

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit

abakaviiri/lamivudiini

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

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

TÄRKEÄÄ – yliherkkyysoireet

Abacavir/Lamivudine Accord sisältää abakaviiria (jota on vaikuttavana aineena myös muissa samantapaisissa lääkevalmisteissa). Jotkut abakaviiria ottavat voivat saada **yliherkkyysoireen** (vakavan allergisen reaktion), joka voi olla hengenvaarallinen, jos he jatkavat abakaviiria sisältävien valmisteiden ottamista.

Lue huolellisesti otsikon "Yliherkkyysoireet" alla olevat tiedot kohdasta 4.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Abacavir/Lamivudine Accord on ja mihin sitä käytetään

Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta käytetään HIV-infektioiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille.

Abacavir/Lamivudine Accord sisältää kahta HIV:n hoitoon käytettävää vaikuttavaa ainetta: abakaviiria ja lamivudiinia. Nämä ovat *nukleosidianalogisiksi käänteiskopioijaentsyymien estäjiksi* (englanninkielinen lyhenne NRTI) kutsuttuja antiretroviruslääkkeitä.

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

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

Abakaviiria ja lamivudiinia, joita Abacavir/Lamivudine Accord 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 käytät Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta

Älä ota Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta:

- jos olet allerginen abakaviirille (tai jollekin toiselle abakaviiria sisältävälle lääkkeelle – kuten **Trizivirille, Triummeqille** tai **Ziagenille**), lamivudinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Lue huolellisesti kaikki yliherkkyysoireita koskevat tiedot kohdasta 4.

Tarkista lääkäriltä, jos arvelet jonkin näistä koskevan sinua. Älä ota Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Jotkut Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta tai muita HIV-yhdistelmähoitoja 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 sinulla on hepatiitti B -infektio, älä lopeta Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen ottoa ilman lääkärin kehotusta, koska hepatiitti voi uusiutua)
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen)
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen käyttöä, jos jokin yllä olevista koskee sinua. Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkeshoidon aikana. **Ks. lisätietoja kohdasta 4.**

Abakaviiriyliherkkyysoireit

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

Lue huolellisesti kaikki yliherkkyysoireit koskevat tiedot tämän pakkausselosteen kohdasta 4.

Sydänkohtausriski

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 vaaraa, kuten korkea verenpaine tai diabetes. Älä lopeta Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen ottoa 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/Lamivudine Accord -hoidon aikana.

Lue kohta "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoitojen haittavaikutukset" tämän pakkausselosteen kohdasta 4.

Suojaa muita ihmisiä

HIV-infektio tarttuu seksuaalisessa kontaktissa HI-virusta kantavan henkilön kanssa tai HIV-tartunnan saaneen henkilön verestä (esimerkiksi jos käytetään samaa injektioneulaa). 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/Lamivudine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat jonkin uuden lääkkeen käytön Abacavir/Lamivudine Accord -hoidon aikana.

Seuraavia lääkkeitä ei pidä ottaa Abacavir/Lamivudine Accord -hoidon aikana:

- emtrisitabiini, joka on **HIV-lääke**
- muut lamivudiinia sisältävät lääkkeet, joita käytetään **HIV- tai hepatiitti B -infektioiden** hoitoon
- korkeat annokset **trime topriimi/sulfame toksatsolia**, joka on antibiootti
- kladribiini, jota käytetään **karvasolule ukemian** hoitoon.

Kerro lääkärille, jos saat jotain yllämainituista lääkkeistä.

Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen kanssa.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm:

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

Kerro lääkärille, jos otat fenytoiinia. Lääkäri voi seurata tilaasi tavallista tarkemmin Abacavir/Lamivudine Accord -hoidon aikana.

- **metadoni**, jota käytetään **heroiinin korvaushoitona**. Abakaviiri nopeuttaa metadonin poistumista elimistöstä. Jos käytät metadonia, tilaasi seurataan vieroitusoireiden havaitsemiseksi. Metadoniannostasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärille, jos käytät metadonia.

