

Information für Patientinnen und Patienten

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

3TC®

ViiV Healthcare GmbH

Was ist 3TC und wann wird es angewendet?

3TC enthält als Wirkstoff Lamivudin, eine virenhemmende Substanz (Virostatikum) aus der Gruppe der sogenannten nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Es wird bei Erwachsenen und Kindern in Kombination mit anderen virenhemmenden Arzneimitteln angewendet, um das Fortschreiten einer HIV (humaner Immunmangel-Virus) -Infektion zu verzögern, welche zur Immunschwächekrankheit AIDS (erworbenes Immunmangel-Syndrom) und zu den damit in Zusammenhang stehenden Krankheiten führen kann.

3TC kann weder AIDS heilen noch die HI-Viren abtöten, aber es kann die Bildung neuer Viren verlangsamen und so vor weiteren Schäden des Immunsystems schützen.

3TC darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes durch einen Spezialisten und auf dessen Verschreiben hin eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit der Behandlung regelmässig kontrollieren.

3TC wird immer zusammen mit anderen virenhemmenden Mitteln angewendet. Lesen Sie daher bitte auch die Patienteninformationen zu diesen Arzneimitteln, bevor Sie mit der Einnahme von 3TC beginnen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und auch nicht anderer Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit 3TC an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Während der Behandlung mit 3TC oder einem anderen Arzneimittel gegen die HIV-Erkrankung können auch weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen einer HIV-Infektion auftreten. Daher sollten Sie regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin haben und die Termine für Kontrolluntersuchungen einhalten.

Wann darf 3TC nicht eingenommen werden?

3TC darf nicht eingenommen werden bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Lamivudin oder einem anderen Inhaltsstoff der Tabletten oder der Lösung.

3TC soll nicht bei Nierenversagen angewendet werden.

3TC darf nicht gleichzeitig mit hohen Dosen Co-trimoxazol (z.B. Bactrim) verabreicht werden.

Wann ist bei der Einnahme von 3TC Vorsicht geboten?

Wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden oder bereits früher eine Lebererkrankung hatten, insbesondere eine Hepatitis B-Infektion (Gelbsucht), sollten Sie vor der Anwendung von 3TC Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, da möglicherweise die Dosierung von 3TC reduziert werden muss. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres



Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Es ist wichtig, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Ihre Symptome informiert ist, auch wenn Sie selbst denken, dass diese nicht im Zusammenhang mit Ihrer HIV-Infektion oder der Behandlung mit 3TC stehen. Bitte beachten Sie auch die Hinweise im Kapitel „Welche Nebenwirkungen kann 3TC haben?“.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren:

Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anhäufung von Milchsäure).

Unter antiretroviraler Kombinationsbehandlung kann sich eventuell eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens). Zu den vielen Risikofaktoren für diese Erkrankung zählen u.a. die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Verhältniszahl zur Beurteilung des Körpergewichts). Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungsschwierigkeiten. Falls Sie solche Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bei einigen Patienten und Patientinnen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die gleichzeitige Einnahme von 3TC mit Emtricitabin, einem anderen virenhemmenden Arzneimittel, mit Trimethoprim-Sulfamethoxazol (auch als Co-Trimoxazol bekannt) (ein Antibiotikum zur Behandlung von *Pneumocystis jirovecii* Lungenentzündung (oft als PCP oder PJP bezeichnet) oder Toxoplasmose), oder mit langfristig verabreichten sorbitolhaltigen Arzneimitteln (in der Regel Flüssigkeiten) ist nicht empfohlen.

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

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Auch die HIV-Erkrankung selbst kann das Reaktionsvermögen einschränken.

Hilfsstoffe

3TC Filmtabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

3TC Lösung zum Einnehmen enthält 44,10 mg Natrium pro Einzeldosis zu 15 ml (Hauptbestandteil von Koch/Speisesalz). Dies entspricht 2,21% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

3TC Lösung zum Einnehmen enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Saccharose kann Ihre Zähne schädigen.

Wenn Sie Diabetiker sind, beachten Sie bitte, dass jede Erwachsenenendosis (150 mg = 15 ml) 3 g Saccharose (entspricht 0,3 Brotwerten) enthält.

3TC Lösung zum Einnehmen enthält Para-Hydroxybenzoate als Konservierungsmittel, die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen können.

