

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Sebivo®

Viartis Pharma GmbH

Was ist Sebivo und wann wird es angewendet?

Sebivo enthält den Wirkstoff Telbivudin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Virostatika bezeichnet werden.

Sebivo wird zur Behandlung der chronischen Hepatitis B Virus (HBV) Infektionen bei Erwachsenen eingesetzt. Hepatitis B wird durch die Infektion mit dem Hepatitis B Virus verursacht, welches sich in der Leber vermehrt und diese schädigt. Durch die Behandlung mit Sebivo wird die Vermehrung des Virus blockiert und die Anzahl der Hepatitis B Viren im Körper reduziert. Somit wird die Leberschädigung verringert und die Leberfunktion verbessert.

Sebivo darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Sebivo senkt das Risiko für eine Übertragung der HBV Infektion auf andere Personen, welche durch sexuellen Kontakt oder durch kontaminiertes Blut geschehen kann, nicht. Deshalb ist es wichtig, entsprechende Vorsichtsmassnahmen zu ergreifen, um eine Infektion anderer Personen mit HBV zu vermeiden. Teilen Sie nie Nadeln oder andere persönliche Dinge, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind wie Zahnbürsten oder Rasierklingen. Zum Schutz von Personen, die einem Risiko für eine HBV Infektion ausgesetzt sind, gibt es einen Impfstoff.

Wann darf Sebivo nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Sebivo nicht ein, wenn Sie eine Überempfindlichkeit (Allergie) auf Telbivudin oder einen der anderen Inhaltsstoffe von Sebivo haben.

Falls dies zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Sebivo einnehmen. Wenn Sie eine Allergie vermuten, fragen Sie zuerst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Nehmen Sie Sebivo nicht ein, wenn Sie mit pegyliertem Interferon alfa-2a behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie mit pegyliertem Interferon alfa-2a für chronische Hepatitis B oder C behandelt werden, weil die Kombination dieses Medikamentes mit Sebivo ein erhöhtes Risiko zur Entwicklung peripherer Neuropathien (Taubheit, Kribbeln, und/oder Brennen in den Armen und/oder Beinen) verursachen könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch unbedingt mit, ob Sie mit anderen alfa Interferonen als dem genannten behandelt werden (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Sebivo Vorsicht geboten?»).

Wann ist bei der Einnahme von Sebivo Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Nierenfunktion beeinflussen.
- Wenn Sie eine Lebertransplantation hatten.
- Wenn Sie an einer dekompensierten Leberzirrhose leiden.
- Wenn Sie gleichzeitig mit anderen alfa Interferon als mit pegyliertem Interferon alfa-2a behandelt werden.



Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unbedingt mit, wenn Sie mit HIV, Hepatitis C oder D infiziert sind oder vorgängig mit anderen Arzneimitteln, welche zur Gruppe der Virostatika gehören, behandelt wurden.

Wenn nötig, soll die Behandlung mit Sebivo nur auf Anraten Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin abgebrochen werden, da ein Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. Nach dem Ende der Behandlung mit Sebivo wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen auch weiterhin mindestens 1 Jahr lang regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Sebivo gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die zu einem Milchsäure-Überschuss im Blut (Laktatazidose) assoziiert mit oder ohne eine Vergrösserung der Leber (Hepatomegalie) führen können. Bei Symptomen wie Muskelschmerzen, Magenschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, schnelle oder unregelmässige Herzfrequenz, Bauchschwellung oder Bauchbeschwerden, oder wenn Sie Mühe mit Atmen haben, sich sehr schwach oder müde fühlen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Laktatazidose ist eine seltene aber ernstzunehmende Nebenwirkung, welche gelegentlich tödlich verlaufen kann.

Wie andere Arzneimittel dieser Substanzklasse kann Sebivo anhaltende ungeklärte Muskelschmerzen, Muskelschwäche oder Muskelspannen verursachen. In sehr seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau (Rhabdomyolyse), die zu Nierenschäden führen können. Falls ungeklärte Muskelschmerzen bei Ihnen auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anwendungserfahrung mit Sebivo bei der Europa-stämmigen Bevölkerung (Kaukasier) ist limitiert.

Sebivo kann bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) mit Vorsicht (der Arzt/die Ärztin klärt u.a. Ihre Nierenfunktion ab) in derselben Dosierung wie für andere Erwachsene verabreicht werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Sebivo bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Bis mehr Informationen zur Verfügung stehen, wird Sebivo daher nicht für den Gebrauch in dieser Altersgruppe empfohlen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Wenn Sie Schwindel oder Müdigkeit empfinden, sollten sie keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Sebivo während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Obwohl zur Einnahme von Sebivo während der Schwangerschaft begrenzte klinische Daten vorliegen, darf Sebivo während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies ausdrücklich mit Ihnen besprochen hat.

