

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit

abakaviiri/lamivudiini

**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/Lamivudine Sandoz sisältää abakaviiria** (jota on vaikuttavana aineena myös **Trizivir-, Triumeq- ja Ziagen-** nimisissä lääkkeissä). Jotkut abakaviiria ottavat voivat saada **yliherkkyysoireen** (vakavan allergisen reaktion), joka voi olla hengenvaarallinen, jos he jatkavat abakaviiria sisältävien valmisteiden ottamista.

**Lue huolella otsikon "Yliherkkyysoireet" alla oleva laatikoitu tieto kohdassa 4.**

Abacavir/Lamivudine Sandoz -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa abakaviiriyliherkkyydestä. **Pidä kortti aina mukana.**

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

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

### **1. Mitä Abacavir/Lamivudine Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

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

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

Abacavir/Lamivudine Sandoz 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 infektioita.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmistetta**

**Älä ota Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmistetta**

- jos olet **allerginen (yliherkkä)** abakaviirille (tai jollekin muulle abakaviiria sisältävälle lääkkeelle kuten **Trizivirille, Triumeqille tai Ziagenille**), lamivudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

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

**Tarkista lääkäriltä, jos arvelet tämän koskevan sinua. Älä ota Abacavir/Lamivudine Sandozia.**

#### **Ole erityisen varovainen Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmisteen suhteen**

Jotkut abakaviiri/lamivudiini 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**, mukaanlukien hepatiitti B tai C (jos sinulla on hepatiitti B -infektio, älä lopeta Abacavir/Lamivudine Sandozin ottoa ilman lääkärin kehoitusta, koska hepatiitti voi uusiutua)
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen)
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**.

**Keskustele lääkärin kanssa ennen Abacavir/Lamivudine Sandozin käyttöä, jos jokin ylläolevista koskee sinua.** Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkityksen 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 kohdasta 4.**

#### **Sydän- ja verisuonitapahtumien riski**

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että abakaviiri saattaa suurentaa sydän- ja verisuonitapahtumien riskiä.

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on sydän- ja verisuonivaivoja, jos tupakoit tai jos sinulla on jokin sairaus, joka voi suurentaa sydän- ja verisuonisairauksien riskiä, kuten korkea verenpaine tai diabetes. Älä lopeta Abacavir/Lamivudine Sandozin 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 Sandoz -hoidon aikana.

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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Abacavir/Lamivudine Sandoz**

**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 Sandoz -hoidon aikana.

#### **Näitä lääkkeitä ei pidä ottaa Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmisteen kanssa:**

- emtrisitabiini, jota käytetään **HIV-infektion** hoitoon
- muut lamivudiinia sisältävät lääkkeet, joita käytetään **HIV- tai hepatiitti B -infektioiden** hoitoon

- korkeat annokset **trime topriimi-sulfame toksatsoli**yhdistelmää, joka on antibiootti
- kladribiini (käytetään **karvasoluleukemian hoitoon**).

**Kerro lääkärille**, jos saat jotain yllämainituista lääkkeistä.

### **Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmisteen kanssa**

Näitä lääkkeitä ovat mm.:

- **fenytoiini**, jota käytetään **epilepsian hoitoon**.  
**Kerro lääkärille**, jos otat fenytoiinia. Lääkäri voi seurata tilaasi tavallista tarkemmin Abacavir/Lamivudine Sandoz -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 hoito verisuonissa**, jotka kuljettavat verta sydäimestä keuhkoihin (keuhkovoaltimot). Lääkärisi saattaa joutua pienentämään riosiguaattiannostasi, sillä abakaviiri voi suurentaa veren riosiguaattipitoisuuksia.

### **Raskaus**

#### **Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.**

Abacavir/Lamivudine Sandoz ja sen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille. Jos olet ottanut Abacavir/Lamivudine Sandozia 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 lääkityksen haittavaikutukset.

### **Imetys**

Imettämistä **ei suositella** HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio voi tarttua äidinmaidon mukana lapseen. Pieni määrä Abacavir/Lamivudine Sandozin sisältämiä aineita voi myös erittyä rintamaitoon.

Jos imetät tai harkitsset imettämistä, **keskustele asiasta lääkärin kanssa mahdollisimman pian**.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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

### **Abacavir/Lamivudine Sandoz sisältää atsoväriainetta**

Tämä lääkevalmiste sisältää paraoranssi-nimistä (E 110) väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmistetta otetaan**

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

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

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

#### **Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin**

Abacavir/Lamivudine Sandoz 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/Lamivudine Sandozin ottamista ilman lääkärin kehotusta.**

#### **Jos otat enemmän Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen 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/Lamivudine Sandoz -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/Lamivudine Sandozia säännöllisesti, koska jos otat sitä epäsäännöllisin välein, yliherkkyysoireiden todennäköisyys voi kasvaa.

