarji serji. Inti għandek tkun taf li hemm riskji iżjed mis-soltu:

- jekk inti qatt kellek mard tal-fwied, li jinkludi l-epatite B jew C (jekk għandek infezzjoni tal-epatite B, tiqafx tiegħu Lamivudine Teva Pharma B.V. mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek, minhabba li l-epatite tista' titfaċċa mill-ġdid).
- jekk inti għandek **piż żejjed** b'mod gravi (speċjalment jekk inti mara)
- **jekk inti jew ibnek/bintek għandkom mard tal-kliewi**, jista' jkun hemm bżonn li tinbidillek id-doża.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe waħda minn dawn tapplika għalik. Inti jista' jkollok bżonn iżjed check-ups minn haddiehor, li jinkludu testijiet tad-demem, waqt li tkun qed tiegħu din il-medicina. **Ara sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.**

Oqogħod attent għal sintomi importanti

Xi persuni li jieħdu medicini għall-infezzjoni bl-HIV jiżviluppaw kundizzjonijiet oħra, li jistgħu jkunu serji. Inti għandek bżonn tkun taf dwar sinjali u sintomi importanti li għandek toqgħod attent għalihom waqt li tkun qed tiegħu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Aqra l-informazzjoni 'Effetti sekondarji possibbli b'terapija b'taħlita ta' medicini għall-HIV' f'sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett.

Medicini oħra u Lamivudine Teva Pharma B.V.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi medicini oħra.

Ftakar biex tgħid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti tibda tiegħu medicina ġdida waqt li tkun qed tiegħu Lamivudine Teva Pharma B.V..

Dawn il-medicini m'għandhomx jintużaw ma' Lamivudine Teva Pharma B.V.:

- medicini (normalment likwidi) li fihom sorbitol u alkoħol ieħor taz-zokkor (bħal xylitol, mannitol, lactitol jew maltitol), jekk jittieħdu regolarment.
- medicini oħra li fihom lamivudine (jintużaw biex jikkuraw **infezzjoni bl-HIV** jew **infezzjoni tal-epatite B**).
- emtricitabine (jintuża biex jikkura **infezzjoni bl-HIV**).
- dozi għoljin ta' **co-trimoxazole**, antibijotiku.
- cladribine (użat għall-kura ta' lewkimja ta' ċelloli sufin).

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiġi kkurat bi kwalunkwe waħda minn dawn.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqala jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqala jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

Lamivudine Teva Pharma B.V. u medicini jixbhuh jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji fi trabi li għadhom fil-ġuf. Jekk hadt Lamivudine Teva Pharma B.V. waqt it-tqala tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jitolbok tagħmel testijiet tad-demem regolari u testijiet dijanjostiċi oħra sabiex jimmonitorja l-iżvilupp tat-tarbija tiegħek. Fi tfal li ommijiethom kienu hadu NRTIs waqt it-tqala, il-benefiċċju mill-protezzjoni kontra l-HIV kien akbar mir-riskju tal-effetti sekondarji.

It-treddigh **mhuwiex rakkomandat** f'nisa li qed jgħixu bl-HIV għax l-infezzjoni tal-HIV tista' tgħaddi għat-tarbija mill-ħalib tas-sider.

Ammont żgħir tal-ingredjenti f'Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jgħaddi wkoll fil-ħalib tas-sider tiegħek.

Jekk qed tredda', jew qed taħseb biex tredda', għandek tiddiskuti dan mat-tabib tiegħek minnufih.

Sewqan u thaddim ta' magni

Lamivudine Teva Pharma B.V. x'aktarx ma jaffettwax il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni.

Lamivudine Teva Pharma B.V. fih is-sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola miksija b'rita, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif ghandek tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Dejjem ghandek tiehu din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Ibla' l-pilloli ma' ftit ilma. Lamivudine Teva Pharma B.V. jista' jittiehed ma' l-ikel jew minghajru.

Jekk ma tistax tibra' l-pilloli shaħ, tista' tfarrakhom u thallathom ma' ftit ikel jew ma' xarba, u tiehu d-doża kollha minnufih.

Żomm kuntatt regolari mat-tabib tieghek

Lamivudine Teva Pharma B.V. jgħin biex jikkontrolla l-kundizzjoni tieghek. Inti għandek bżonn tibqa' tiehdu kuljum biex iżżomm il-marda milli tmur għall-agħar. Inti xorta tista' tiżviluppa infezzjonijiet u mard ieħor marbut mal-infezzjoni bl-HIV.

Żomm kuntatt mat-tabib tieghek u tiqafx tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V. minghajr il-parir tat-tabib tieghek.

