

## INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

# Copegus® 400 mg filmovertrukne tabletter

Ribavirin



### Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden Du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Copegus til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

### Oversigt over indlægssedlen

1. Copegus's virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Copegus
3. Sådan skal du tage Copegus
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Copegus
6. Yderligere oplysninger

## 1. COPEGUS'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Ribavirin, som er det antivirale aktive indholdsstof i Copegus, hæmmer formeringen af mange typer vira, herunder hepatitis C vira.

Copegus anvendes i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a til behandling af visse former for kronisk hepatitis C (en leverinfektion forårsaget af et bestemt virus). Dette omfatter tidligere ubehandlede voksne patienter, voksne patienter, som tidligere er blevet behandlet for hepatitis C. Hos patienter, der samtidig er smittede med hiv og HCV (Hepatitis C Virus), anvendes Copegus kun i kombination med peginterferon alfa-2a.

Copegus bør kun anvendes i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a. Lægemidlet bør ikke anvendes alene.

Læs også indlægssedlen for peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a for yderligere information.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE COPEGUS

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringetiketten.

### Tag ikke Copegus:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ribavirin eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet »Graviditet og amning«)
- hvis du har haft et hjerteanfald eller indenfor de sidste 6 måneder har haft en alvorlig hjertesygdom

- hvis du lider af en alvorlig leversygdom (f.eks. hvis huden er blevet gul og du har væskeophobning i maven)

- hvis du lider af sygdomme i blodet såsom segl-celle-anæmi eller thalassemia

- hvis følgende situation er gældende: Hvis du samtidig er smittet med hiv og HCV og har fremskreden leversygdom, bør behandling med Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a i visse tilfælde ikke påbegyndes. Din læge vil beslutte, om dette er tilfældet.

Læs også indlægssedlen for peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a for yderligere information.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Copegus

#### Fortæl din læge

- hvis du er en kvinde i den fødegytge alder (se afsnittet »Graviditet og amning«)
- hvis du er en mand, og din kvindelige partner er i den fødegytge alder (se afsnittet »Graviditet og amning«)
- hvis du har problemer med hjertet. Hvis det er tilfældet, skal du kontrolleres omhyggeligt. Det anbefales, at du får taget et hjertediagram (ECG eller electrocardiogram) før og under behandlingen.
- hvis du udvikler et hjerteproblem sammen med intens træthed. Dette kan skyldes blodmangel forårsaget af Copegus.
- hvis du nogensinde har haft blodmangel (risikoen for at udvikle blodmangel er generelt højere hos kvindelige end mandlige patienter).
- hvis du har andre problemer med leveren end hepatitis C.
- hvis du har problemer med nyrerne. Det kan være, at behandlingen med Copegus skal nedsættes eller stoppes.
- hvis du får symptomer på en akut overfølsomhedsreaktion som f.eks. åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, pludselig væskeansamling i hud og slimhinder, kløe eller udslæt. Behandlingen med Copegus skal stoppes øjeblikkeligt, og du skal straks søge lægehjælp.
- hvis du nogensinde har haft en depression eller udvikler symptomer forbundet med depression (som f.eks. føler dig trist, modløs, osv.) under behandlingen med Copegus (se pkt. 4).
- hvis du er under 18 år. Virkningen og sikkerheden af Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a er ikke tilstrækkeligt undersøgt hos patienter, som er under 18 år.
- hvis du samtidig er smittet med hiv og bliver behandlet med lægemidler mod hiv.

Før behandlingen med Copegus påbegyndes, skal nyrefunktionen kontrolleres hos alle patienter. Din læge skal også teste dit blod før, behandlingen med Copegus påbegyndes. Blodprøverne bør gentages efter 2 og 4 ugers behandling og derefter så ofte, som din læge mener, det er nødvendigt.

Hvis du er kvinde i den fødegytge alder, skal du have taget en graviditetstest, før behandlingen med Copegus påbegyndes, hver måned under behandlingen og i hver af de 4 måneder efter behandlingen er afsluttet (se afsnittet »Graviditet og amning«).

Tand- og tandkøds sygdomme, som kan forårsage tab af tænder, er set hos patienter, som er blevet behandlet med Copegus og peginterferon alfa-2a samtidig. Ved langvarig behandling med Copegus sammen med peginterferon alfa-2a kan mundtørhed have en skadelig effekt på tænder og mundens slimhinde. Du bør børste dine tænder grundigt 2 gange dagligt og gå til regelmæssig tandefersyn. Nogle patienter kan have opkastninger. Hvis du har denne reaktion, anbefales det, at du renser munden grundigt bagefter.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du også har en hiv infektion: Fortæl din læge, hvis du behandles for hiv.

Mælkesyreophobning (en opbygning af mælkesyre i kroppen, hvilket medfører, at blodet bliver surt) og forværrer leverfunktion er bivirkninger forbundet med højaktiv antiretroviral behandling (HAART), en behandling mod hiv. Hvis du får HAART, kan indtagelsen af Copegus sammen med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a øge risikoen for mælkesyreophobning eller leversvigt. Din læge vil kontrollere dig for tegn og symptomer for disse forhold.

