

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Abacavir Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen abakaviiri**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **TÄRKEÄÄ – yliherkkyysoireet**

**Abacavir Accord sisältää abakaviiria** (jota on vaikuttavana aineena myös lääkkeissä, kuten **Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini**). Jotkut abakaviiria ottavat henkilöt voivat saada **yliherkkyysoireen** (vakavan allergisen reaktion), joka voi olla hengenvaarallinen, jos he jatkavat abakaviiria sisältävien valmisteiden ottamista.

**Lue huolellisesti kaikki otsikon ”Yliherkkyysoireet” alla ole va laatikoitu tieto kohdassa 4.**

Abacavir Accord -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa abakaviiriyliherkkyydestä. **Irrota kortti ja pidä se aina mukana.**

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Abacavir Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abacavir Accord -valmistetta
3. Miten Abacavir Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abacavir Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Abacavir Accord on ja mihin sitä käytetään**

**Abacavir Accord -valmistetta käytetään HIV-infektion (ihmisen immuunivirus) hoitoon.**

Abacavir Accord sisältää vaikuttavaa ainetta abakaviiri. Abakaviiri kuuluu *nukleosidianalogikään*teiskopioijaentsyymistäjiksi (englanninkielinen lyhenne *NRTI*) kutsuttuihin antiretroviruslääkkeisiin.

Abacavir Accord ei paranna HIV-infektiota kokonaan; se vähentää virusten määrää kehossa ja pitää niiden määrän pienenä. Se myös lisää CD4-solujen määrää veressä. CD4-solut ovat valkosoluja, jotka edesauttavat kehosi kykyä torjua infektioita.

Abacavir Accord ei vaikuta kaikkiin samalla tavalla. Lääkäri seuraa hoitosi tehokkuutta.

Abakaviiria, jota Abacavir Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abacavir Accord -valmistetta

### Älä ota Abacavir Accord -valmistetta:

- jos olet **allerginen (yliherkkä)** abakaviirille (tai jollekin muulle abakaviiria sisältävälle lääkkeelle – kuten **Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini**) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Lue huolella kaikki yliherkkyysoireita koskeva tieto kohdassa 4.**

**Tarkista lääkäriltä, jos arvelet tämän koskevan sinua.**

### Ole erityisen varovainen Abacavir Accord -valmisteen suhteen

Jotkut Abacavir Accord -valmistetta HIV:n hoitoon saavat ovat muita alttiimpia vakaville haittavaikutuksille. Huomioi, että riski voi olla suurempi:

- jos sinulla on **keskivaikea tai vaikea maksasairaus**
- jos sinulla on joskus ollut jokin **maksasairaus**, mukaan lukien hepatiitti B tai C.
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen).
- jos sinulla on **vaikea munuaissairaus**.

**Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin yllä olevista koskee sinua.** Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkehoidon aikana. **Ks. lisätietoja kohdasta 4.**

### Abakaviiriyliherkkyysoireet

Myös potilaat, joilla ei ole HLA-B\*5701-geeniä, voivat saada **yliherkkyysoireita** (vakavan allergisen reaktion).

**Lue huolella kaikki yliherkkyysoireita koskeva tieto tämän pakkausselosteen kohdassa 4.**

### Sydänkohtausvaara

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että abakaviiri saattaa lisätä riskiä saada sydänkohtaus.

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on sydänvaivoja, jos tupakoit tai jos sinulla on jokin sairaus, joka voi lisätä sydänsairauden riskiä, kuten korkea verenpaine tai diabetes. Älä lopeta Abacavir Accord -hoitoa ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

### Tarkkaile tärkeitä oireita

Joillekin HIV-lääkkeitä ottaville potilaille voi kehittyä muita terveydellisiä ongelmia, vakaviakin. Sinun pitää tietää, mitä merkkejä ja oireita on syytä tarkkailla Abacavir Accord -hoidon aikana.

**Lue kohta ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoitojen haittavaikutukset” tämän pakkausselosteen kohdassa 4.**

### Suojaa muita ihmisiä

HIV-infektio leviää seksuaalisen kanssakäymisen välityksellä henkilöstä, jolla on infektio tai infektoituneen veren välityksellä (esim. käyttämällä samoja neuloja). Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas antiretroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Abacavir Accord**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät** tai olet äskettäin käyttänyt **muuta lääkkeitä**, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat jonkin uuden lääkkeen käytön Abacavir Accord -hoidon aikana.