Id-doża rakkomandata hija

Adulti, adolexxenti u tfal li jiżnu tal-inqas 25 kg

Id-doża tas-soltu hija pillola waħda ta' 300 mg darba kuljum:

Hija disponibbli wkoll pillola ta' Lamivudine Teva Pharma B.V. b'qawwa ta' 150 mg għall-kura ta' tfal minn 3 xhur u li jiżnu inqas minn 25 kg:

Soluzzjoni orali hija wkoll disponibbli għall-kura ta' tfal li għandhom aktar minn 3 xhur, jew għal persuni li għandhom bżonn doża anqas mis-soltu, jew li ma jistgħux jiehdu l-pilloli.

Jekk int jew ibnek/bintek għandkom xi problema fil-kliewi, id-doża tista' tinbidel.

Kellem lit-tabib tieghek jekk dan japplika għalik jew għal ibnek/bintek.

Jekk tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V. aktar milli suppost

Jekk tiehu ż-żejjed Lamivudine Teva Pharma B.V., għandek tgħid b'dan lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek, jew tinforma lill-emergenza ta' xi sptar qrib għal xi parir li tkun teħtieg. Jekk possibbli, urihom il-pakkett ta' Lamivudine Teva Pharma B.V.

Jekk tinsa tiehu Lamivudine Teva Pharma B.V.

Jekk tinsa tiehu doża, ħudha malli tiftakar. Imbagħad kompli l-kura bħal qabel. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Matul it-terapija kontra l-HIV jista' jkun hemm zieda fil-piż u fil-livelli ta' lipidi u glukozju fid-demm. Dan huwa parzjalment relatat mas-saħha u mal-istil tal-ħajja mregġa' lura, u fil-każ ta' lipidi fid-demm xi kultant mal-medicini kontra l-HIV infushom. It-tabib tieghek ser jagħmillek testijiet għal dawn il-bidliet.

Meta tkun qed tiġi kkurat għall-HIV, huwa diffiċili tgħid jekk sintomu huwiex effett sekondarju ta' Lamivudine Teva Pharma jew ta' mediċini oħra li tkun qed tiehu, jew effett tal-marda ta' HIV nnifisha. **Għalhekk huwa importanti hafna li tkellem lit-tabib tiegħek dwar kwalunkwe bidliet f'saħħtek.**

Flimkien mal-effetti sekondarji għal Lamivudine Teva Pharma B.V. elenkati hawn taħt, jistgħu jiżviluppaw kundizzjonijiet oħra waqt li tiehu terapija b'taħlita ta' mediċini għall-HIV. Huwa importanti li taqra l-informazzjoni aktar l-isfel f'din is-sezzjoni taħt 'Effetti sekondarji oħra li jista' jkun hemm terapija b'taħlita ta' mediċini għall-HIV.

Effetti sekondarji komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 10:**

- uġiġħ ta' ras
- tħossok imdardar (*tqalligh*)
- taqla' (*rimettar*)
- dijarea
- uġiġħ fl-istonku
- għeja, nuqqas ta' enerġija
- deni (temperatura għolja)
- tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- uġiġħ u skonfort fil-muskoli
- uġiġħ fil-ġogi
- diffikultà biex torqod (*insonnija*)
- soġħla
- mniefer irritat jew inixxi
- raxx
- jaqa' x-xagħar (*alopecija*).

Effetti sekondarji mhux komuni

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 100:**

Effetti sekondarji mhux komuni li jistgħu jidhru minn testijiet tad-demmm huma:

- tnaqqis fin-numru ta' ċelluli involuti fit-tgħaqid tad-demmm (*tromboċitopenija*)
- għadd baxx ta' ċelluli ħomor (*anemija*) jew għadd baxx ta' ċelluli bojod (*newtrogenija*)
- zieda fil-livell ta' enzimi tal-fwied.

Effetti sekondarji rari

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 1,000:**

- reazzjonijiet allergiċi gravi li jwasslu biex jintefah il-wiċċ, l-ilsien jew il-grizmejn li jista' jwassal għal diffikultà biex dak li jkun jibla' jew jiehu n-nifs
- infjammazzjoni tal-frixa (*pankreatite*)
- diżintegrazzjoni tat-tessut tal-muskolu
- infjammazzjoni tal-fwied (*epatite*).

Effett sekondarju rari li jista' jidher f'testijiet tad-demmm huwa:

- zieda f'enzima msejħa amylase.

Effetti sekondarji rari hafna

Dawn jistgħu jaffettwaw **sa persuna waħda minn kull 10,000:**

- aċidozi lattika (aċidu lattiku żejjed fid-demmm).
- tnmnim jew titrix fid-dirgħajn.fl-idejn jew fis-saqajn.

Effett sekondarju rari hafna li jista' jidher minn tesijiet tad-demmm huwa:

- mudullun tal-għadam li ma jipproduċix ċelluli ħomor tad-demmm ġodda (*aplasja pura taċ-ċelluli l-ħomor*).