Zudem enthält 3TC Lösung zum Einnehmen 20 mg Propylenglycol pro ml, entsprechend 300 mg/15 ml. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder



Apothekerin bevor Sie ihm 3TC Lösung zum Einnehmen geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie 3TC Lösung zum Einnehmen nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf 3TC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, oder wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen. Der Nutzen einer Behandlung für die Mutter muss daher sehr genau gegen die Risiken für das Kind abgewogen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese Risiken mit Ihnen besprechen. Verwenden Sie 3TC bei einer Schwangerschaft nur, wenn der Arzt bzw. die Ärztin es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Bei Babys und Kleinkindern, die während der Schwangerschaft oder den Wehen mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs) in Berührung gekommen sind, wurde vorübergehend ein erhöhter Milchsäuregehalt im Blut beobachtet. Ausserdem liegen sehr seltene Berichte über Krankheiten vor, die das Nervensystem betreffen wie z.B. Verzögerung der Entwicklung oder Krampfanfälle. Diese Erkenntnisse haben keinen Einfluss auf die geltenden Empfehlungen zum Einsatz einer antiretroviralen Therapie bei Schwangeren zur Vorbeugung einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV.

Gesundheitsexperten empfehlen, dass HIV-infizierte Mütter ihre Kinder nicht stillen sollten, um eine Übertragung von HIV zu vermeiden. Der in 3TC enthaltene Wirkstoff geht in die Muttermilch über, Mütter unter 3TC-Behandlung sollten daher nicht stillen.

Wie verwenden Sie 3TC?

Allgemeiner Hinweis

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Normalerweise steht auf dem Etikett ein Hinweis, in welcher Menge und wie häufig Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Wenn Sie dieses Etikett nicht finden oder nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 25 kg Körpergewicht:

Tabletten: Die übliche Dosis von 3TC beträgt 300 mg täglich. Diese kann eingenommen werden als eine Tablette zu 150 mg 2× täglich *oder* 1 Tablette zu 300 mg 1× täglich.

Lösung zum Einnehmen: Die übliche Dosis von 3TC beträgt 30 ml täglich. Diese kann eingenommen werden als 15 ml (150 mg) 2× täglich *oder* 30 ml (300 mg) 1x täglich.

Kinder ab 3 Monaten bis zu einem Körpergewicht unter 25 kg:

Tabletten:

Kinder ab 14 kg und unter 20 kg Körpergewicht: Die übliche Dosis von 3TC beträgt 150 mg täglich. Diese kann verabreicht werden als 75 mg (½ Tablette zu 150 mg) 2× täglich *oder* 150 mg (1 Tablette zu 150 mg) 1× täglich.



Kinder ab 20 kg und unter 25 kg Körpergewicht: Die übliche Dosis von 3TC beträgt 225 mg täglich. Diese kann verabreicht werden als 75 mg (½ Tablette zu 150 mg) morgens und 150 mg (eine ganze Tablette zu 150 mg) abends *oder* 225 mg (1½ Tabletten zu 150 mg) 1× täglich.

Lösung zum Einnehmen: Die Dosierung von 3TC für Kinder wird entsprechend dem Körpergewicht festgelegt und beträgt 5 mg/kg Körpergewicht 2× täglich *oder* 10 mg/kg Körpergewicht 1× täglich.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss die Dosis möglicherweise reduziert werden. Halten Sie sich an die Vorschriften des Arztes bzw. der Ärztin.

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig; eine regelmässige Einnahme ist sehr wichtig.

Ändern Sie auch 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.

Anwendung

3TC kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Filtabletten: 3TC Filtabletten werden unzerkaut mit genügend Flüssigkeit geschluckt.

Falls Sie die Tablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Menge dieses Gemisches unmittelbar danach einnehmen.

Lösung zum Einnehmen: 15 ml entsprechen 150 mg Lamivudin, 30 ml entsprechen 300 mg Lamivudin.