### **Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Abacavir Accord -valmisteen kanssa**

Näitä lääkkeitä ovat mm.:

- **fenytoiini**, joka on **epilepsialääke**.

**Kerro lääkärille**, jos otat fenytoiniä. Lääkäri voi seurata tilaasi tavallista tarkemmin Abacavir Accord -hoidon aikana.

- **metadoni heroinin korvauslääkkeenä.** Abakaviiri nopeuttaa metadonin poistumista elimistöstä. Jos otat metadonia, tilaasi seurataan vieroitusoireiden havaitsemiseksi. Metadoniannostasi voidaan joutua muuttamaan.

**Kerro lääkärille**, jos otat metadonia.

### **Raskaus**

**Abacavir Accord -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.** Abacavir Accord ja sen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille.

Jos olet ottanut Abacavir Accord -valmistetta raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäanteiskopioijaensyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin lääkityksen haittavaikutukset.

### **Imetys**

**HIV-positiivisten naisten ei pidä imettää**, koska HIV-infektio voi tarttua äidinmaidon välityksellä lapseen. Pieni määrä Abacavir Accord -valmisteen sisältämiä aineita voi myös erittyä rintamaitoon.

Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi:

**Keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.**

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Älä aja tai käytä koneita**, jos tunnet olosi huonoksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Abacavir Accord -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele tabletit veden kanssa. Abacavir Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Jos et pysty nielemään tablettia/tabletteja, voit murskata sen/ne ja lisätä sen/ne pieneen määrään ruokaa tai juomaa ja ottaa koko annoksen välittömästi.

### **Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin**

Abacavir Accord auttaa pitämään tautisi hallinnassa. Sinun on otettava sitä joka päivä, jotta tautisi ei pahene. Voit silti saada muita tulehduksia ja HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

**Pidä yhteyttä lääkäriin, äläkä lopeta Abacavir Accord -valmisteen ottamista** ilman lääkärin kehotusta.

### **Kuinka paljon Abacavir Accord -valmistetta on otettava**

**Aikuiset, nuoret ja lapset, jotka painavat vähintään 25 kg**

**Tavallinen Abacavir Accord -annos on 600 mg vuorokaudessa**, ottaen joko yksi 300 mg tabletti kahdesti vuorokaudessa tai kaksi 300 mg tablettia kerran vuorokaudessa.

### **Vähintään yksivuotiaat lapset, jotka painavat alle 25 kg**

Annos riippuu lapsesi painosta. Suositeltu annos on:

- **Vähintään 20 kg, mutta alle 25 kg painavat lapset:** Tavallinen Abacavir Accord -annos on 450 mg vuorokaudessa ottaen joko 150 mg (puolikas tabletti) aamulla ja 300 mg (kokonainen tabletti) illalla, tai 450 mg (puolitoista tablettia) kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.
- **Vähintään 14 kg, mutta alle 20 kg painavat lapset:** Tavallinen Abacavir Accord -annos on 300 mg vuorokaudessa ottaen joko 150 mg (puolikas tabletti) kahdesti vuorokaudessa, tai 300 mg (kokonainen tabletti) kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

Yli kolme kuukautta vanhoja, alle 14 kg painavia lapsia ja niitä potilaita varten, joille on tarpeen pienentää annosta tai jotka eivät voi ottaa tabletteja, voi olla saatavilla myös oraaliliuos.

### **Jos otat enemmän Abacavir Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liikaa Abacavir Accord -valmistetta, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai ota yhteyttä lähimmän sairaalan ensiapuun saadaksesi lisää ohjeita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Abacavir Accord -valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen hoitoa kuten aikaisemmin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

On tärkeää ottaa Abacavir Accord -valmistetta säännöllisesti, koska jos otat sitä epäsäännöllisin välein, yliherkkyysoireiden todennäköisyys voi kasvaa.

### **Jos olet lopettanut Abacavir Accord -valmisteen oton**

Jos olet lopettanut Abacavir Accord -valmisteen oton mistä tahansa syystä – varsinkin siitä syystä, että koet saaneesi haittavaikutuksia tai siksi, että sinulla on muita sairauksia:

**Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin alat ottaa lääkettä uudestaan.** Lääkäri tarkistaa, liittyyvätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet liittyä siihen, **sinua kielletään koskaan enää ottamasta Abacavir Accord -valmistetta tai muuta abakaviiria sisältävää lääkettä (esim. Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini).** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Jos lääkäri sanoo, että voit aloittaa Abacavir Accord -hoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavissa lääketieteellistä apua.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun hoidetaan HIV-infektiota, voi olla vaikea sanoa johtuvatko oireet Abacavir Accord -valmisteesta, muista samanaikaisesti otetuista lääkkeistä vai itse HIV-taudista. **Tästä syystä on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista terveydessäsi tapahtuvista muutoksista.**

