GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir und Lamivudin

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WICHTIGE INFORMATION - Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir/Lamivudin AL enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in anderen, ähnlichen Arzneimitteln 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. („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sorgfältig lesen.**

Die Abacavir/Lamivudin AL-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Nehmen Sie den Patientenpass und tragen Sie diesen immer bei sich!**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Abacavir/Lamivudin AL und wofür wird es angewendet?

Abacavir/Lamivudin AL wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die mindestens 25 kg wiegen, eingesetzt.

Abacavir/Lamivudin AL enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir und Lamivudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs) genannt werden.

Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL beachten?

Abacavir/Lamivudin AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält), gegen Lamivudin, Gelborange-S-Aluminumsalz 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 eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft. **Nehmen Sie dann Abacavir/Lamivudin AL nicht ein**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Abacavir/Lamivudin AL oder andere HIV-Kombinationstherapien 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 (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Abacavir/Lamivudin AL keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten),
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind),
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Abacavir/Lamivudin AL einnehmen. 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.

Herzinfarktrisiko
Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarktrisiko erhöhen kann.
Informieren Sie 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/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL 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 eine Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Abacavir/Lamivudin AL einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Abacavir/Lamivudin AL angewendet werden:

- Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**,
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**,
- hohe Dosen von **Trimethoprim/Sulfamethoxazol**, einem Antibiotikum,
- Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.
- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir/Lamivudin AL
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/Lamivudin AL 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.
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden. **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Abacavir/Lamivudin AL wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Abacavir/Lamivudin AL und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL 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

Abacavir/Lamivudin AL kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL.

Abacavir/Lamivudin AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Abacavir/Lamivudin AL 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.

Die empfohlene Dosis von Abacavir/Lamivudin AL für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Abacavir/Lamivudin AL kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.
Abacavir/Lamivudin AL hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudin AL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einzunehmen**. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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.

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

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in diesem Abschnitt unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir/Lamivudin AL enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in anderen, ähnlichen Arzneimitteln 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/Lamivudin AL einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir/Lamivudin AL weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese 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/Lamivudin AL auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

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/Lamivudin AL abzubrechen.

Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL abgesetzt haben
Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudin AL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel 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/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel 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/Lamivudin AL 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/Lamivudin AL sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir/Lamivudin AL Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir/Lamivudin AL -Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Nehmen Sie den Patientenpass und tragen Sie diesen immer bei sich!**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Kopfschmerzen,
- Erbrechen,
- Übelkeit,
- Durchfall,
- Magenschmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit,
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur),
- allgemeines Unwohlsein,
- Schlafstörungen,
- Muskelschmerzen und –beschwerden,
- Gelenkschmerzen,
- Husten,
- gereizte oder laufende Nase,
- Hautausschlag,
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie),
- Anstieg von Leberenzymen,
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (Thrombozytopenie).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (Hepatitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Zerfall von Muskelgewebe.

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens Amylase.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“),
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen,
- 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),
- 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 (toxische epidermale Nekrolyse),
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut).

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

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (Erythroblastopenie).

<u>Sonstige Bestandteile</u>
Abacavir/Lamivudin AL enthält den Farbstoff Gelborange-S-Aluminiumsalz, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

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/Lamivudin AL 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). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel Fieber und u. a.:
- 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,
- übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität),
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken: **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben.
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung 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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
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/Lamivudin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für HDPE-Flaschen:
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: 600 mg Abacavir und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon K90, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose 5, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110).

Wie Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Orangefarbene, modifizierte, kapselförmige Filmtablette mit den Abmessungen 19,4 mm x 10,4 mm ± 5%.

Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 90 Filmtabletten erhältlich.

HDPE-Flaschen
Abacavir/Lamivudin AL 600 mg/300 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol

Zypern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.