Jekk ikollok effetti sekondarji

Ghid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew idejkek, jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett.

Effetti sekondarji ohra li jista' jkun hemm b'terapija b'tahlita ta' medicini għall-HIV

Terapija b'tahlita ta' medicini li tinkludi Lamivudine Teva Pharma B.V. tista' tikkawża kundizzjonijiet ohra li jiżviluppaw waqt il-kura tal-HIV.

Infezzjonijiet tal-passat jistgħu jergħu jfiġġu b'qawwa

Persuni b'infezzjoni avanzata tal-HIV (AIDS) għandhom sistemi immuni dgħajfa u hemm probabbilità akbar li jiżviluppaw infezzjonijiet serji (infezzjonijiet opportunistiċi). Meta dawn il-persuni jibdew il-kura, huma jistgħu jinnutaw li infezzjonijiet moħbija tal-passat jergħu jfiġġu b'qawwa, filwaqt li jikkawżaw sinjali u sintomi ta' infjammazzjoni. Dawn is-sintomi x'aktarx li huma kkawżati mis-sistema immuni tal-gisem li tkun qed issir aktar b'saħħitha, biex il-gisem jibda' jiggieled dawn l-infezzjonijiet.

Apparti infezzjonijiet opportunistiċi, jistgħu jseħħu wkoll disturbi awtoimmuni (kundizzjoni li sseħħ meta s-sistema immunitarja tattakka tessuti tal-gisem b'saħħtu) wara li tibda tiegħu medicini għall-kura tal-infezzjoni tal-HIV tiegħek. Disturbi awtoimmuni jistgħu jseħħu bosta xhur wara l-bidu tal-kura. Jekk tinnota xi sintomi ta' infezzjoni jew xi sintomi oħrajn bħal dgħjufija tal-muskoli, dgħjufija li tibda fl-idejn u s-saqasjn u timxi 'l fuq lejn it-tronk tal-gisem, palpazzjonijiet, roġħda jew attività eċċessiva, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek minnufih biex jagħtik il-kura meħtieġa.

Jekk inti jkollok xi sintomi ta' infezzjoni waqt li tkun qed tiegħu Lamivudine Teva Pharma B.V. :

Ghid lit-tabib tiegħek immedjatament. Tihux medicini ohra għall-infezzjoni mingħajr il-parir tat-tabib tiegħek.

Inti jista' jkollok problemi bl-għadam

Xi persuni li jieħdu terapija b'tahlita ta' medicini għall-HIV jiżviluppaw kundizzjoni msejha *ostjonekrozi*. B'din il-kundizzjoni, partijiet mit-tessut tal-għadam jgħibu minhabba nuqqas ta' provvista tad-demem lejn l-għadam. Persuni għandhom aktar probabbilità li jkollhom din il-kundizzjoni:

- jekk ikun ilhom jieħdu terapija mħallta għal żmien twil
- jekk huma jkunu qed jieħdu wkoll medicini antiinfjammatorji msejha korikosteroidi
- jekk jixorbu l-alkoħol
- jekk is-sistema immuni tagħhom hija dgħajfa hafna
- jekk għandhom piż żejjed.

Sinjali ta' ostjonekrozi jinkludu:

- ebusija fil-gogi
- ugiġħ (specjalment fil-ġenbejn, fl-irkoppa u fl-ispalla)
- diffikultà biex tiċċaqlaq.

Jekk tinnota kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: **Ghid lit-tabib tiegħek.**

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji, tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Lamivudine Teva Pharma B.V.

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur jew il-kartuna u l-folja wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn l-ebda kundizzjoni speċjali għall-ħażna.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Lamivudine Teva Pharma B.V.

- Is-sustanza attiva hi lamivudine. Kull pillola miksija b'rita fiha 300 mg lamivudine.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: Microcrystalline cellulose, sodium starch glycollate, magnesium stearate. Il-kisi tar-rita tal-pillola: Hypromellose, titanium dioxide (E171), macrogol, polysorbate 80, iron oxide yellow (E172) u iron oxide black (E172).

Kif jidher Lamivudine Teva Pharma BV u l-kontenut tal-pakkett

Pillola griża ċara, f'għamla ta' djamant, mżaqqa fuq żewġ naħat, miksija b'rita - li fuqha hemm mnaqqax "L 300" u ferq fuq in-naħa l-oħra.

Lamivudine Teva Pharma BV jigi f'folji tal-aluminju li fihom 20, 30, 60, 80, 90, 100 u 500 pillola jew kontenituri tal-pilloli tal-HDPE li fihom 30 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
L-Olanda

Manifattur

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

Тева Фарма ЕАД
Тел: +359 24899585

Česká republika

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

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44985511

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 73140202

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

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

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 52660203

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +36 12886400

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +44 2075407117

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 8000228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>