

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Rebetol

40 mg/ml oral lösning
ribavirin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Den här bipacksedeln innehåller information för barn och ungdomar (3 till och med 17 år gamla) eller för deras föräldrar eller vårdnadshavare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rebetol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rebetol
3. Hur du använder Rebetol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rebetol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rebetol är och vad det används för

Rebetol innehåller den aktiva substansen ribavirin. Detta läkemedel hindrar förökningen av hepatit C-virus. Rebetol inte ska användas ensamt.

Kombinationen av Rebetol och andra läkemedel används vid behandling av patienter med kronisk hepatit C (HCV).

Rebetol kan användas hos barn (i åldern 3 år och äldre) och ungdomar som inte har behandlats tidigare och som inte har svår leversjukdom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rebetol

Ta inte Rebetol

Ta inte Rebetol om något av följande gäller dig eller det barn som du har ansvar för.

Om du är osäker, **tala med läkare** eller **apotekspersonal** innan du tar Rebetol.

- är **allergisk** mot ribavirin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- är **gravid eller planerar att bli gravid** (Se avsnittet "Graviditet och amning").
- **ammor**
- har haft ett allvarligt **hjärtproblem** under de senaste sex månaderna.
- har någon **blodsjukdom**, såsom anemi (lågt antal röda blodkroppar), talassemi, sicklecellanemi.

Påminnelse: Läs avsnittet "Ta inte" i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Det finns flera allvarliga biverkningar förknippade med kombinationsbehandling med ribavirin och (peg)interferon alfa. Dessa innefattar:

- Psykiska effekter och effekter på centrala nervsystemet (såsom depression, självmordstankar, självmordsförsök och aggressivt beteende etc). Se till att söka akutvård om du märker att du blir deprimerad eller har självmordstankar eller att ditt beteende förändras. Du kanske vill överväga att be en familjemedlem eller nära vän om hjälp att uppmärksamma dig på tecken på depression eller förändringar i ditt beteende
- Allvarliga ögonförändringar
- Tand- och tandkötsbesvär: Tand- och tandkötsbesvär har rapporterats hos patienter som får Rebetol i kombination med (peg)interferon alfa-2b. Du bör borsta tänderna noggrant två gånger dagligen och gå på regelbundna tandläkarundersökningar. Dessutom kan en del patienter kräkas. Om du får denna reaktion ska du skölja munnen noggrant efteråt

- Oförmåga att uppnå full längd som vuxen kan förekomma hos vissa barn och ungdomar
- Ökning av hormon som påverkar sköldkörteln (TSH) hos barn och ungdomar

Barn och ungdomar

Om du ansvarar för ett barn och läkaren beslutar att inte vänta med kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b till vuxen ålder är det viktigt att beakta att denna kombinationsbehandling orsakar en tillväxthämning som kan vara bestående hos vissa patienter.

Dessutom har följande händelser inträffat hos patienter som tagit Rebetol:

Hemolys: Rebetol kan orsaka en nedbrytning av röda blodkroppar som leder till blodbrist vilket kan försämra din hjärtfunktion eller förvärra symtom på hjärtsjukdom.

Pancytopeni: Rebetol kan orsaka en minskning av mängden blodplättar, samt röda och vita blodkroppar vid användning i kombination med peginterferon.

Standardblodprover kommer att tas för att kontrollera blod, njur- och leverfunktion.

- Regelbundna tester av blodet kommer att göras för att hjälpa din läkare att veta om behandlingen fungerar.
- Beroende på resultatet av dessa tester kan din läkare ändra/anpassa antalet hårda kapslar du eller det barn som du har ansvar för ska ta, ordinera en annan förpackningsstorlek av detta läkemedel, och/eller ändra hur länge behandlingen ska pågå.

- Om du har eller utvecklar allvarliga njur- eller leverproblem kommer behandlingen avbrytas.

Sök **omedelbart** läkarvård om du under behandlingen utvecklar symtom på en allvarlig allergisk reaktion (som andningssvårigheter, pipande andning eller nässelfeber).

Tala med läkare om du eller det barn du har ansvar för:

- är kvinna i **barnafödande** ålder (se avsnittet "Graviditet och amning").
- är **man** och din kvinnliga partner är i barnafödande ålder (se avsnittet "Graviditet och amning").
- tidigare haft ett **hjärttillstånd** eller har en hjärtsjukdom.
- har något annat **leverbesvär** utöver hepatit C-infektion.
- om du har **njurproblem**.
- har **hiv** (humant immunbristvirus) eller någon gång haft problem med immunförsvaret.