- säännöllisesti käytettävät **sorbitolia ja muita sokerialkoholeja** (esim. ksylitoli, mannitoli, laktitoli tai maltitoli) sisältävät lääkkeet (usein nesteitä)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain yllämainituista lääkkeistä.

- **riosiguaatti, korkean verenpaineen hoitoon verisuonissa**, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin (keuhkovaltimot). Lääkärisi saattaa joutua pienentämään riosiguaattiannostasi, sillä abakaviiri voi suurentaa veren riosiguaattipitoisuuksia.

Raskaus

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

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

Imetys

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

Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi:

Keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Abacavir/Lamivudine Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

Keskustele lääkärin kanssa kyvystäsi ajaa autoa tai käyttää koneita Abacavir/Lamivudine Accord -hoidon aikana.

Tärkeää tietoa Abacavir/Lamivudine Accord -tablettien sisältämistä aineista

Abacavir/Lamivudine Accord sisältää paraoranssi-nimistä (E110) väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta käytetään

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

Suosittelun Abacavir/Lamivudine Accord -annos aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

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

Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin

Abacavir/Lamivudine Accord auttaa pitämään tautiasi 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/Lamivudine Accord -valmisteen ottamista ilman lääkärin kehoitusta.

Jos otat enemmän Abacavir/Lamivudine Accord -valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos otat vahingossa liikaa Abacavir/Lamivudine Accord -valmistettä, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai ota yhteys lähimmän sairaalan ensiapupoliklinikkaan saadaksesi lisää ohjeita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Abacavir/Lamivudine Accord -valmistettä

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian. Jatka sen jälkeen hoitoa kuten aikaisemmin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

Jos lopetat Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen käytön

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine 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, liittyivätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet liittyä siihen, **sinua kielletään koskaan enää ottamasta Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta tai muuta abakaviiria sisältävää lääkettä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia).** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Jos lääkäri sanoo, että voit aloittaa Abacavir/Lamivudine 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/Lamivudine 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 yliherkkyysoireiden (vakavan allergisen reaktion), jota kuvataan tässä pakkausselosteessa laatikossa, jonka otsikkona on "Yliherkkyysoireet".

On hyvin tärkeää, että luet ja ymmärrät tätä vakavaa reaktiota koskevan tiedon.

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

On tärkeää lukea jäljempänä tässä pakkausselosteessa oleva tieto kohdasta "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset".

Yliherkkyysoireet

Abacavir/Lamivudine Accord sisältää abakaviiria (jota on vaikuttavana aineena myös esim. Trizivir-, Triumeq- ja Ziagen-nimisissä lääkkeissä). Abakaviiri voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, joka tunnetaan yliherkkyysoireidenä. Näitä yliherkkyysoireitä on havaittu useammin abakaviiria sisältäviä lääkkeitä käyttävillä henkilöillä.

Kuka saa näitä reaktioita?

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

Henkilöillä, joilla on **HLA-B*5701**:ksi kutsuttu geeni, on suurempi todennäköisyys saada yliherkkyysoireita (mutta voit saada reaktion, vaikka sinulla ei olisi tätä geeniä). Se, onko sinulla tämä geeni, pitäisi olla tarkistettu jo ennen hoidon aloittamista. **Jos tiedät, että sinulla on tämä geeni, kerro tästä lääkärillesi ennen kuin otat Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta.**

Noin 3 - 4 sadasta kliinisessä lääketutkimuksessa abakaviiria saaneesta potilaasta, jolla ei ollut HLAB*5701-geeniä, sai yliherkkyysoireita.

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.

Jos jatkat Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen ottamista, oireet pahenevat ja ne voivat olla hengenvaarallisia.

Milloin näitä yliherkkyysoireita esiintyy?

Yliherkkyysoireita voi alkaa koska tahansa Abacavir/Lamivudine Accord -hoidon aikana, mutta ne ovat todennäköisempiä kuuden ensimmäisen hoitoviikon aikana.

