

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Abacavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir Accord enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Abacavir+Lamivudin, Abacavir+Lamivudin+Zidovudin** und **Dolutegravir+Abacavir+Lamivudin** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.

Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.

Die Abacavir Accord-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie der Packung entnehmen und immer bei sich tragen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abacavir Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir Accord beachten?
3. Wie ist Abacavir Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abacavir Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abacavir Accord und wofür wird es angewendet?

Abacavir Accord wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion eingesetzt.

Abacavir Accord enthält den Wirkstoff Abacavir. Abacavir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

Abacavir Accord kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Abacavir Accord an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir Accord beachten?

Abacavir Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. **Abacavir+Lamivudin, Abacavir+Lamivudin+Zidovudin** oder **Dolutegravir+Abacavir+Lamivudin**) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4. sorgfältig durch.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Besondere Vorsicht ist geboten während der Einnahme von Abacavir Accord

Einige Personen, die Abacavir Accord zur Behandlung ihrer HIV-Infektion einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere, wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie eine schwere **Nierenerkrankung** haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4. für weitere Informationen.**

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Herzinfarkttrisiko

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarkttrisiko erhöhen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Abacavir Accord nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Abacavir Accord einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt

über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Abacavir Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Abacavir Accord einnehmen.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir Accord

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Abacavir Accord einnehmen.

- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon einnehmen.

- **Riociguat**, zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Abacavir Accord wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.

Abacavir Accord und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Abacavir Accord während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Abacavir Accord können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen:

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

Abacavir Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abacavir Accord einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Filmtabletten mit etwas Wasser ein. Abacavir Accord kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Falls Sie die Filmtablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Abacavir Accord hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir Accord regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Abacavir Accord nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an Abacavir Accord ist einzunehmen?

Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg
Die übliche Dosis an Abacavir Accord beträgt 600 mg am Tag. Diese kann entweder in Form einer 300 mg- Filmtablette zweimal täglich oder in Form von zwei 300 mg-Filmtabletten einmal täglich eingenommen werden.

Kinder ab einem Alter von einem Jahr mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg
Die zu verabreichende Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht ihres Kindes. Die empfohlene Dosis ist:

- **Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und weniger als 25 kg:** Die übliche Dosis an Abacavir Accord beträgt 450 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine Dosis von 150 mg (eine halbe Filmtablette) am Morgen und eine Dosis von 300 mg (eine ganze Filmtablette) am Abend oder als einmal tägliche Dosis von 450 mg (eineinhalb Filmtabletten) eingenommen werden
- **Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg und weniger als 20 kg:** Die übliche Dosis an Abacavir Accord beträgt 300 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine zweimal tägliche Dosis von 150 mg (eine halbe Filmtablette) oder als eine einmal tägliche Dosis von 300 mg (eine ganze Filmtablette) eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Abacavir Lösung zum Einnehmen ist auch zur Behandlung von Kindern im Alter von mehr als drei Monaten und einem Gewicht unter 14 kg verfügbar, und Patienten, bei denen eine Verringerung der Dosis notwendig ist oder die keine Filmtabletten einnehmen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir Accord eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Abacavir Accord eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir Accord vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Abacavir Accord regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir Accord abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Abacavir Accord aus irgendeinem Grund unterbrochen haben — besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir Accord oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir+Lamivudin oder Abacavir+ Lamivudin+Zidovudin oder Dolutegravir+Abacavir+ Lamivudin) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir Accord erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir Accord oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Neben den nachfolgend für Abacavir Accord aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir Accord enthält **Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Abacavir+Lamivudin, Abacavir+Lamivudin+Zidovudin und Abacavir+Dolutegravir+Lamivudin** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte, allergische Reaktion auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?

Jeder, der Abacavir Accord einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir Accord weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Abacavir Accord auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, müssen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Abacavir Accord informieren.** In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Abacavir Accord auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Wenn Sie ein Kind betreuen, das mit Abacavir Accord behandelt wird, ist es wichtig, dass Sie die Informationen zu möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen verstehen. Wenn Ihr Kind die unten beschriebenen Symptome bekommt, ist es lebenswichtig, dass Sie die unten stehenden Anweisungen befolgen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- 1. wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2. wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**

- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Abacavir Accord abzubrechen.

Wenn Sie Abacavir Accord abgesetzt haben.

Wenn Sie Abacavir Accord aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir Accord oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir+ Lamivudin oder Abacavir+Lamivudin+Zidovudin oder Dolutegravir+ Abacavir+Lamivudin) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir Accord aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir Accord oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir+Lamivudin, Abacavir+Lamivudin+Zidovudin oder Dolutegravir+Abacavir+Lamivudin) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir Accord erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich gegen Abacavir Accord sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir Accord Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir Accord-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Hautausschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)

Sehr selten kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)

- ein ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxisch epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Abacavir Accord kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und einige der Folgenden:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Hyperaktivität (Übermäßige Unruhe und Bewegung)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Abacavir Accord auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Erkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn Sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- wenn Sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn Sie Alkohol trinken

- wenn Ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn Sie übergewichtig sind

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: www.basg.gv.at

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abacavir Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir Accord enthält

Der Wirkstoff ist Abacavir. Jede Filmtablette enthält 300 mg Abacavir.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) und Macrogol.

Wie Abacavir Accord aussieht und Inhalt der Packung

Abacavir Accord Filmtabletten mit der Prägung „H“ auf der einen Seite sowie „A“ und „26“ auf der anderen Seite, durch die Bruchkerbe getrennt. Die Filmtabletten sind gelb und kapselförmig

und in weißen opaken PVC/Alu-Blisterpackungen zu 30, 60, 90 bzw. 120 Filmtabletten, in Alu/Alu-Blisterpackungen zu 30, 60, 90 bzw. 120 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Z.Nr.: 140283

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Abacavir Accord 300 mg, filmomhulde tabletten
Deutschland:	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Österreich:	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Dänemark:	Abacavir Accord
Finnland:	Abacavir Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norwegen:	Abacavir Accord
Schweden:	Abacavir Accord
Tschechische Republik:	Abacavir Accord
Polen:	Abacavir Accord
Slowenien:	Abacavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Irland:	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Malta:	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Spanien:	Abacavir Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Zypern:	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Griechenland:	Abacavir/Accord
Portugal:	Abacavir Accord
Vereinigtes Königreich:	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.