Läs bipacksedeln för (peg)interferon alfa för mer detaljerad information om dessa säkerhetsfrågor.

Påminnelse: Läs avsnittet "Varningar och försiktighet" i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol innan du påbörjar kombinationsbehandlingen.

Andra läkemedel och Rebetol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller det barn som du har ansvar för tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta:

- azatioprin, ett läkemedel som dämpar ditt immunförsvar, som i kombination med Rebetol kan öka risken att utveckla allvarliga blodrubbningar.
- anti-humant immunbristvirus (HIV)-läkemedel-[omvänt transkriptas av nukleosidanalogtyp (**NRTI**) och/eller kombinerad antiretroviral behandling (**cART**)]:
 - Att ta detta läkemedel i kombination med alfainterferon och anti-hiv läkemedel kan öka risken för mjölksyraacidosis, leversvikt och utveckling av blodrubbningar (minskat antal röda blodkroppar som transporterar syre, vissa vita blodkroppar som bekämpar infektioner och blodplättar som koagulerar blodet).
 - Med **zidovudin** eller **stavudin** är det inte fastställt om detta läkemedel kan ändra det sätt dessa läkemedel verkar på. Ditt blod kommer därför att testas regelbundet för att säkerställa att hiv-infektionen inte förvärras. Om den förvärras kommer din läkare att bestämma om din behandling med Rebetol behöver ändras. Därutöver kan patienter som behandlas med **zidovudin** och **ribavirin** i kombination med **alfainterferon** riskera att utveckla anemi (lågt antal röda blodkroppar). Därför rekommenderas inte användning av zidovudin och ribavirin i kombination med alfainterferon.
 - På grund av risken för mjölksyraacidosis (ansamling av mjölksyra i kroppen) och bukspottkörtelinflammation, rekommenderas inte användning av **ribavirin och didanosin** och användning av **ribavirin och stavudin** ska undvikas.
 - För patienter som är samtidigt infekterade med HCV/hiv, får cART och har långt framskriden leversjukdom finns

riskerna att leverfunktionen förvärras. Tillägg av behandling med ett alfainterferon ensamt eller i kombination med ribavirin kan öka den risken i denna patientgrupp.

Påminnelse: Läs avsnittet "Andra läkemedel" i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol innan du påbörjar kombinationsbehandling med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är **gravid** ska du inte använda detta läkemedel. Detta läkemedel kan vara mycket skadligt för din ofödda baby (fostret).

Både kvinnor och män måste vidta **speciella försiktighetsåtgärder** i sitt sexuella samliv om det finns möjlighet att graviditet inträffar:

- **Flicka** eller **kvinnor** i fertil ålder:

Du måste visa upp ett negativt graviditetstest före behandlingen, varje månad under behandlingen och under 9 månader efter att behandlingen har avslutats. Du måste använda effektivt preventivmedel under din behandling och under 9 månader efter den sista dosen. Du bör diskutera detta med din läkare.

- **Män**

Du ska inte ha samlag med en gravid kvinna såvida du inte **använder kondom**. Detta minskar risken att ribavirin blir kvar i kvinnans kropp. Om din kvinnliga partner inte är gravid nu men är i fertil ålder, måste hon göra ett graviditetstest varje månad under behandlingen och under 6 månader efter att behandlingen har avslutats. Du eller din kvinnliga partner måste använda ett effektivt preventivmedel under tiden du tar Rebetol och under 6 månader efter att behandlingen avslutats.

Du bör diskutera detta med din läkare (se avsnittet "Ta inte Rebetol").

Om du är kvinna och **ammar** ska du inte använda detta läkemedel. Avbryt amningen innan du börjar ta detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Andra läkemedel som används i kombination med Rebetol kan emellertid ha en viss påverkan på din förmåga att köra och använda maskiner. Kör därför inte bil eller använd maskiner om du blir trött, dåsig eller förvirrad av denna behandling.

Rebetol innehåller hjälpämnen

Rebetol innehåller bensylalkohol (E 1519)

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensylalkohol per ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Rebetol innehåller propylenglykol (E 1520)

Detta läkemedel innehåller 100,3 mg propylenglykol per ml.