Hvis du tager zidovudin eller stavudin, fordi du er hiv positiv eller lider af aids, er det muligt, at Copegus nedsætter virkningen af disse lægemidler. Dit blod vil derfor blive kontrolleret regelmæssigt for at sikre, at hiv-infektionen ikke forværes. Hvis den forværes, kan din læge beslutte, at behandlingen med Copegus skal stoppes. Patienter der får zidovudin sammen med Copegus og alfa interferoner er også i øget risiko for at udvikle blodmangel.

Indtagelse af Copegus sammen med didanosin (et lægemiddel imod hiv) anbefales ikke. Visse af didanosins bivirkninger (som f.eks. problemer med leveren, prikkende og smertefulde arme og/eller fødder, betændelse i bugspytkirtlen) kan forekomme hyppigere.

Husk også at læse indlægssedlen for peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a, således at du ved, hvilken medicin du også kan tage, mens du tager nogen af disse lægemidler.

Ribavirin kan blive i din krop i op til 2 måneder. Du bør derfor diskutere med din læge eller apotek, før du påbegynder behandling med nogen af de andre lægemidler, som er beskrevet i denne indlægsseddel.

### Brug af Copegus sammen med mad og drikke

Copegus filmovertrukne tabletter tages normalt 2 gange om dagen sammen med mad (morgen og aften), og de skal synkes hele.

### Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Copegus kan være meget skadeligt overfor det ufødte barn; det kan forårsage misdannelser. Hvis du er **kvindelig patient**, er det derfor meget vigtigt at undgå at blive gravid under og i 4 måneder efter behandlingen. Copegus kan skade sædcellerne og derved skade fostret (det ufødte barn). Hvis du er **mandlig patient**, er det meget vigtigt, at din kvindelige partner undgår at blive gravid under og i 7 måneder efter behandlingen.

Hvis du er **kvinde** i den fødegytge alder og tager Copegus, skal du have foretaget en graviditetstest, der er negativ, før behandlingen påbegyndes, hver måned under behandlingen og i hver af de 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Du og din partner skal hver anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling og i 4 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge. Hvis din mandlige partner bliver behandlet med Copegus, se da afsnittet »Hvis du er **mand**«.

Hvis du er **mand** og tager Copegus, må du ikke have sex med en gravid kvinde, medmindre du anvender kondom. Dette vil mindske risikoen for, at ribavirin efterlades i kvindens krop. Hvis din kvindelige partner ikke er gravid på nuværende tidspunkt, men er i den fødegytge alder, skal hun have foretaget graviditetstests i hver måned under behandlingen og i hver af de 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Du og din partner skal hver anvende en effektiv præventionsform i hele den periode, du er i behandling, og i 7 måneder efter behandlingen er stoppet. Dette kan diskuteres med din læge. Hvis din kvindelige partner bliver behandlet med Copegus, se da afsnittet »Hvis du er **kvinde**«.

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Det vides ikke, om Copegus udskilles i modermælk. På grund af den mulige skade for barnet må kvinder ikke amme, hvis de er i behandling med Copegus.

Hvis behandling med Copegus bliver nødvendig, skal amning ophøre.

### Trafik og arbejdssikkerhed

Copegus har en meget lille indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a kan dog muligvis forårsage søvnhed, træthed eller konfusion.

Hvis du får nogle af de symptomer, må du ikke køre bil, motorcykel, cykel eller arbejde med værktøjer eller maskiner.

## 3. SÅDAN SKAL DU TAGE COPEGUS

Tag altid Copegus nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Din læge vil bestemme din dosis på baggrund af din legemsvægt og type af virus.

Den normale dosis er:

- 800 mg/dag: Tag 1 Copegus 400 mg tablet om morgenen og 1 tablet om aftenen
- 1000 mg/dag: Patienterne vil blive rådet til at tage Copegus 200 mg tabletter
- 1200 mg/dag: Patienterne vil blive rådet til at tage Copegus 200 mg tabletter

Tabletterne skal sluges hele og indtages sammen med et måltid.

Den periode, som du skal tage Copegus filmovertrukne tabletter i, varierer fra 24 uger til 48 uger afhængig af den type virus, du er smittet med. Tal med din læge herom og følg lægens anbefalede behandlingsperiode.

Før patienter, som på samme tid er smittede med hiv og HCV, er den anbefalede dosis Copegus 800 mg/dag i kombination med 180 mikrogram peginterferon alfa-2a en gang om ugen.

Hvis du har problemer med nyrerne, skal Copegus anvendes med forsigtighed og under overvågning af din læge.

Hvis du har problemer med leveren, skal du rådføre dig med din læge, før du påbegynder behandlingen med Copegus.

Hvis du er over 65 år, skal du rådføre dig med din læge, før du påbegynder behandlingen med Copegus. Copegus anbefales ikke til patienter under 18 år.

Ribavirin er feratogen (kan forårsage misdannelser hos det ufødte barn), og tabletterne bør derfor behandles med forsigtighed og **må ikke deles eller**

**knuses**. Hvis du ved et uheld kommer til at røre ved beskadede tabletter, skal du vaske den del af kroppen, som har været i berøring med tabletindholdet, grundigt med vand og sæbe. Hvis du får tabletpulver i øjnene, skal du skylle øjnene grundigt med steril vand eller med postevand, hvis der ikke er steril vand.

Hvis du mener at virkningen af Copegus er for stærk eller for svag så kontakt din læge eller apotek.