#### **Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmisteen oton**

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Sandozin 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/Lamivudine Sandozia tai muuta abakaviiria sisältävää lääkettä (esim. Triziviria, Triumeqia tai Ziagenia).** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Jos lääkäri sanoo, että voit aloittaa Abacavir/Lamivudine Sandoz -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 Sandozista, 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 Sandoz -valmistehaittavaikutusten lisäksi HIV-yhdistelmähoidon aikana voi kehittyä muitakin tiloja.**

On tärkeää lukea toisaalla tässä selosteessa oleva tieto kohdasta "Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset".

## **Yliherkkyysoireet**

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

### **Kuka saa näitä reaktioita?**

Kuka tahansa Abacavir/Lamivudine Sandozia saava potilas voi saada abakaviirista yliherkkyysoireen, joka voi olla hengenvaarallinen, jos Abacavir/Lamivudine Sandoz -hoitoa jatketaan.

Henkilöillä, joilla on **HLA-B\*5701**:ksi kutsuttu geeni, on suurempi todennäköisyys saada yliherkkyysoire (mutta voit saada reaktion, vaikka sinulla ei olisi tätä geeniä). Sinulta pitäisi olla tarkistettu geenitestillä, onko sinulla tämä geeni jo ennen kuin hoito on aloitettu. **Jos tiedät, että sinulla on tämä geeni, kerro tästä lääkäriillesi ennen kuin otat Abacavir/Lamivudine Sandozia.**

Noin 3–4 sadasta kliinisessä lääketutkimuksessa abakaviiria saaneesta potilaasta, jolla ei ollut HLA-B\*5701-geeniä, sai yliherkkyysoireen.

### **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 yliherkkyysoireita tapahtuu?**

Yliherkkyysoire voi alkaa koska tahansa Abacavir/Lamivudine Sandoz -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 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/Lamivudine Sandoz -hoidon.**

### **Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Sandoz -valmisteeton**

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Sandozin oton yliherkkyysoireen vuoksi, **et saa KOSKAAN ENÄÄ ottaa Abacavir/Lamivudine Sandozia tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia).** Jos otat, verenpaineesi voi laskea vaarallisen alarajan tasolle ja tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudine Sandozin 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 liittyivätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet olla yliherkkyysoireita, **sinua kielletään koskaan ottamasta Abacavir/Lamivudine Sandozia tai muita abakaviiriä sisältäviä lääkkeitä (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 abakaviirihoitoa uudestaan, ovat saaneet yliherkkyysoireita.

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

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

**Jos olet yliherkkä abakaviirille/lamivudiinille, palauta kaikki käyttämättömät Abacavir/Lamivudine Sandoz -tablettisi hävitettäväksi turvallisesti.** Kysy ohjeita lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Abacavir/Lamivudine Sandoz -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa yliherkkyysoireista. **Tämä kortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa, pidä se aina mukana.**

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **10:stä**:

- yliherkkyysoireita
- päänsärky
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- mahakivut
- ruokahaluttomuus
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- yleinen huononolon tunne
- univaikeudet (*unettomuus*)
- lihaskivut ja -vaivat
- nivelkipu
- yskä
- nenän ärsytys tai valuminen
- ihottuma
- hiusten lähtö.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **100:sta** 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 (*trombosytopenia*).

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **1000:sta**:

- 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 1** käyttäjällä **10 000:sta**:

- tunnottomuus, pistelevä tunne ihossa (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 muoto ihottumaa, jossa ihoa kuoriutuu yli 30 %:lla kehon alueesta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- maitohappoasidoosi (liikaa maitohappoa veressä).

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

Hyvin harvinainen verikokeissa havaittava haittavaikutus:

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

### **Jos saat näitä haittavaikutuksia**

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos kokemasi haittavaikutus on vaikea tai hankala, tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

### **Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoiton haittavaikutukset**

Yhdistelmähoito, kuten abakaviiri/lamivudiini, 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 infektiota (*opportunistisia infektiota*) on muita suurempi. Tällaiset infektiot ovat voineet olla ”hiljaisina” ja heikko immuunijärjestelmä ei 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:

- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen syke) tai vapina
- yliaktiivisuus (liiallinen levottomuus tai liikehdintä)
- käsistä tai jaloista alkavaa heikkoutta, 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 jonkun yllämainituista 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/Lamivudine Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Abacavir/Lamivudine Sandoz sisältää**

Yhdessä Abacavir/Lamivudine Sandoz kalvopäällysteisessä tabletissa on vaikuttavina aineina 600 mg abakaviiria (hydrokloridina) ja 300 mg lamivudiinia.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, krosprovidoni (tyyppi A), povidoni (K-30), keltainen rautaoksidi (E 172) ja magnesiumstearaatti. Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosi HPMC 2910 - 3mPas, hypromelloosi HPMC 2910 -6mPas, titaanidioksidi (E 171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 ja paraoranssi (E 110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Abacavir/Lamivudine Sandoz kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, kapselin muotoisia, kaksoiskuperia



ja kooltaan 20,6 mm x 9,1 mm. Tableteissa on toisella puolella merkintä ”300” ja toisella puolella merkintä ”600”.