Rebetol innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 23,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per daglig dos. Detta motsvarar 1,19 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rebetol innehåller natriumbenzoat (E 211)

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbenzoat per ml.

Rebetol innehåller sorbitol (E 420)

Detta läkemedel innehåller 142 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Rebetol innehåller sackaros

Om din läkare har talat om för dig att du **inte tål vissa sockerarter**, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

3. Hur du använder Rebetol

Generell information om hur du tar detta läkemedel:

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta inte mer än den dos som rekommenderats och ta läkemedlet under den tid som det ordinerats.

Din läkare har bestämt den korrekta dosen av detta läkemedel baserat på hur mycket du eller det barn som du har ansvar för väger.

Användning för barn och ungdomar

Dosering till barn äldre än 3 år och ungdomar beror på hur mycket personen väger och på de läkemedel som används i kombination. Den rekommenderade dosen av Rebetol som används i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b visas i tabellen nedan.

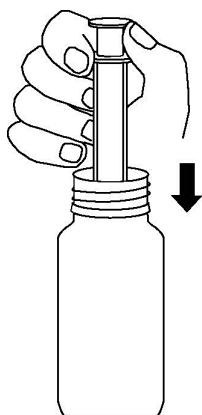
Rebetol oral lösning- Normaldos att använda tillsammans med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b till barn äldre än 3 år och ungdomar		
Om patienten väger så här många kg	Mät upp och ge denna dos	
	Morgondos	Kvällsdos
10-12	2 ml	2 ml
13-14	3 ml	2 ml
15-17	3 ml	3 ml
18-20	4 ml	3 ml
21-22	4 ml	4 ml
23-25	5 ml	4 ml
26-28	5 ml	5 ml
29-31	6 ml	5 ml
32-33	6 ml	6 ml
34-36	7 ml	6 ml
37-39	7 ml	7 ml
40-41	8 ml	7 ml
42-44	8 ml	8 ml
45-47	9 ml	8 ml

1. Mätning:

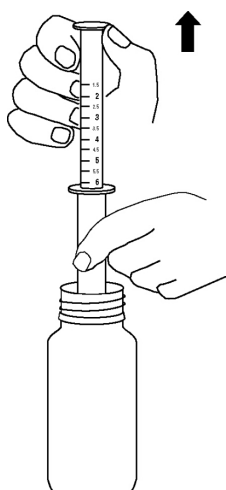
Du kan mäta dosen med den medföljande dossprutan.

Dossprutan i plast består av två delar, en ogenomskinlig cylinder och en vit kolv som passar i cylindern. Kolven är markerad med 0,5

ml markeringar och startar vid 1,5 ml (högst upp på kolven) och slutar vid 10 ml.



A. För ner den hopsatta dossprutan i botten av flaskan med Rebetol lösning.

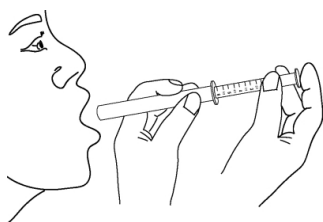


B. Medan spetsen hålls ner i vätskan, för upp kolven. Medan lösningen fyller sprutan kommer du att se talen på kolven gå upp såsom 1,5 ml, 2,0 ml, 2,5 ml osv. Påminnelse: Din doktor kan ha ändrat mängden baserat på nya provresultat.

C. För upp kolven tills du kan läsa det korrekta ml-tal för dosen som du mäter upp.

D. Ta ut sprutan ur flaskan och kontrollera att den korrekta mängden finns i botten på sprutan. Om du har för mycket eller för lite, försök igen tills du har den korrekta mängden.

2. Ta dosen:

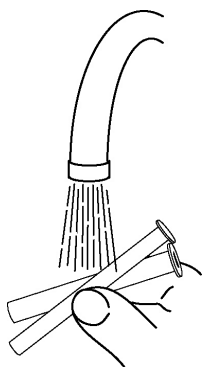


Försök att *inte* låta sprutan röra vid insidan av munnen.

Håll sprutan mot din mun och ge dosen i din mun (eller munnen på patienten du vårdar) genom att trycka in kolven.

Svälj dosen.