Hvis der forekommer bivirkninger under behandlingen, kan det være, at din læge tilpasser dosis eller stopper behandlingen.

Copegus tages sammen med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a.

Se også indlægssedlen for peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a vedrørende doseringen af disse lægemidler.

### Hvis du har taget for mange Copegus filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Copegus, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### Hvis du har glemt at tage Copegus

Du må ikke tage en dobbeltdosis af Copegus som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanke om det og derefter tage den næste dosis til normal tid.

### Hvis du holder op med at tage Copegus

Kun din læge kan beslutte hvordan din behandling skal fortsætte. Stop aldrig behandlingen på eget initiativ, idet sygdommen, som du bliver behandlet for, kan komme igen eller blive værre.

Spørg din læge eller apotek, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne medicin.

## 4. BIVIRKNINGER

Copegus kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle patienter bliver deprimerede, når de tager Copegus i kombination med et interferon. I nogle tilfælde har patienter selvmordstanker eller bliver aggressive (nogle gange rettet mod andre). Nogle patienter har endog begået selvmord. Søg omgående behandling, hvis du bemærker, at du bliver deprimeret eller får selvmordstanker, eller hvis din adfærd ændrer sig. Måske bør du overveje at bede et medlem af familien eller en god ven om at hjælpe dig med at være opmærksom på tegn på depression eller ændringer i din adfærd.

Under behandlingen vil din læge regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge evt. ændringer i dine hvide blodceller (celler der bekæmper infektion), røde blodceller (celler der bærer ilt), blodplader (celler der får blodet til at størkne), leverfunktionen eller ændringer i andre laboratorie værdier.

Fortæl straks lægen, hvis du bemærker nogle af følgende bivirkninger: svære brystmerter; vedvarende hoste; uregelmæssige hjerteslag; åndedrætsbesvær; konfusion; depression; svære mavesmerter; blod i afføringen (eller snot, tjerefarvet afføring); svar næseblod; feber eller kulderystelser; problemer med synet.

Disse bivirkninger kan alle forekomme, når Copegus tages i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a.

Disse bivirkninger kan være alvorlige, og du kan få brug for øjeblikkelig lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger efter kombinationen af Copegus og peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a (forekommer hos flere end 10 ud af 100 patienter) er:

Blodsygdomme: anæmi (lavt antal af røde blodlegemer) Spiseforstyrrelser: manglende appetit

Psykiske lidelser: depressive symptomer (følelse af nedtrykthed, mindreværd, håbløshed), søvnløshed

Lidelser i nervesystemet: hovedpine, koncentrationsbesvær, svimmelhed

Luftvejslidelser: hoste, stakåndethed

Lidelser i mave-tarmkanalen: diaré, kvalme, mavesmerter

Hudlidelser: hårtab, hudreaktioner (kløe, betændelse i huden, tør hud)

Lidelser i skeletmuskulaturen: Smerter i led og muskler

Generelle lidelser: feber, svaghed, træthed, rysten, kulderystelser, smerter, irritation ved injektionsstedet, irriterabilitet

Almindelige bivirkninger efter kombinationen af Copegus og peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter) er:

Infektioner: infektion i de øvre luftveje, bronkitis, svampeinfektion i munden, herpes (en almindelig virus infektion, som påvirker læber og mund)

Blodsygdomme: lavt antal af blodplader (påvirker blodets evne til at koagulere), forstørrede lymfekirtler

Kirtelmæssige lidelser: overaktiv eller underaktiv skjoldbruskkirtel

Psykiske lidelser: ændring af humør og følelser, angst, aggression, nervøshed, nedsat seksualitet

Lidelser i nervesystemet: dårlig hukommelse, besvimelse, nedsat muskelstyrke, migræne, følelsesløshed, prikken, brændende fornemmelser, rysten, ændringer i følelse og smag, mareridt og søvnløshed

Øjnelidelser: sløret syn, øjensmerter, øjenbetændelse, øjentrøthed

Ørelidelser: fornemmelse af at rummet drejer rundt, øresmerter

Hjertelidelser: hurtig hjerterytme, uregelmæssig hurtig og kraftig hjerteslag, hævelser i arme og ben

Karlidelser: hedeure

Luftvejslidelser: stakåndethed, næseblod, næse og halsbetændelse, infektioner i næse og bihuler, løbende næse, ondt i halsen

Lidelser i mave-tarmkanalen: opkastning, dårlig mave, synkebesvær, sår i mundhulen, blødende tandkød, betændelse i mund og tunge, meget luft i maven, forstoppelse, mundtørhed

Hudlidelser: udslæt, øget svedproduktion, psoriasis, kløende udslæt, eksem, overfølsomhed overfor sollys, natlige hedeure

Lidelser i skeletmuskulaturen: betændelse i led, muskelsvaghed, smerter i ryg, nakke, knogler og muskler, muskelkramp

Lidelser i forplantningsorganer: impotens

Generelle lidelser: brystmerter, influenza lignende symptomer, utilpashed, døsigheid, hedeure, tørst

Ualmindelige bivirkninger efter kombinationen af Copegus og peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a (forekommer hos flere end 1 ud af 1000 patienter) er:

Infektioner: infektion i de nedre luftveje, urinvejsinfektioner, hudinfektioner

Godartede og ondartede svulster: leversvulst

Lidelser i immunsystemet: sarcoidosis (områder med betændt væv over hele kroppen), betændelse i skjoldbruskkirtlen

Kirtelmæssige lidelser: sukkersyge

Metabolisme og ernæring: dehydrering

Psykiske lidelser: selvmordstanker, hallucinationer, vrøde

Lidelser i nervesystemet: tab af hørelse, perifer neuropati (forstyrrelser i nerverne udenfor hjernen og rygmarven)

Øjnelidelser: blødning i nethinden

Karlidelser: forhøjet blodtryk

Luftvejslidelser: hævesen

Lidelser i mave-tarmkanalen: blødninger i mave-tarmkanalen, betændelse i læberne og tandkødet

Leverlidelser: nedsat leverfunktion

Sjældne bivirkninger efter kombinationen af Copegus og peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a (forekommer hos færre end 1 ud af 1000 patienter) er:

Infektioner: infektioner i hjerte og i det ydre øre

Blodsygdomme: alvorligt nedsat antal af røde blodceller

Lidelser i immunsystemet: alvorlig allergisk reaktion, systemisk lupus erythematosus (hvor kroppen angriber egne celler), leddegigt

Psykiske lidelser: selvmord, psykotiske forstyrrelser (svære problemer med personligheden og forstyrrelse i normal social funktion)

Lidelser i nervesystemet: koma, krampor og facialisparese (lammelse af ansigtsnerven)

Øjnelidelser: betændelse og hævelse i synsnerven, nethindebetændelse, sår på hornhinden

Hjertelidelser: hjerteanfald, hjertesvigt, hjertesmerter, hurtig hjerterytme, rytmeforstyrrelser efter betændelse i hjertet

Karlidelser: hjerneblødning

Luftvejslidelser: interstitiel lungebetændelse, blodprop i lungerne

Lidelser i mave-tarmkanalen: mavesår, betændelse i bugspytkirtlen

Leverlidelser: leversvigt, galdevejsbetændelse, fedtlever

Lidelser i skeletmuskulaturen: betændelse i musklerne

Forgiftning: overdosis

Meget sjældne bivirkninger efter kombinationen af Copegus og peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 patienter) er:

Blodsygdomme: aplastisk anæmi (svigt i knoglemarven i forbindelse med dannelse af røde blodceller, hvide blodceller og blodplader)

Lidelser i immunsystemet: idiopatisk (eller trombotisk) trombocytopenisk purpura (flere lilla mærker, nedsat antal af blodplader, blodmangel og ekstrem svaghed)

Øjnelidelser: synstab

Hudlidelser: toksisk epidermisk necrolyse/Steven Johnson syndrom/erytem multiforma (et udslæt som kan variere i styrke og være forbundet med blistre i mund, næse, øjne og andre slimhinder), angioødem (hævelse i hud og slimhinder)

Hvis du er smittet med begge vira; HCV og hiv og får HAART, kan indtagelsen af Copegus i kombination med peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a behandling forårsage dødelig leversvigt, perifer neuropati (følelsesløshed, prikken eller smerte i arme eller fødder), betændelse i bugspytkirtlen (symptomerne kan være mavesmerter, kvalme og opkastning), mælkesyreophobning (en opbygning af mælkesyre i kroppen, hvilket medfører at blodet bliver surt), influenza, lungebetændelse, affektabilitet (ændring i humør), sløvhed (søvnhed), tinnitus (ringen for ørerne), pharyngolaryngeal smerte (smerter på bagsiden af munden og hals), cheilitis (tørre og sprækkede læber), erhvervet lipodystrofi (øget mængde af fedt i øvre del af ryggen samt nakken) og kromaturi (ændring i farven på urinen) som bivirkninger.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/

Læs også indlægssedlen for peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a for at få yderligere information om bivirkninger for de enkelte præparater.

## 5. SÅDAN OPBEVARER DU COPEGUS

Opbevar ikke Copegus efter udløbsdatoen.

Anvend et åbent Copegus efter udløbsdatoen, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Copegus, hvis du skal af flasken eller pakningen er beskadiget.

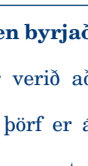
Spørg på apoteket, hvordan du skal smide medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE INFORMATION

### Copegus indeholder:

**FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS**

**Copegus® 400 mg filmuhúðaðar töflur**



Ribavírín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Lítið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

**Í fylgiseðlinum**

1. Hvað er Copegus og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að taka Copegus
3. Hvernig á að taka Copegus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig á að geyma Copegus
6. Aðrar upplýsingar

**1. HVAD ER COPEGUS OG VÍÐ HVERJU ER ÞAÐ NOTAÐ**

Ribavírín, sem er veiruhamlandi virka efnið í Copegus, hamlar fjölgun margra veirutegunda, þar á meðal lifrabólgu C veirunnar.

Copegus er notað ásamt peginterferóni alfa-2a eða interferóni alfa-2a til þess að meðhöndla ákveðin langvinn form af lifrabólgu C (lifrarsýking af völdum ákveðinnar veiru). Þetta á við um fullorðna sjúklinga sem ekki hafa áður fengið meðferð, fullorðna sjúklinga sem hafa áður fengið meðferð við lifrabólgu C. Hjá sjúklingum sem eru samtímis syktir af HIV og HCV (lifrabólgu C veiru) er Copegus einungis notað ásamt peginterferóni alfa-2a.