Myös potilaat, joilla ei ole HLA-B\*5701-geeniä, voivat saada **yliherkkyyksireaktion** (vakavan allergisen reaktion), jota kuvataan tässä pakkausselosteessa laatikossa, jonka otsikkona on ”Yliherkkyyksireaktiot”. **On hyvin tärkeää, että luet ja ymmärrät tätä vakavaa reaktiota koskevan tiedon.**

**Alla lueteltujen Abacavir Accord -valmisteen haittavaikutusten lisäksi** HIV-yhdistelmähoidon aikana voi kehittyä muitakin tiloja.

On tärkeää lukea toisaalla tässä osassa oleva tieto kohdasta ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset”.

### **Yliherkkyyksireaktiot**

**Abacavir Accord** sisältää **abakaviiria** (jota on myös vaikuttavana aineena seuraavissa valmisteissa: **Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini**). Abakaviiri voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, joka tunnetaan yliherkkyyksireaktiona. Näitä yliherkkyyksireaktioita on havaittu useammin abakaviiria sisältäviä lääkkeitä käyttävillä henkilöillä.

#### **Kuka saa näitä reaktioita?**

Kuka tahansa Abacavir Accord -valmistetta saava potilas voi saada abakaviirista yliherkkyyksireaktion, joka voi olla hengenvaarallinen, jos Abacavir Accord -hoitoa jatketaan.

Henkilöillä, joilla on **HLA-B\*5701**-geeni, on suurempi todennäköisyys saada yliherkkyyksireaktio (mutta voit saada reaktion, vaikka sinulla ei olisi tätä geeniä). Sinulta pitäisi olla tarkistettu geenitestillä, onko sinulla tämä geeni jo ennen kuin sinulle määrättiin Abacavir Accord -valmistetta.

**Jos tiedät, että sinulla on tämä geeni, kerro tästä lääkärille ennen kuin otat Abacavir Accord -valmistetta.** Noin 3–4 sadasta kliinisessä lääketutkimuksessa abakaviiria saaneesta potilaasta, jolla ei ollut HLA-B\*5701-geeniä, sai yliherkkyyksireaktion.

#### **Millaisia reaktion oireet ovat?**

Yleisimpiä oireita ovat:

- **kuume ja ihottuma.**

Muita yleisiä oireita ovat:

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut, voimakas väsymys.

Muita oireita ovat mm.:

Nivel- tai lihaskivut, kaulan alueen turpoaminen, hengenahdistus, kurkkukipu, yskä, satunnaiset päänsäryt, silmätulehdukset (konjunktiviitti), haavaumat suussa, matala verenpaine, käsien tai jalkojen kihelmöinti tai puutuminen.

#### **Koska näitä yliherkkyyksireaktioita tapahtuu?**

Yliherkkyyksireaktio voi alkaa koska tahansa Abacavir Accord -hoidon aikana, mutta se on todennäköisempi kuuden ensimmäisen hoitoviikon aikana.

**Jos hoidat lasta, joka saa Abacavir Accord -hoitoa, on tärkeää, että ymmärrät yliherkkyyksireaktiota koskevan tiedon. Jos lapsesi saa alla kuvattuja oireita, on ehdottoman tärkeää, että noudatat annettuja ohjeita.**

**Ota heti yhteyttä lääkäriin:**

- 1. jos saat ihottumaa TAI**

**2. jos saat oireita vähintään kahdesta seuraavasta oireeryhmästä:**

- kuume
- hengenahdistus, kurkkukipu tai yskä
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli tai vatsakivut
- voimakas väsymys tai särky tai yleinen sairauden tunne.

**Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan Abacavir Accord -hoidon.**

**Jos olet lopettanut Abacavir Accord -valmisteen oton**

Jos olet lopettanut Abacavir Accord -valmisteen oton yliherkkyysoireiden vuoksi, **et saa KOSKAAN**

**ENÄÄ ottaa Abacavir Accord -valmistetta tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim.**

**Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja**

**Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini).** Jos otat, verenpaineesi voi laskea vaarallisen alarajan

tuntien sisällä ja tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos olet lopettanut Abacavir Accord -valmisteen käytön mistä syystä tahansa – varsinkin, koska koit, että sait haittavaikutuksia tai koska sinulla oli muita sairauksia:

**Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat hoidon uudestaan.** Lääkäri tarkistaa liittyvätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet olla yliherkkyysoireiden oireita, **sinua kielletään koskaan ottamasta Abacavir Accord -valmistetta tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. Abakaviiri+lamivudiini, Abakaviiri+lamivudiini+tsidovudiini ja Dolutegraviiri+abakaviiri+lamivudiini) uudestaan.** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Joskus henkilöt, joilla on ollut vain yksi varoituskortin oireista ennen hoidon lopettamista ja jotka ovat aloittaneet abakaviirihoitoa uudestaan, ovat saaneet yliherkkyysoireiden.

Erittäin harvoin myös sellaiset henkilöt, jotka ovat aiemmin ottaneet abakaviiria sisältäviä lääkkeitä ilman yliherkkyysoireiden oireita, ovat saaneet yliherkkyysoireiden, kun he ovat aloittaneet näiden lääkkeiden oton uudestaan.

Jos lääkäri on sitä mieltä, että voit aloittaa Abacavir Accord -hoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavana lääketieteellistä apua.

**Jos olet yliherkkä Abacavir Accord -valmistelle, palauta kaikki käyttämättömät Abacavir Accord -tablettisi hävitettäväksi turvallisesti.** Kysy ohjeita lääkäriltä tai apteekkik henkilökunnalta.

Abacavir Accord -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa yliherkkyysoireista. **Irrota tämä kortti ja pidä se aina mukana.**

**Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä:**

- yliherkkyysoireiden
- pahoinvointi
- päänsärky
- oksentelu
- ripuli
- ruokahaluttomuus
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- ihottuma.

**Harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi olla **enintään yhdellä tuhannesta:**

- haimatulehdus (*pankreatiitti*).

### Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi olla **enintään yhdellä kymmenestä tuhannesta**:

- Ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä, jonka ympärillä vaaleampi alue ja reunoilla tumma rinki) (*erythema multiforme*)
- laajalle levinnyt ihottuma, jossa on rakkuloita ja jossa iho kuoriutuu, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueelta (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) ja vielä vaikeampi muoto ihottumaa, jossa ihoa kuoriutuu yli 30 %:lla kehon alueesta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- maitohappoosidoosi (liikaa maitohappoa veressä).

**Jos havaitset tällaisia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.**

### Jos saat haittavaikutuksia

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vaikea, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**.

### Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoiton haittavaikutukset

Yhdistelmähoito, jossa on Abacavir Accord yhtenä lääkkeenä voi aiheuttaa muita tautitiloja HIV-hoidon aikana.

### Infektion ja tulehduksen oireet

#### Vanhat infektiot voivat uusia

Henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), kehon puolustusmekanismi on heikko ja siten heidän todennäköisyytensä saada vakavia infektioita (*opportunisti-infektioita*) on muita suurempi. Kun tällaiset henkilöt aloittavat hoidon, he voivat huomata, että vanhat, piilossa pysyneet infektiot uusivat ja aiheuttavat tulehduksen merkkejä ja oireita. Nämä oireet aiheutuvat todennäköisesti siitä, että kehon puolustusjärjestelmä vahvistuu ja keho alkaa taistella näitä infektioita vastaan. Oireita ovat yleensä **kuume** ja joitakin seuraavista:

- päänsärky
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet.

Harvinaisissa tapauksissa immuunijärjestelmä voi vahvistuessaan hyökätä myös terveitä kudoksia vastaan (*autoimmuunisairaudet*). Autoimmuunisairauksien oireet voivat ilmetä useita kuukausia HIV-infektion hoidon aloittamisen jälkeen. Oireita voivat olla:

- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen syke) tai vapina
- yliaktiivisuus (liiallinen levottomuus tai liikehdintä)
- käsistä tai jaloista alkavaa heikkoutta, joka etenee kohti vartaloa.

Jos saat infektio-oireita Abacavir Accord -hoidon aikana:

**Kerro heti lääkärille**. Älä ota muita lääkkeitä infektion hoitoon ilman lääkärin ohjeita.

### Sinulla voi olla luusto-ongelmia

Joillekin HIV-yhdistelmähoitoa saaville henkilöille kehittyy *osteonekroosiksi* kutsuttu tila. Tällöin osa luukudoksesta kuolee, koska luuston verenkierto on heikentynyt. Tämä tila on todennäköisempi henkilöillä:

- jotka ovat saaneet yhdistelmähoitoa pitkään
- jotka saavat myös kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä tulehdusten hoitoon
- jotka käyttävät alkoholia
- joilla on hyvin heikko puolustusjärjestelmä
- jotka ovat ylipainoisia.