3. Skölj:



Om sprutan har rört vid insidan av munnen, skölj den med vatten innan den läggs tillbaka i flaskan igen.

Sprutan ska sköljas med vatten efter varje användning för att undvika klubbighet.

4. Ta all medicin:

Ta eller ge den förskrivna dosen via munnen på morgonen och kvällen i samband med en måltid.

Påminnelse: Detta läkemedel används i kombination med andra läkemedel för behandling av hepatit C-virus infektion. För fullständig information, läs avsnittet "Hur du tar" i bipacksedlarna för de andra läkemedlen som används i kombination med Rebetol.

Om du har tagit för stor mängd av Rebetol

Berätta för läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Om du har glömt att ta Rebetol

Ta/ge den missade dosen så snart som möjligt under samma dag. Om en hel dag har gått, rådgör med din läkare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel i kombination med andra läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Även om inte alla dessa biverkningar inträffar, kan de kräva medicinsk hjälp om de inträffar.

Biverkningarna i detta avsnitt observerades främst när ribavirin användes i kombination med läkemedel som innehåller interferon.

Läs även bipacksedeln för de andra läkemedlen som används i kombination med ribavirin för information om biverkningar för dessa produkter.

Meddela omedelbart din läkare om du märker att någon av följande biverkningar uppstår vid kombinationsbehandling med andra läkemedel:

- bröstsmärta eller ihållande hosta, förändringar av hur ditt hjärta slår, svimning,
- förvirring, depression, självmordstankar eller aggressivt beteende, självmordsförsök, tankar på att hota andra till livet,
- domningar eller stickande känsla,
- svårigheter med sömn eller tankeförmåga eller koncentration,
- svår buksmärta, svart eller tjärliknande avföring, blod i avföringen eller urinen, smärta i nedre delen av ryggen eller i sidan,

- smärtsam eller besvärlig urinering,
- svåra blödningar från näsan,
- feber eller frossa som uppstår efter ett par veckors behandling,
- problem med din syn eller hörsel,
- svåra hudutslag eller svår rodnad.

Barn och ungdomar

Följande biverkningar har rapporterats vid kombinationsbehandling med detta läkemedel och en interferon alfa-2b-produkt **hos barn och ungdomar**:

Mycket vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal röda blodkroppar (vilket kan orsaka trötthet, andfåddhet och yrsel), minskning av vissa vita blodkroppar (vilket gör dig mer mottaglig för olika infektioner),
- minskad sköldkörtelaktivitet (som kan få dig att känna dig trött, deprimerad, göra att du blir känslig för kyla och andra symtom),
- depression eller irritabilitet, känna sig magsjuk, sjukdomskänsla, humörsvängningar, trötthetskänsla, svårigheter att somna eller att sova, virusinfektion, svaghet,
- diarré, yrsel, feber, influensaliknande symtom, huvudvärk, nedsatt eller ökad aptit, viktnedgång, minskning av tillväxthastigheten (längd och vikt), smärta på höger sida av revbenen, inflammation i svalget (halsont), frossa, buksmärta, kräkningar,
- torr hud, håravfall, irritation, klåda, muskelsmärta, muskelvärk, smärta i leder och muskler, utslag.

Vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskat antal trombocyter, celler som är involverade i koagulationen (det kan orsaka blåmärken och spontana blödningar),
- överskott av fetter (triglycerider) i blodet, överskott av urinsyra (som vid gikt) i blodet, ökad sköldkörtelaktivitet (som kan göra att du blir nervös, inte tål värme och svettas mycket, går ner i vikt, får hjärtklappning, darrar),
- upprördhet, ilska, aggressivt beteende, beteendestörningar, koncentrationssvårigheter, känslomässig instabilitet, svimningar, känsla av oro eller nervositet, köldkänsla, förvirringskänsla, rastlöshetskänsla, trötthetskänsla, brist på intresse och uppmärksamhet, humörsvängningar, smärta, dålig sömnkvalité, sömngång, självmordsförsök, sömnproblem, ovanliga drömmar, önskan att skada sig själv,
- bakterieinfektioner, förkylningar, svampinfektioner, onormal syn, torra eller rinnande ögon, öroninfektioner, irritation eller smärta eller infektion i ögonen, smakförändring, röstförändringar, munsår, hosta, inflammerat tandkött, näsblod, irritation i näsan, smärta i munnen, inflammation i svalget (halsont), snabb andning, luftvägsinfektioner, flagande läppar och självsprickor i mungiporna, andfåddhet, bihåleinflammation, nysningar, sår i munnen, öm tunga, täppt eller rinnande näsa, ont i halsen, tandvärk, problem med tänderna (inklusive varbildning), svindel (känsla av rotation), svaghet,
- smärta i bröstkorgen, värmevallningar, hjärtklappning (bultande hjärtslag), snabba hjärtslag,