Copegus á einungis að nota ásamt peginterferóni alfa-2a eða interferóni alfa-2a. Lyfið má ekki nota eitt sér.

Vinsamlegast lesið jafnframt fylgiseðilinn fyrir peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a til frekari upplýsinga.

**2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ TAKA COPEGUS**

Læknirinn getur ávísað lyfinu til annarrar notkunar eða í öðrum skömmtum en gefnir eru upp í fylgiseðlinum. Fylgdu ávallt fyriræmælum læknisins og leiðbeiningum á limmíða.

**Ekki má taka Copegus**

- ef þú ert með ofnæmi fyrir ribavíríni eða einhverju öðru innihaldsefni Copegus.
  - ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti (sjá kaflann «Meðganga og brjóstagjöf»).
  - ef þú hefur fengið hjartaáfall eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm á undangengnum 6 mánuðum.
  - ef þú ert með langvinnan lifrarsjúkdóm (t.d. ef húðin er orðin gul og umframvökví er í kvíðarholi).
  - ef þú ert með blóðsjúkdóm eins og sigðfrumublóðleysi eða dvergkornablóðleysi.
  - ef eftirfarandi aðstæður eru fyrir hendi; ef þú ert samtímis syktur af HIV og HCV og ert með langvinnan lifrarsjúkdóm, á í sumum tilvikum ekki að hefja meðferð með Copegus og peginterferón alfa-2a. Læknirinn mun ákveða um slíkt.
- Vinsamlegast lesið ennframt fylgiseðilinn fyrir peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a til frekari upplýsinga.

**Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Copegus**

**Láta skal lækninn vita**

- Ef um er að ræða konu á barneignaraldrí (sjá kaflann «Meðganga og brjóstagjöf»).
- ef sjúklingur er karl og kvenkynsrekkljunaatur er á barneignaraldrí (sjá kaflann «Meðganga og brjóstagjöf»).
- ef hjartakvilli er til staðar. Ef vart er þarf nákvæmt eftirlit. Ráðlegt er að taka hjartalínurit fyrir meðferð og meðan á henni stendur.
- ef hjartakvilli ásamt mikilli þreytu gerir vart við sig. Þetta getur stafað af blóðleysi af völdum Copegus.
- ef blóðleysi hefur einhvern tímann verið til staðar (almennt er meiri hættu á að blóðleysi komi fram hjá konum heldur en körlum).
- ef lifrarkvilli annar en lifrabólga C er til staðar.
- ef nýrnakvilli er fyrir hendi. Verið getur að draga þurrí úr eða stöðva Copegus meðferð.
- ef fram koma einkenni um bráð ofnæmisviðbrögð svo sem öndunarörðugleikar, andköf, skyndilegur bjúgur í húð og slímhúðum, kláði eða útbrot. Meðferð með Copegus verður að stöðva strax og leita tafarlaust til læknis.
- ef þunglyndi hefur verið til staðar eða fram koma einkenni þunglyndis (t.d. depurð, vansæld, o.sv.fr.) meðan á meðferð með Copegus stendur (**sjá kafla 4**).
- ef sjúklingur er undir 18 ára aldri. Ekki hefur nægilega verið gengið úr skugga um virkni og öryggi Copegus ásamt peginterferóni alfa-2a eða interferóni alfa-2a hjá sjúklingum undir 18 ára aldri.
- ef sjúklingur er samtímis syktur með HIV og á meðferð með andrettroveirulyfjum.

Áður en meðferð með Copegus hefst skal meta nýrnastarfsemi allra sjúklinga. Fyrir meðferð með Copegus verður jafnframt að gera blóðrannsókn. Þessar rannsóknir þarf að endurtaka þegar meðferð hefur staðið í 2 og 4 vikur og eftir það eins oft og læknir telur nauðsynlegt.

Ef sjúklingur er kona á barneignaraldrí, verður að framkvæma þungunarþróf áður en að meðferð með Copegus er hafin og í hverjum mánuði meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð lýkur (sjá kaflann «Meðganga og brjóstagjöf»).

Tilkynnt hefur verið um tann- og tannslóðursjúkdóma, sem geta valdið tannmissi, hjá sjúklingum sem fá samsetta meðferð með Copegus og peginterferóni alfa-2a. Að auki getur munnþurrkur haft skemmandi áhrif á tennur og slímhimnur í munnvi við langtíma meðferð með Copegus og peginterferóni alfa-2a samsetningu. Sjúklingar ættu að hurta tennurnar vandlega tvisvar á dag og fara reglulega í tannskoðun. Uppköst geta einnig komið fram hjá sumum sjúklingum. Ef þessi viðbrögð koma fram skal leiðbeina sjúklingum um að hreinsa munninn vel á eftir.

**Taka annarra lyfja**

Lítið lækninn eða lyfjafræðing vita ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sjúklingar sem einnig eru syktir af alnæmisveirunni. Láttu lækninn vita ef þú ert á lyfjameðferð við alnæmi.