**Osteonekroosin oireita ovat:**

- nivelten jäykkyys
- säryt ja kivut (erityisesti lonkan, polvien tai hartioiden)
- liikkumisen vaikeus.

Jos havaitset jonkin yllä mainituista oireista:

**Kerro asiasta lääkärille.**

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Abacavir Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa****Mitä Abacavir Accord sisältää**

Abacavir Accord 300 mg kalvopäällysteisten, jakourteellisten tablettien vaikuttava aine on abakaviiri.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa PH102 (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearatti (E470b), osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172) ja makrogoli (E1521).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Abacavir Accord kalvopäällysteisissä tableteissa on toisella puolella merkintä ”H” ja toisella puolella jakourteen erottamina merkinnät ”A” ja ”26”. Tabletit ovat keltaisia ja kapselin mallisia, ja ne toimitetaan valkoisissa läpinäkymättömissä PVC-alumiini-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 30, 60, 90 tai 120 tablettia, ja alumiini-alumiini-läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 30, 60, 90 tai 120 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

**Valmistaja**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000;  
Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi maaliskuussa 30.06.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Abacavir Accord 300 mg filmdragerade tabletter abakavir

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

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

### VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

**Abacavir Accord innehåller abakavir** (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin och dolutegravir + abakavir + lamivudin**). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavirinnehållande läkemedel.

**Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.**

I Abacavir Accord-förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Abacavir Accord är och vad det används för**

**Abacavir Accord används för att behandla hivinfektion (infektion med humant immunbristvirus).**

Abacavir Accord innehåller den aktiva substansen abakavir. Abakavir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosid analog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Abacavir Accord botar inte hivinfektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vit blodkropp som är viktig för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Abacavir Accord på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir som finns i Abacavir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir Accord

### Ta inte Abacavir Accord:

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir – såsom **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** eller **dolutegravir + abakavir + lamivudin** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (*se avsnitt 6*).

**Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.**

**Kontrollera med din läkare** om du tror att detta gäller dig.

### Var särskilt försiktig med Abacavir Accord

En del patienter som tar Abacavir Accord mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du har **måttlig eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har en **allvarlig njursjukdom**

**Tala med din läkare om något av detta gäller dig.** Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

### Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B\*5701--genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion).

**Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

### **Risk för hjärtinfarkt**

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för hjärtinfarkt.

**Tala om för din läkare** om du har hjärtproblem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för hjärtsjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta Abacavir Accord såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

### **Var uppmärksam på viktiga symtom**

En del patienter som använder läkemedel mot hivinfektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Abacavir Accord.

**Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

### Skydda andra människor

Hivinfektion sprids genom sexuella kontakter med någon som har infektionen eller genom infekterat blod (till exempel genom att dela injektionsnålar). Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

### **Andra läkemedel och Abacavir Accord**

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel**, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Abacavir Accord.

### **Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abacavir Accord**

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**

**Tala om för din läkare** om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Abacavir Accord.

- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abacavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.

**Tala om för din läkare** om du tar metadon.

### **Graviditet**

**Abacavir Accord rekommenderas inte för användning under graviditet.** Abacavir Accord och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet.

Om du har tagit Abacavir Accord under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

### **Amning**

**Kvinnor som är hivpositiva får inte amma** eftersom hivinfektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnena i Abacavir Accord kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att amma:

**Tala med din läkare omgående.**

### **Körförmåga och användning av maskiner**

**Kör inte bil och hantera inte maskiner** om du inte mår bra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du tar Abacavir Accord**

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

Svälj tablettorna med lite vatten. Abacavir Accord kan tas med eller utan mat.

Om du inte kan svälja tablett/tabletterna hela, kan du krossa dem och blanda dem i en liten mängd mat eller dryck och ta hela dosen omedelbart.

### **Håll regelbunden kontakt med din läkare**

Abacavir Accord hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som

förknippas med hivinfektion.

**Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Abacavir Accord utan läkarens inrådan.**

### **Hur mycket du ska ta**

#### **Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg**

**Den vanliga dosen av Abacavir Accord är 600 mg per dag.** Dosen kan tas antingen som en tablett à 300 mg två gånger dagligen eller som två tabletter à 300 mg en gång dagligen.