Die Packung der Lösung zum Einnehmen enthält:

- eine Flasche mit kindersicherem Schraubverschluss
 - einen Kunststoffadapter
 - eine 10-ml-Dosierspritze (zum Abmessen und Verabreichen in den Mund).
1. Entfernen Sie die Plastikfolie von der Spritze/dem Adapter.
 2. Entfernen Sie den Adapter von der Spritze.
 3. Nehmen Sie den Deckel von der Flasche. Bewahren Sie ihn sicher auf.
 4. Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals, während Sie die Flasche gut festhalten.
 5. Stecken Sie die Spritze fest in die Öffnung des Adapters.
 6. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf.
 7. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis die gewünschte Menge eingezogen ist.
 8. Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze vom Adapter.
 9. Setzen Sie die Spritze in den Mund, indem Sie die Spitze der Spritze an die Innenseite Ihrer Wange anlegen. Drücken Sie den Kolben langsam hinein und lassen Sie sich Zeit beim Schlucken. Drücken Sie nicht zu fest und spritzen Sie die Flüssigkeit nicht in den hinteren Teil Ihres Rachens, da Sie sonst ersticken könnten.
 10. Falls notwendig, wiederholen Sie die Schritte 5-9, um die vollständige Dosis einzunehmen.
 11. Nehmen Sie die Spritze aus der Flasche und waschen Sie sie gründlich mit klarem Wasser aus. Lassen Sie sie vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder verwenden.
 12. Verschliessen Sie die Flasche fest mit dem Deckel und lassen Sie den Adapter an seinem Platz.

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Welche Nebenwirkungen kann 3TC haben?



Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt sich nicht immer beurteilen, ob die auftretenden Symptome durch 3TC, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selber verursacht werden. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Wenn Sie während der Behandlung mit 3TC eines der folgenden Anzeichen bei sich beobachten, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- plötzlich auftretender pfeifender Atem, Atembeschwerden und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust.
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen.
- Nesselfieber oder Hautausschläge irgendwo am Körper.
- Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit, da dies möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (Übersäuerung des Blutes durch Anhäufung von Milchsäure) sein können.
- Starke Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, welche Zeichen eines schwerwiegenden Muskelabbaus (Rhabdomyolyse) sein können.

Unter Behandlung mit 3TC wurde u.a. auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Nervensystem: häufig Kopfschmerzen, sehr selten Schwäche- und Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmassen.

Atemwege: häufig Husten, Hals-, Nasen- oder Ohrenentzündungen, Nasensymptome wie verstopfte Nase, laufende Nase und Niesen.

Magendarmtrakt: häufig Durchfall, Erbrechen.

Haut: häufig Hautausschlag, gelegentlich Haarausfall.

Bewegungsapparat: häufig Muskel- und Gelenkschmerzen, Osteonekrose (Knochenerkrankung).

Blut: Gelegentlich Abnahme bestimmter Blutzelltypen (einschliesslich der roten und weissen Blutkörperchen und Blutplättchen). Die Verminderung der roten Blutkörperchen (Blutarmut) äussert sich in einer ausgeprägten Müdigkeit und die Abnahme der weissen Blutkörperchen in einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen, während ein Mangel an Blutplättchen zu einer erhöhten Blutungsneigung (blaue Flecken, Blutergüsse) führen kann.

Sonstige: häufig Fieber, Unwohlsein, Müdigkeit, allgemeines Krankheitsgefühl, gelegentlich Aphten im Mund.

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie 3TC ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.



3TC Filmtabletten sollten nicht über 30 °C, die Lösung zum Einnehmen gut verschlossen nicht über 25 °C gelagert werden.

Weitere Hinweise

Die Packung der Lösung zum Einnehmen enthält eine Dosierspritze mit Graduierung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, welche/r über die ausführliche Fachinformation verfügt.

Was ist in 3TC enthalten?

Filmtabletten:

Wirkstoffe

150 mg resp. 300 mg Lamivudin.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglycolat Typ A, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, schwarzes Eisenoxid (E172) (nur in Filmtabletten zu 300 mg).

Lösung zum Einnehmen:

Wirkstoffe

Lamivudin 10 mg/ml. Jede Einzeldosis zu 15 ml enthält 150 mg Lamivudin.

Hilfsstoffe

Saccharose, Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Propyl-p-hydroxybenzoat (E216), Propylenglycol, wasserfreie Citronensäure, Natriumcitrat, Künstliches Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol), Künstliches Bananenaroma (enthält Propylenglycol), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

53662, 53663 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie 3TC? Welche Packungen sind erhältlich?

3TC ist in Apotheken gegen ärztliches Rezept, das nur zum einmaligen Bezug berechtigt, erhältlich.

3TC Filmtabletten 150 mg (mit Bruchrille, teilbar): 60.

3TC Filmtabletten 300 mg «1× täglich»: 30.

3TC Lösung zum Einnehmen (150 mg/15 ml): 240 ml (inkl. Dosierspritze).

ZulassungsinhaberIn

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