Wenn Sie schwanger sind oder es vermuten zu sein, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie Sebivo einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird das potentielle Risiko einer Sebivo-Einnahme während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Es liegen begrenzte Erfahrungen aus klinischen Studien vor, dass das Risiko der Übertragung von Hepatitis B auf Ihr ungeborenes Kind mit der Anwendung von Sebivo während dem zweiten und/oder dritten Trimester der Schwangerschaft in Kombination mit Impfungen verringert werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wie Sie Ihr Baby am besten schützen können.



Stillzeit

Während einer Behandlung mit Sebivo sollten Sie nicht stillen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Sebivo?

Der Arzt oder die Ärztin entscheidet über die für Sie richtige Dosierung.

Die übliche Dosierung beträgt einmal täglich 1 Filmtablette Sebivo (600 mg).

Es kann sein, dass Sie Sebivo weniger häufig einnehmen oder die Dosis reduzieren sollen, wenn Sie an Nierenproblemen leiden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Nierenproblemen leiden oder gelitten haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann und wie ist Sebivo einzunehmen?

Nehmen Sie Sebivo einmal täglich, jeden Tag ungefähr zur selben Tageszeit ein.

Sebivo kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit etwas Wasser. Die Tabletten nicht zerkauen, zerteilen oder zerstoßen, sondern ganz schlucken.

Wie lange muss Sebivo eingenommen werden?

Es ist wichtig, Sebivo täglich einzunehmen und die Behandlung genau wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin angeordnet durchzuführen. Ändern Sie nicht von sich aus die Dosierung oder hören mit der Einnahme von Sebivo auf. Wenn Sie mit der Einnahme von Sebivo aufhören, können Ihre HBV Infektions-Symptome sich verschlimmern oder sehr ernsthaft werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Gesundheitszustand regelmässig überprüfen, um zu sehen, ob Sebivo wie erwartet wirkt.

Wenn Sie mehr Sebivo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Sebivo eingenommen haben, oder wenn jemand anderes irrtümlicherweise Ihre Tabletten eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder ein Spital auf und zeigen Sie dort Ihre Packung.

Wenn Sie vergessen haben, Sebivo einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie am selben Tag ein, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen Sie dann die nächste geplante Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus, und nehmen Sie dann die nächste Dosis wie vorgesehen ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis am nächsten Tag für die vergessene Dosis ein. Dies könnte die Möglichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nicht sicher sind, was Sie machen sollen.

Wirkungen, wenn die Behandlung mit Sebivo abgesetzt wird

Setzen Sie Sebivo nicht ab, ohne dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin dies vorschreibt. Wenn Sie Sebivo absetzen, kann Ihre Hepatitis B Infektion schlimmer oder sehr ernsthaft werden. Achten Sie darauf, dass Sie immer genügend Sebivo zu Hause haben. Nachdem Sie die Behandlung mit Sebivo abgesetzt haben wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Gesundheitszustand während mindestens 1 Jahr regelmässig überwachen und Bluttests durchführen, um Ihre Leber zu kontrollieren.

Welche Nebenwirkungen kann Sebivo haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Sebivo auftreten.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen stark verspüren:

- Schwindel, Kopfschmerzen,
- Durchfall, Übelkeit,
- Hautausschlag,
- Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen stark verspüren:

- Gelenkschmerzen,
- Anhaltende Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelspannen oder Muskelentzündung,
- Periphere Neuropathie (Taubheit, Kribbeln und/oder Brennen in den Armen und/oder Beinen),
- Unwohlsein.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern) kann es zu schwerwiegenden Muskelproblemen einschliesslich Muskelauflösung (Rhabdomyolyse) kommen, was zu einer Nierenschädigung führen kann. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls bei Ihnen unerklärliche Schmerzen, Druckschmerzhaftigkeit oder Schwächegefühl in den Muskeln auftreten.

Es wurde ebenfalls über Schwierigkeiten zu atmen, Müdigkeit, Magenschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen, Benommenheit, ungewöhnliche Muskelschmerzen und schnelle oder unregelmässige Herzfrequenz (mögliche Zeichen eines Anstiegs an Laktatsäure im Blut) berichtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C aufbewahren.

In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Keine beschädigten oder gebrauchten Sebivo-Packungen verwenden.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Sebivo enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 600 mg Telbivudin.

Hilfsstoffe

1 Filmtabletten enthält:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Filmüberzug: Titandioxid (E171), Macrogol / Polyethylenglycol (4000), Talk und Hypromellose.

Zulassungsnummer



57660 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Sebivo? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Sebivo 600 mg: Packung mit 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