- leverfunktionsstörningar,
- sura uppstötningar, ryggsmärtor, sängvätning, förstoppning, problem med magen eller ändtarmen, inkontinens, ökad aptit, inflammation i mag- eller tarmslemhinnan, orolig mage, lös avföring,
- urineringsproblem, urinvägsinfektion,
- svår, oregelbunden eller utebliven menstruation, onormalt kraftiga och långa menstruationsperioder, problem från slidan, inflammation i slidan, smärta i testiklarna, utveckling av manliga kroppsdrag,
- akne, blåmärken, eksem (inflammerad, röd, kliande och torr hud möjligen med vätskande sår), ökad eller minskad känslighet för beröring, ökad svettning, ökade muskelrörelser, spända muskler, smärta i extremiteterna, nagelbesvär, domningar eller stickande känsla, blek hud, utslag med upphöjda fläckvisa förändringar, darriga händer, hudrodnad eller hudbesvär, missfärgning av huden, hud känslig för solljus, hudsår, svullnad på grund av ansamling av vatten, svullna körtlar (svullna lymfkörtlar), darrningar, tumör (ospecificerad).

Mindre vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- onormalt beteende, känslomässiga störningar, rädsla, mardrömmar,
- blödningar i slemhinnorna som täcker den inre ytan av ögonlocken, dimsyn, dåsighet, ljuskänslighet, kliande ögon, ansiktssmärta,
- bröstkorgsbesvär, svårighet att andas, infektion i lungorna, obehag från näsan, lunginflammation, väsande/pipande andning,

- lågt blodtryck,
- förstorad lever,
- smärftulla menstruationer,
- kliande ändtarmsöppning (springmask eller spolmask), utslag med blåsor (bältros), minskad känslighet för beröring, muskelryckningar, smärta på huden, blekhet, flagnande hud, rodnad, svullnad.

Vuxna

Rebetol i kombination med direktverkande antiviraler:

När detta läkemedel användes i kombination med andra läkemedel för att behandla hepatit C (även kallade direktverkande antiviraler) i kliniska studier på vuxna, var de vanligast förekommande biverkningarna lågt antal röda blodkroppar (anemi), illamående, kräkningar, trötthet, utmattning, svårigheter att somna, hosta, andfåddhet, klåda och utslag.

Dessutom har följande biverkningar inträffat vid kombinationsbehandling med detta läkemedel och en alfainterferon-produkt **hos vuxna men inte hos barn:**

Vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- minskning av vissa vita blodkroppar s.k. leukocyter som hjälper till att bekämpa infektioner, högt blodsocker, låg kalciumhalt i blodet,
- minnesförlust, gråtande, blödande tandkött, svimningskänsla, ilska, försämrat minne, psykisk störning,
- blåsljud (onormala ljud från hjärtslagen), andningssvårigheter, lågt eller högt blodtryck,

- dimsyn, hörselförändringar, öronsusningar, öronvärk, uppblåsthet, brännande känsla på tungan, smakförändringar, smakförlust, muntorrhet, migrän, torrhosta, törst,
- onormal urinerings, frekvent behov att urinera,
- tarmirritation, irritation i prostatakörteln, tarmgaser (flatulens),
- gulsot (gulaktig hud),
- besvär från äggstockarna, bröstsmärta, frånvaro av sexlust eller oförmåga till sex, erektionsproblem,
- onormal hårstruktur, artrit, psoriasis, muskelryckningar, svullna händer och anklar, ansiktssvullnad, ostadig gång, vätskebrist.

Mindre vanliga rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- att höra och se bilder som inte finns,
- hjärtattack, panikattack,
- överkänslighetsreaktion mot läkemedlet,
- bukspottkörtelinflammation, bensmärta, diabetes mellitus,
- muskelsvaghet.