#### **Barn från ett års ålder som väger mindre än 25 kg**

Den dos som ges baseras på barnets kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är:

- **Barn som väger minst 20 kg och mindre än 25 kg:** Vanlig dos av Abacavir Accord är 450 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) på morgonen och 300 mg (en hel tablett) på kvällen, eller som 450 mg (en och en halv tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.
- **Barn som väger minst 14 kg och mindre än 20 kg:** Vanlig dos av Abacavir Accord är 300 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) två gånger dagligen, eller som 300 mg (en hel tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Abacavir oral lösning kan också finnas tillgänglig för behandling av barn äldre än tre månader som väger mindre än 14 kg eller för patienter som kräver en lägre dos än normalt eller som inte kan ta tabletter.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Abacavir Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 (i Sverige) 0800 147 111 (i Finland)) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Abacavir Accord**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Abacavir Accord regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

#### **Om du har slutat ta Abacavir Accord**

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir Accord – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

**Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen.** Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir Accord eller andra läkemedel som innehåller abacavir (till exempel abacavir + lamivudin eller abacavir + lamivudin + zidovudin eller dolutegravir + abacavir + lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir Accord igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

## **4. Eventuella biverkningar**

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hivinfektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Abacavir Accord eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B\*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner”.

**Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.**

**Liksom biverkningarna som nämns nedan för Abacavir Accord** kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”.

### **Överkänslighetsreaktioner**

**Abacavir Accord** innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** och **abakavir + dolutegravir + lamivudin**).

Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion.

Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

#### **Vem kan få dessa reaktioner?**

Alla som tar Abacavir Accord kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir Accord.

Du är mer benägen att utveckla en sådan reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B\*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Abacavir Accord ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir Accord.** Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bär på HLA-B\*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

#### **Vilka är symtomen?**

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet.

Andra symtom är:

Led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (konjunktivit), munsår, lågt blodtryck, stickningar eller domningar i händer eller fötter.

#### **När uppträder dessa symtom?**

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Abacavir Accord men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

**Om du vårdar ett barn som behandlas med Abacavir Accord är det viktigt att du förstår informationen om denna överkänslighetsreaktion. Om ditt barn får sådana symtom som beskrivs nedan är det mycket viktigt att du följer de instruktioner som ges.**

#### **Kontakta din läkare omedelbart:**

- 1. om du får hudutslag, ELLER**
- 2. om du får symtom från minst 2 av följande grupper:**
  - feber
  - andnöd, ont i halsen eller hosta
  - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
  - uttalad trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla.

**Din läkare kan råda dig att sluta ta Abacavir Accord.**

#### **Om du har slutat ta Abacavir Accord**

Om du har slutat med Abacavir Accord på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir Accord eller något annat läke medel som innehåller abakavir (till exempel abakavir + lamivudin eller abakavir + lamivudin + zidovudin).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir Accord – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

**Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen.** Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir Accord eller andra läke medel som innehåller abakavir (till exempel abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin eller dolutegravir + abakavir + lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir Accord igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

**Om du är överkänslig mot Abacavir Accord, återlämna alla oanvända Abacavir Accord-tabletter för destruktion.** Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir Accord innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Riv loss detta kort och bär det alltid med dig.**

### Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- kräkningar
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- hudutslag.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*).

### Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarigare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet).

**Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.**

### Om du får biverkningar

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om några av dessa biverkningar blir svåra eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

### Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling med Abacavir Accord kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

### Symtom på infektion och inflammation

#### Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter.

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (autoimmuna sjukdomar). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att

du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Abacavir Accord:

**Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

### **Du kan få problem med skelettet**

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel.

Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

### **Kännetecknen på osteonekros innefattar:**

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvärighet.

Om du märker något av dessa symtom:

**Berätta för din läkare.**

### **Rapportering av biverkningar**

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

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige:**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Abacavir Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.  
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen i varje Abacavir Accord filmdragerad tablett med brytskåra är 300 mg abacavir.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa PH102 (E460), natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat (E470b), delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), talk (E553b), järnoxid (gul) (E172) och makrogol (E1521)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Abacavir Accord filmdragerade tabletter är präglade med ”H” på ena sidan och med ”A” och ”26” på den andra sidan på var sida om brytskåran. Tabletterna är gula och kapselformade och tillhandhålls i vitt ogenomskinligt blister av PVC-aluminium innehållande 30, 60, 90 och 120 tabletter och i blister av aluminium-aluminium innehållande 30, 60, 90 och 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### **Tillverkare**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.06.2020**