Ota heti yhteys lääkäriin:

- 1. jos saat ihottumaa TAI**
- 2. jos saat oireita vähintään kahdesta seuraavasta oireiryhmästä:**
 - 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/Lamivudine Accord -hoidon.

Jos lopetat Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen käytön

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen käytön yliherkkyysoireiden vuoksi, **et saa KOSKAAN ENÄÄ ottaa Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia).** Jos otat niitä, verenpaineesi voi laskea vaarallisen alarajan tasolle ja tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine 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 aloitat hoidon uudestaan. Lääkäri tarkistaa, liittyivätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet liittyä siihen, **sinua kielletään koskaan enää ottamasta Abacavir/Lamivudine Accord -valmistetta tai mitään muuta abakaviiria**

sisältävää lääkettä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia) uudestaan. On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

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

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

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

Jos olet yliherkkä Abacavir/Lamivudine Accord -valmistelle, palauta kaikki käyttämättömät Abacavir/Lamivudine Accord -tablettisi hävitettäväksi turvallisesti. Kysy ohjeita lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

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

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä kymmenestä** käyttäjästä:

- yliherkkyysoireita
- päänsärky
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- vatsakipu
- ruokahalun menetys
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- yleinen huonovointisuuden tunne
- univaikeudet (*unettomuus*)
- lihaskivut ja -vaivat
- nivelkipu
- yskä
- nenän ärsytys tai valuminen
- ihottuma
- hiustenlähtö.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä sadasta**, ja ne voivat tulla esiin verikokeissa:

- alhainen veren punasolujen määrä (*anemia*) tai alhainen valkosolujen määrä (*neutropenia*)
- maksaentsyymiarvojen nousu
- veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen määrän lasku (*trombositopenia*).

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä tuhannesta**:

- maksan häiriöt, kuten keltaisuus, suurentunut maksa, rasvamaksa, maksatulehdus (*hepatiitti*)
- haimatulehdus (*pankreatiitti*)

- lihaskudoksen hajoaminen.

Harvinaisia verikokeissa havaittavia haittavaikutuksia ovat:

- *amylaasiksi* kutsutun entsyymin määrän lisääntyminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset

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

- tunnottomuus, pistelevä tunne iholla (puutuminen)
- heikkouden tunne raajoissa
- 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 ihottuman muoto, jossa ihoa kuoriutuu yli 30 % ihon pinta-alasta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- maitohappoasidoosi (liikaa maitohappoa veressä).

Jos havaitset tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Hyvin harvinaisia verikokeissa havaittavia haittavaikutuksia ovat:

- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia veren punasoluja (*puhdas punasoluaplasia*).

Jos saat haittavaikutuksia

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

Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoiton haittavaikutukset

Yhdistelmähoito, kuten Abacavir/Lamivudine Accord, voi aiheuttaa muita tautitiloja HIV-hoidon aikana.

Infektion ja tulehduksen oireet

Vanhat infektiot voivat uusiutua

Henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), on heikko immuunijärjestelmä, ja heidän todennäköisyytensä saada vakavia infektioita (*opportunistisia infektioita*) on muita suurempi. Tällaiset infektiot ovat voineet olla ”hiljaisina”, eikä heikko immuunijärjestelmä ole havainnut niitä ennen hoidon aloittamista. Hoidon aloittamisen jälkeen immuunijärjestelmä vahvistuu ja saattaa hyökätä näiden infektioiden kimppuun, mikä voi aiheuttaa infektion tai tulehduksen oireita. 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:

- sydämentykytyks (nopea tai epäsäännöllinen syke) tai vapina
- yliaktiivisuus (liiallinen levottomuus tai liikehdintä)
- käsistä tai jaloista alkava heikkous, joka etenee kohti vartaloa.