Mjólkursýrublósýring (uppsöfnun mjólkursýru í líkamanum sem leiðir til að blóði verður súrt) og vörnun lifrastarfsemi eru aukaverkanir sem tengjast mjög virkri andrettroveirulyfjameðferð (HAART) sem er alnæmislyfjameðferð. Ef þú ert á mjög virkri andrettroveirulyfjameðferð getur viðbót Copegus við peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a aukið hættuna á mjólkursýrublósýringu eða lifrabílu. Læknirinn mun fylgjast með einkennum um slíka kvilla.

Ef tekin eru zidóvúdin eða stavúdin vegna HIV-sýkingar eða alnæmis getur verið að Copegus dragi úr áhrifum þessara lyfja. Því eru gerðar reglulegar blóðrannsóknir til þess að ganga úr skugga um að HIV-sýkingin sé ekki að versna.

Ef hún versnar getur verið að læknirinn ákveði að hætta meðferðinni með Copegus. Sjúklingar sem taka zidóvúdin ásamt Copegus og alfa interferónum eru einnig í aukinni hættu á blóðleysi.

Ekki er ráðlagt að Copegus sé tekið ásamt dídánósíni (lyf við alnæmi). Ákveðnar aukaverkanir dídánósíns (t.d. lifrarrvandamál, taugabólga, t.d. í örmum og/eda fótleggjum, og brisbólga) geta komið oftast fyrir.

Munið að lesa einnig fylgiseðilinn fyrir peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a til að tryggja þekkingu á hvaða lyf má einnig taka á meðan einhver af þessum lyfjum eru tekin.

Ribavírín getur verið í líkamanum í allt að 2 mánuði, því á að leita til læknisins eða lyfjafræðings áður en meðferð er hafin með einhverjum af þeim lyfjum sem nefnd eru í fylgiseðlinum.

**Ef Copegus er tekið með mat og drykk**

Copegus filmuhúðaðar töflur eru venjulega teknar tvisvar á dag með mat (að morgni og að kvöldi) og þær á að gleypa í heilu lagi.

**Meðganga og brjóstagjöf**

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Copegus getur verið mjög hættulegt ófæddum börnum; það getur valdið fæðingargöllum.

Því er mjög mikilvægt að **kona** forðist þungun meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir meðferð. Það getur skaðað sæðisfrumur og þannig einnig fæðandi (ófætt barn). Ef sjúklingur er karl er mjög áriðandi að kvenkyns rekkjunaatur hans forðist að verða barnshafandi meðan á meðferð stendur og í 7 mánuði eftir meðferð.

Ef þú ert **kona** á barneignaraldrí sem tekur Copegus verður að liggja fyrir neikvætt þungunarþróf áður en meðferð hefst, hvern mánuði á meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Þú og rekkjunaatur þinn verðið bæði að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð stendur og í 4 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt. Þetta má ræða við lækninn. Ef karlkyns rekkjunaatur er á meðferð með Copegus, sjá kaflann «Ef þú ert karlmaður».

Ef þú ert **karlmaður** sem tekur Copegus á ekki að hafa samfarir við þungaða konu nema að nota verju. Þetta dregur úr líkum á því að ribavírín verði eftir í líkama konunnar. Ef kvenkyns rekkjunaatur er ekki þunguð en á barneignaraldrí verður að gera þungunarþróf hvern mánuði sem meðferð varir og í 7 mánuði eftir að meðferð hefur verið hætt. Þú og rekkjunaatur þinn verðið bæði að nota örugga getnaðarvörn á meðan á meðferð stendur og í 7 mánuði eftir að meðferð er hætt.

Þetta má ræða við lækninn. Sjá «Ef þú ert **kona**» ef kvenkyns rekkjunaatur er á meðferð með Copegus. Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Ekki er vítað hvort Copegus skilst út í brjóstamjól. Konan má ekki hafa barn á brjósti meðan hún er í meðferð með Copegus þar sem það getur hugsanlega skaðað barnið. Ef meðferð með Copegus er nauðsynleg, á að stöðva brjóstagjöf.

**Akstur og notkun véla**

Copegus hefur mjög lítil áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Þó geta peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a hugsanlega valdið syfju, þreytu eða rugli. Hvorki skal aka bíl, mótorhjól eða hjóla né stjórna tækjum eða vélum ef einhver þessara einkenna koma fram.

**3. HVERNIG Á AÐ TAKA COPEGUS**

Taktu lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Læknirinn mun ákveða réttan skammt fyrir þig eftir líkamspýngd og tegund veiru.

Venjulegur skammtur er:

- 800 mg á dag; taktíð 1 Copegus 400 mg töflu að morgni og 1 töflu að kvöldi
- 1000 mg á dag; Sjúklingum er ráðlagt að taka Copegus 200 mg dag.
- 1200 mg á dag; Sjúklingum er ráðlagt að taka Copegus 200 mg töflur

Gleypið töflurnar heilar og taktíð töflurnar með mat. Sá tími sem á að halda áfram að taka Copegus töflur er frá 24 vikum til 48 vikna og fer eftir tegund veirusýkingar. Vinsamlega hafið samband við lækninn og farið eftir ráðlagðri meðferðarlengd.

Fyrir sjúklinga sem eru samtímis syktir af HIV og HCV er ráðlagður skammtur af Copegus 800 mg á dag með 180 mikrógrömmum einu sinni í viku af peginterferóni alfa-2a. Þessi meðferð á að standa í 48 vikur.