Sällan rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kramper,
- lunginflammation,
- reumatoid artrit, njurproblem,
- mörk eller blodig avföring, intensiv buksmärta,
- sarkoidos (en sjukdom som kännetecknas av ihållande feber, viktninskning, värkande och svullna leder, hudförändringar och svullna körtlar),

- inflammation i kärlvägg.

Mycket sällan rapporterade biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- självmord,
- stroke (cerebrovaskulära händelser).

Ingen känd biverkningsfrekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tankar på att hota andra till livet,
- mani (överdriven eller ogrundad entusiasm),
- perikardit (inflammation i hjärtsäcken), hjärtsäcksutgjutning (vätskeansamling som utvecklas mellan hjärtsäcken och själva hjärtat),
- färgförändring av tungan.

Försök att skada sig själv har även rapporterats hos vuxna, barn och ungdomar.

Detta läkemedel i kombination med en alfainterferon-produkt kan även orsaka:

- aplastisk anemi, brist på röda blodkroppar (ett tillstånd där kroppen upphör med eller minskar produktionen av röda blodkroppar); detta kan ge svår blodbrist med symtom som kan omfatta ovanlig trötthet och orkeslöshet,
- vanföreställningar,
- övre och nedre luftvägsinfektion,

- inflammation i bukspottkörteln,
- svåra hudutslag som kan vara förenade med blåsor i munnen, näsan, ögonen eller andra slemhinnor (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom), toxisk epidermal nekrolys (blåsor och fjällning av övre hudlagret).

Följande andra biverkningar har också rapporterats då behandling med detta läkemedel kombineras med en alfa-interferonprodukt:

- onormala tankar, hörsel- eller synhallucinationer, ändrat mentalt tillstånd, desorientering,
- angioödem (svullna händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller svalg som kan medföra svårigheter att svälja eller andas),
- Vogt-Koyanagi-Haradas syndrom (en autoimmun inflammatorisk sjukdom som angriper ögonen, huden och membranen i öronen, hjärnan och ryggmärgen),
- bronkokonstriktion och anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion i hela kroppen), ihållande hosta,
- ögonproblem inklusive skador på näthinnan, förträngning av näthinneartären, inflammation av synnerven, svullnad av ögat och bomullsexsudat (vita fläckar på näthinnan),
- förstörd buk, halsbränna, besvär med tarmrörelser eller smärtsamma tarmrörelser,
- akuta överkänslighetsreaktioner inklusive urtikaria (nässelfeber), blåmärken, intensiv smärta i en extremitet, benet eller låret, förlorad rörelsevidd, stelhet, sarkoidos (en sjukdom som karaktäriseras av ihållande feber, viktminskning, ledsmärta och -svullnad, hudskador och svullna körtlar).

Detta läkemedel i kombination med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b kan även förorsaka:

- mörk, grumlig eller onormalt färgad urin,
- andningssvårigheter, förändrade hjärtslag, bröstsmärta, smärta i nedre delen av vänster arm, smärta i käken,
- medvetandeförlust,
- förlorad förmåga till användning av ansiktsmuskler, hängande eller försvagade ansiktsmuskler, känselbortfall,
- synförlust.

Du eller din vårdnadshavare ska tala med läkare omedelbart om du får någon av dessa biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Rebetol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När flaskan öppnats kan lösningen användas i 1 månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker någon förändring i lösningens utseende utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ribavirin 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, vattenfri citronsyra, natriumbensoat (E 211), glycerol, sackaros, flytande (kristalliserande) sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520), renat vatten, naturliga och artificiella bubbelgumsmakämnen som innehåller bensylalkohol (E 1519) och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna lösning är förpackad i en 118 ml stor bärnstensfärgad flaska som innehåller 100 ml oral lösning.

En 10 ml doseringsspruta är bifogad för att mäta upp dosen.

Tillverkare:

**Innehavare av godkännande för
försäljning:**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Cenexi HSC
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérrouville-Saint-Clair
Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България
ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus
Limited
Tel.: 8007 4433 (+356
99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0)
89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de
España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme
Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L.
Tel: +40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 70 00

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

United Kingdom (Northern Ireland)

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija	Merck Sharp & Dohme Ireland (H
Tel: +371 67364224	uman Health) Limited
msd_lv@merck.com	Tel: +353 (0)1 2998700
	medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.