Jos saat infektion tai tulehduksen oireita tai huomaat jonkin yllämainituista oireista:

Kerro heti lääkärillesi. 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 yllämainituista oireista:

Kerro tästä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

5. Abacavir/Lamivudine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkepurkit:

Avaamisen jälkeen:

Valmisteen kemiallinen, fysikaalinen ja mikrobiologinen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 30 päivää alle 25°C:n lämpötilassa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abacavir/Lamivudine Accord sisältää

- Yhdessä kalvopäällysteisessä Abacavir/Lamivudine Accord -tabletissa on vaikuttavina aineina 600 mg abakaviiria ja 300 mg lamivudiinia.

- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa PH 102 (E460), mikrokiteinen selluloosa PH 200 (E460), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni K 90 (E 1201), magnesiumstearaatti (E470b), hypromelloosi 5 (E464), makrogoli 400 (E1521), titaanidioksidi (E171) ja paraoranssi (E110).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kalvopäällysteiset Abacavir/Lamivudine Accord -tabletit ovat oransseja, mukaeltuina kapselinmallisia tabletteja. Tabletin mitat ovat 19,4 mm x 10,4 mm.

Abacavir/Lamivudine Accord -tabletit on pakattu valkoisiin läpinäkymättömiin alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 30 tablettia, ja valkoisiin läpinäkymättömiin alumiini-PVC/PE/PVDC-kerrannaisläpipainopakkauksiin, jotka sisältävät 90 (3 x 30) tablettia.

Abacavir/Lamivudine Accord -tabletit on pakattu valkoisiin muovisiin HDPE-purkkeihin, joissa on valkoinen muovikorkki (PP) ja jotka sisältävät 30 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Kypros

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Accord Healthcare Oy
Oksasenkatu 10 A 6
00100 Helsinki
Puh.: 010 231 4180

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.02.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg filmdrage rade tabletter

abakavir/lamivudin

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, 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.

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Abacavir/Lamivudine Accord innehåller abakavir (som också är en aktiv substans i andra läkemedel). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

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

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

1. Vad Abacavir/Lamivudine Accord är och vad det används för

Abacavir/Lamivudine Accord används för att behandla hiv-infektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg.

Abacavir/Lamivudine Accord innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion: abakavir och lamivudin. Dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Abacavir/Lamivudine Accord botar inte hiv-infektionen helt; det reducerar mängden virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

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

Abakavir och lamivudin som finns i Abacavir/Lamivudine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir/Lamivudine Accord

Ta inte Abacavir/Lamivudine Accord:

- om du är allergisk (*överkänslig*) mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir – t ex Trizivir, Triumeq eller Ziagen), 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 något av detta gäller dig. **Ta inte Abacavir/Lamivudine Accord.**

Var särskilt försiktig med Abacavir/Lamivudine Accord

En del patienter som tar Abacavir/Lamivudine Accord eller andra kombinationsbehandlingar 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**, inklusive hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Abacavir/Lamivudine Accord utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har någon **njursjukdom**

Tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudine Accord om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inklusive 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** (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/Lamivudine Accord såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

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

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

Skydda andra människor

Hiv-infektion sprids genom sexuella kontakter med någon som har infektionen eller genom infekterat blod (t.ex. 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/Lamivudine 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/Lamivudine Accord.

Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abacavir/Lamivudine Accord:

- emtricitabin, för behandling av **hiv-infektion**
- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- höga doser av **trime topri**m/sulfame to xazol, ett antibiotikum
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**

Tala om för din läkare om du behandlas med något av dessa läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abacavir/Lamivudine 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/Lamivudine Accord.
- **metadon**, används som ett **heroin**substitut. Abacavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningsymtom. Din metadondos kan behöva ändras.
Tala om för din läkare om du tar metadon.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du behandlas med något av dessa läkemedel.

- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abacavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Graviditet

Abacavir/Lamivudine Accord rekommenderas inte för användning under graviditet. Abacavir/Lamivudine Accord och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Abacavir/Lamivudine Accord under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår 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 hiv-positiva får inte amma eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Abacavir/Lamivudine 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

Abacavir/Lamivudine Accord kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller handla maskiner.

Rådgör med din läkare angående din förmåga att framföra fordon eller handla maskiner när du tar Abacavir/Lamivudine Accord.