Hafir þú nýrnakvilla skaltu nota Copegus með varúð og undir eftirliti læknisins.

Hafir þú lifrarrvandamál skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en meðhöndlun með Copegus hefst.

Ef þú ert 65 ára eða eldri skaltu ráðfæra þig við lækninn áður en meðhöndlun með Copegus hefst. Sjúklingar undir 18 ára aldri ættu ekki að taka Copegus.

Par sem ribavírín hefur vandskapandi áhrif (getur valdið vansköpun hjá ófæddu barni), á að umgangast töflurnar með varúð og **má ekki skipta þeim eða mylja**. Ef skemmdir töflur eru óvart snertar, skal þvo þann hluta líkamans sem hefur snert innihald tafnanna vandlega með sæpu og vatni.

Ef duft úr töflunum fer í augu, skal skola þau rækleiga upp úr dauðhreinsuðu vatni eða kravatni ef dauðhreinsað vatn er ekki fyrir hendi.

Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Copegus vera of mikil eða of lítil.

Ef vart verður við aukaverkanir meðan á meðferð stendur, mun læknirinn ákveða hvort aðlaga skuli skammtinn eða stöðva meðferðina.

Copegus á að taka ásamt peginterferóni alfa-2a eða interferóni alfa-2a. Sjá jafnframt fylgiseðilinn fyrir peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a varðandi skömmtun viðkomandi lyfs.

**Ef stærri skammtur af Copegus en mælt er fyrir um er tekin**

Hafið strax samband við lækni, slysavarðstofu eða lyfjafræðing ef þú hefur tekið meira af Copegus enn stendur í fylgiseðlinum eða meira en læknirinn hefur ávísað (og þú ert slappur/slöpp).

**Ef gleymist að taka Copegus**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef skammtur gleymist, skal taka hann um leið og munað er eftir og síðan er næsti skammtur tekin á venjulegum tíma.

**Ef hætt er að taka Copegus**

Enginn nema læknirinn getur ákveðið hvenær á að hætta meðferð. Sjúklingur á aldrei að stöðva meðferð sjálfur þar sem sjúkdómurinn sem verið er að meðhöndla getur komið aftur eða versnað.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Copegus valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum.

Sumir einstaklingar verða þunglyndir þegar þeir taka Copegus ásamt interferóni og í sumum tilvikum hafa komið fram sjálfsvígshugsanir eða árásarágerðir (stundum beint gegn öðrum). Nokkrir sjúklingar hafa meira að segja svipt sig lifi. Leita skal tafarlausrar læknishjálpar ef vart verður við þunglyndi eða sjálfsvígshugsanir koma fram eða breytingar verða á hegðun. Íhuga má að biðja ættingja eða náinn vin að aðstoða við að fylgjast með einkennum þunglyndis eða hegðunarbreytinga.

Meðan á meðferð stendur mun læknirinn taka blóðprufur reglulega til að fylgjast með hvort breytingar hafi orðið á hvítum blóðkornum (frumur sem verjast sýkingum), rauðum blóðkornum (frumur sem flytja súrefni), blóðflögum (frumur sem sjá um storknun blóðs), lifrarrarfsemi eða breytingu á rannsóknargildum.

Hafa skal strax samband við lækninn ef eftirfarandi aukaverkanir koma fram: Alvarlegir brjóstverkir, viðvarandi hósti, óreglulegur hjartsláttur, öndunarerfiðleikar, rugli, þunglyndi, alvarlegir kvíðverkir, blóð í hæðgum (eða svartar, tjúrlitadæðar hægðir), alvarlegar blóðnasir, sötthiti eða hrollur, sjóntruflanir.

Þessar aukaverkanir geta allar komið fram þegar Copegus er tekið ásamt peginterferóni alfa-2a eða interferóni alfa-2a. Þessar aukaverkanir geta verið alvarlegar og getu strax þarfnast læknismeðhöndlunar.

Mjög algengar aukaverkanir við samsetninguna Copegus og peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a (koma fyrir hjá yfir 10 af hverjum 100 sjúklingum) eru:

Blóð: blóðleysi (of lítið af rauðum blóðkornum). Efnaskipti: lítil matarlyst.

Geðræn einkenni: þunglyndi (depurð, vanmáttarkennd, vonleysi, svefleysi).

Taugakerfi: höfuðverkur, einbeitingarskortur, svimi. Öndunarfæri: hósti, meði.

Meltingarfæri: niðurgangur, ógleði, kvíðverkir. Húð: hárlós og húðviðbrögð (eins og kláði, húðbólga og húðþurrkur).

Vöðvar og bein: verkir í liðum og vöðvum. Annað: hiti, slappleiki, þrygja, skjálfti, kuldahrollur, verkir, erting á stungustað og bráðlyndi.

Algengar aukaverkanir við samsetninguna Copegus og peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a (koma fyrir hjá yfir 1 af hverjum 100 sjúklingum) eru:

Sýkingar: sýkingar í efri öndunarvegi, berkjubólga, sveppasýking í munn, herpes (algeng virussýking sem leggst á varir og munn).

Blóð: of lítið af blóðflögum (frumur sem hafa áhrif á hæfni blóðsins til að storkna), blóðleysi (of lítið af rauðum blóðkornum) og stækkun eitla.