Abacavir/Lamivudine Sandoz -tabletteja on saatavilla 30, 60 tai 90 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkauksissa tai kerrannaisläpipainopakkauksissa, joissa on 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia. 30 tabletin purkit, joissa on joko aktiivihiihtä sisältävä pussi (100 ml) tai aktiivihiihtä sisältävä pussi sekä happea absorboivaa (120 ml) ainetta kosteuden säätämiseksi.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

**Valmistaja**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2024**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Abacavir/Lamivudine Sandoz 600 mg/300 mg filmdragerade tabletter

abacavir/lamivudin

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

**Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller abacavir** (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **Trizivir, Triumeq** och **Ziagen**). En del patienter som tar abacavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abacavir innehållande läkemedel.

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

I Abacavir/Lamivudine Sandoz förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abacavir. **Bär alltid kortet med dig.**

#### I denna bipacksedel finns information om följande

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

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

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

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

Abacavir/Lamivudine Sandoz botar inte hiv-infektionen 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 vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

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

#### 2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz

### **Ta inte Abacavir/Lamivudine Sandoz**

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir – t.ex. **Trizivir, Triumeq** eller **Ziagen**), lamivudin eller något annat innehållsämne 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. Ta inte Abacavir/Lamivudine Sandoz.**

### **Var särskilt försiktig med Abacavir/Lamivudine Sandoz**

En del patienter som tar abakavir/lamivudin 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 Sandoz 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 Sandoz 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 kardiovaskulära händelser**

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

**Tala om för din läkare** om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta Abacavir/Lamivudine Sandoz 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 Sandoz.

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

### **Andra läkemedel och Abacavir/Lamivudine Sandoz**

**Tala om för 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 Sandoz.

### **Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abacavir/Lamivudine Sandoz:**

- 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 Sandoz**

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 Sandoz.
- **metadon**, används som ett **heroins substitut**.  
Abakavir 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.
- 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 abakavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

### **Graviditet**

**Abacavir/Lamivudine Sandoz rekommenderas inte för användning under graviditet.**

Abakavir/lamivudin och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Abacavir/Lamivudine Sandoz 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**

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Abacavir/Lamivudine Sandoz kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att amma, ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

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

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

**Rådgör med din läkare** angående din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner när du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.

### **Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller azofargämnen**

Detta läkemedel innehåller färgämnet para-orange (E 110) som kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz**

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

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

Svälj tablettarna hela med lite vatten. Abacavir/Lamivudine Sandoz kan tas med eller utan mat.

**Håll regelbunden kontakt med din läkare**

Abacavir/Lamivudine Sandoz 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 Sandoz utan läkarens inrådan.**

#### **Om du har tagit för stor mängd av Abacavir/Lamivudine Sandoz**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Abacavir/Lamivudine Sandoz**

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 Sandoz regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

#### **Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz**

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz - 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 Sandoz eller andra läkemedel som innehåller abacavir (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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz** innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **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 Sandoz kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir/Lamivudine Sandoz.

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 Sandoz ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudine Sandoz.**

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/Lamivudine Sandoz 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 Sandoz.**

#### **Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudine Sandoz**

Om du har slutat med Abacavir/Lamivudine Sandoz på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir/Lamivudine Sandoz eller något annat läkemedel som inne håller 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 Sandoz – 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 Sandoz 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 Sandoz 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 abakavir/lamivudin, återlämna alla oanvända Abacavir/Lamivudine Sandoz -tabletter för destruktion.** Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir/Lamivudine Sandoz innehåller ett varningskort för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation. 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 1 000** 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 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.

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 abakavir/lamivudin 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 före 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 diarréer
- 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.

#### **Kännetecken på osteonekros inne fattar:**

- 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 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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

## **5. Hur Abacavir/Lamivudine Sandoz 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.

Förvaras vid högst 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 Sandoz filmdragerad tablett är 600 mg abacavir (som hydroklorid) och 300 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ A), povidon (K-30), gul järnoxid (E 172) och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller: hypromellos HPMC 2910 -3mPas, hypromellos HPMC 2910 -6mPas, titandioxid (E 171), makrogol 400, polysorbat 80 och para-orange aluminiumlack (E 110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Abacavir/Lamivudine Sandoz är orangefärgade, kapselformade, bikonvexa, filmdragerade tabletter som är märkta med "300" på ena sidan och "600" på andra sidan. Tablettstorleken är 20,6 mm x 9,1 mm.

Abacavir/Lamivudine Sandoz tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter eller i multipelblisterförpackningar innehållande 60 (2x30) eller 90 (3x30) filmdragerade tabletter och burkar innehållande 30 filmdragerade tabletter. Varje burk innehåller en påse med aktivt kol (100 ml) eller en påse med aktivt kol och ett ämne som absorberar syre (120 ml) för att kontrollera fuktigheten i burken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

**Tillverkare**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2024**