Viktig information om något innehållsämne i Abacavir/Lamivudine Accord

Abacavir/Lamivudine Accord innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abacavir/Lamivudine Accord

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

Den rekommenderade dosen av Abacavir/Lamivudine Accord till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kilo är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Abacavir/Lamivudine Accord kan tas med eller utan mat.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Abacavir/Lamivudine 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 hiv-infektion.

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

Om du har tagit för stor mängd av Abacavir/Lamivudine Accord

Om du av misstag tagit för mycket Abacavir/Lamivudine Accord, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abacavir/Lamivudine 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/Lamivudine Accord regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudine Accord

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudine 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/Lamivudine Accord eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir/Lamivudine 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 hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Abacavir/Lamivudine 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/Lamivudine 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/Lamivudine Accord innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i andra relaterade läkemedel såsom **Trizivir, Triumeq och Ziagen**). 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/Lamivudine Accord kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir/Lamivudine Accord.

Du är mer benägen att utveckla denna 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/Lamivudine Accord ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudine Accord.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bar 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.

Om du fortsätter att ta Abacavir/Lamivudine Accord kommer symtomen att förvärras och kan bli livshotande.

När uppträder dessa symtom?

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

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/Lamivudine Accord.

Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudine Accord

Om du har slutat med Abacavir/Lamivudine Accord på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir/Lamivudine Accord eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** 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/Lamivudine 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/Lamivudine Accord eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** 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/Lamivudine 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/Lamivudine Accord, återlämna alla oanvända Abacavir/Lamivudine Accord -tabletter för destruktions.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir/Lamivudine 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
- huvudvärk
- kräkningar
- illamående
- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare och de kan påvisas i blodprov:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- minskning av antalet blodceller som är involverade i blodkoagulation (*trombocytopeni*).

Sällsynta biverkningar

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

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever, inflammation (*hepatit*)
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- nedbrytning av muskelvävnad.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- ökning av ett enzym som kallas amylas.

Mycket sällsynta biverkningar

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

- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- 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 allvarligare 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.

Mycket sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*ren erythrocytopeni*).

Om du får biverkningar

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

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling som Abacavir/Lamivudine Accord kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). Sådana infektioner kan ha varit ”tysta” och inte upptäckts av det svaga immunsystemet innan behandlingen börjat. När behandlingen startat blir immunsystemet starkare och kan bekämpa infektionerna, vilket kan orsaka infektions- eller inflammationssymtom. 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 får symtom på en infektion och inflammation eller om du märker några av symtomen som nämns ovan:

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)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

5. Hur Abacavir/Lamivudine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För burkar:

Efter första öppnandet:

Kemisk, fysikalisk och mikrobiologisk stabilitet har visats för 30 dagar under 25°C.

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

- De aktiva substanserna i varje Abacavir/Lamivudine Accord filmdragerad tablett är 600 mg abacavir och 300 mg lamivudin.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa PH 102 (E460), mikrokristallin cellulosa PH 200 (E460), natriumstärkelseglykolat (Typ A), povidon K 90 (E1201), magnesiumstearat (E.470b), hypromellos 5 (E464), makrogol 400 (E1521), titandioxid (E171), para-orange FCF (E110).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abacavir/Lamivudine Accord filmdragerade tabletter är orange, filmdragerade, modifierade kapselformade tabletter.

Tabletternas dimensioner är 19,4 mm x 10,4 mm.

Abacavir/Lamivudine Accord tillhandahålls i vita ogenomskinliga Aluminium-PVC/PE/PVDC-blistorförpackningar med 30 tabletter och i vita ogenomskinliga Aluminium-PVC/PE/PVDC-multipelblistorförpackningar med 90 (3x30) tabletter.

Abacavir/Lamivudine Accord tillhandahålls i vita plastburkar (HDPE) med vitt plastlock (PP) med 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cypern

Lokal representant för innehavaren av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Oy

Oksanengatan 10 A 6

00100 Helsingfors

Tel.: 010 231 4180

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.02.2022