Innkirtlar: of- eða vanstarfsemi skjaldkirtils. Geðræn einkenni: geðtilfinningasveiflur; kvíði, árásarhneigi; taugaveiklun, minnkun kynlöngun.

Taugakerfi: minnistap, yfirliði, minnkaður viðvastyrkur, migreni, tilfinningaleysi, dofi, brunatilfinning, skjálfti, breytingar á bragðskyni, martraðir, syfja.

Augu: þökusýn, verkir, bólga og þurrkur í augum. Eyrur: tilfinning sem líkast því að herbergið snúist í hringi, eyrnaverkur.

Hjarta: hraðtaktur, óreglulegur hraður og þungur hjartsláttur, bólga í höndum og fótum.

Æðar: hitakóf. Öndunarfæri: mæði við áreynslu, blóðnasir, bólga í nefi og hálsi, sýkingar í nefi og nefholum, nefrennsli, hálsbólga.

Meltingarfæri: uppköst, meltingartruflanir, kyngingarörðugleikar, sár í munn, blæðandi tannhold, bólga í tungu og munn, vindgangur, hægðatregða, munnþurrkur.

Húð: útbrot, aukin svitamyndun, psoriasis, ofsakláði, exem, viðkvæmni fyrir sólarljósi, nætursviti.

Vöðvar og bein: bakverkur, liðverkir, þröttleysi í vöðvum, beinverkir, eymsli í hálsi, vöðvaverkir, vöðvakrampar.

Æxlunarfæri: getuleysi (erfiðleikar við að viðhalda stinningu). Annað: brjóstverkur, influensu-lík einkenni, slen, þreyta, hitakóf, þorsti.

Sjaldgæfar aukaverkanir við samsetninguna Copegus og peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 1000 sjúklingum) eru:

Sýkingar: sýkingar í neðri öndunarvegi, húðsýkingar. Æxli, góðkygja og illkygja: lifræræxli.

Ónæmiskerfi: sarklíki (bólgin byrsvæði um allan líkamann), bólga í skjaldkirtli.

Innkirtlar: sykursýki (hár blóðsýkingur). Efnaskipti: Vessapurð.

Geðræn einkenni: sjálfsmorðshugsanir, ofskynjanir (óeðlilegar skynjanir), reiði.

Taugakerfi: úttaugakvilli (sjúkdómur sem hefur áhrif á taugar í útlimum).

Augu: blæðing í nethimnu (bak við augað). Æðakerfi: háir blóðþrýstingur.

Öndunarfæri: erfiðleikar við öndun.

Meltingarfæri: blæðing í meltingarfærum, bólga í vörum, bólga í tannholdi.

Lifur: skert lifrarrarfsemi.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir við samsetninguna Copegus og peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum) eru:

Sýkingar: sýkingar í hjarta, sýking í ytra eyra. Blóðsjúkdómur: alvarleg fækkun á rauðum blóðkornum, hvítum blóðkornum og blóðflögum.

Ónæmiskerfi: alvarleg ofnæmiseinkenni, rauðir úlfar (sjúkdómur þar sem líkaminn ræst á sínar eigin frumur), liðagigt (sjálfsonæmissjúkdómur).

Geðræn einkenni: sjálfsmorð, geðræn einkenni (alvarleg persónuleikavandamál og versnun í eðlilegri félagslegri færni).

Taugakerfi: dá (djúpt langvarandi meðvitundarleysi), krampar og andlitssvöngur.

Augu: bólga í sjóntaug, bólga í nethimnu, sár á hornhimnu.

Hjarta: hjartaáfall, hjartabilun, hjartaaverkur, hraður hjartsláttur, hjartsláttartruflanir eða bólga í hjarta.

Æðakerfi: heilablæðing. Öndunarfæri: millivefingnabólga, blóðtappa í lungum.

Meltingarfæri: magasár, brisbólga.

Lifur: lifrabílu, bólga í gallgöngum, fitulifur.

Vöðvar og bein: eymsli í vöðvum.

Eitrun: ofskömmtun lyfs.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fram við samsetninguna Copegus og peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum) eru:

Blóð: vanmyndunarblóðleysi (beinmergur framleiðir ekki rauð blóðkorn, hvít blóðkorn og blóðflögum).

Ónæmiskerfi: sjálfvakning blóðflagnaðarþurpuru eða með segamyndun (akning á marlætum, blæðing, fækkun blóðflagna, blóðleysi og mikill slappleiki).

Augu: sjóntap.

Húð: húðdrep/Steven Johnson heilkenni/ regnbogarósaótt (mismunandi útbrot sem geta verið tengd blóðum í munn, nefi, augum og öðrum slímhúðum), ofsabjúgur (bólga í húð og slímhimnum).

Hjá sjúklingum sem eru samtímis syktir af báðum veirunum, HCV og HIV og fá mjög virka andrettroveirulyfjameðferð (HAART) getur viðbót Copegus við peginterferón alfa-2a eða interferón alfa-2a valdið lifshættulegri lifrabílu, úttaugakvillum (náladofa eða verk í höndum og fótum), brisbólgu (einkenni geta verið kvíðverkir, ógleði og uppköst), mjólkursýrublósýringu (uppsöfnun mjólkursýru í líkamanum sem leiðir til að blóði verður súrt), influensu, lungnabólgu, hverflyndi (geðsveiflur), sinnuleysi (svefn