

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Abacavir Sandoz[®] 300 mg, filmomhulde tabletten abacavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK – Overgevoelighedsreacties

Abacavir Sandoz bevat abacavir (dit is ook de werkzame stof in medicijnen zoals **Kivexa**, **Triumeq** en **Trizivir**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken, kunnen een **overgevoelighedsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer de patiënt doorgaat met het gebruik van medicijnen die abacavir bevatten.

U moet alle informatie onder de kop “Overgevoelighedsreacties” in rubriek 4 zorgvuldig lezen.

In de verpakking van dit medicijn zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag hem altijd bij u.**

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abacavir Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is abacavir sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het Human Immunodeficiëntie Virus) te behandelen.

Dit medicijn bevat als werkzaam bestanddeel abacavir. Abacavir behoort tot een groep antiretrovirale medicijnen (medicijnen die retrovirussen remmen) die nucleoside analoog reverse-transcriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Dit medicijn geneest de hiv-infectie niet helemaal; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-

cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde wijze op de behandeling met dit medicijn. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor abacavir (of voor andere medicijnen die abacavir bevatten – zoals Trizivir, Triumeq of Kivexa) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4.

Overleg met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u een **matige of ernstige leveraandoening** heeft
- u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, waaronder hepatitis B of C
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **ernstige nieraandoening** heeft

Overleg met uw arts als één van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, zolang u uw medicijn gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

Overgevoelighedsreacties op abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een **overgevoelighedsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiters.

Risico op een hartaanval

Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op een hartaanval wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op een hartaandoening, zoals hoge bloeddruk, of diabetes. Stop niet met het innemen van dit medicijn, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke verschijnselen

Sommige patiënten die medicijnen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en verschijnselen waarop u moet letten wanneer u dit medicijn gebruikt.

Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiters.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Abacavir Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw

arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruik van een nieuw medicijn terwijl u dit medicijn gebruikt.

Sommige medicijnen hebben een wisselwerking met dit medicijn

Dit zijn onder andere:

- **fenytoïne**, dit wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen.
Vertel het uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.
- **methadon**, dit wordt gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.
Vertel het uw arts als u methadon gebruikt.
- **riociguat**, voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Dit medicijn en soortgelijke medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir Sandoz heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Een hiv-besmetting kan via de moedermelk aan de baby worden doorgegeven. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit medicijn kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven, **vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ga niet autorijden en bedien geen machines, tenzij u zich goed voelt.

Abacavir Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten door met wat water. Dit medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u de tabletten fijnmaken en vermengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drinken en hierna onmiddellijk innemen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts

Dit medicijn helpt uw ziekte onder controle te houden. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die verband houden met de hiv-besmetting.

Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder het advies van uw arts.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen

De gebruikelijke dosering Abacavir Sandoz is 600 mg per dag. Dit kan worden ingenomen als tweemaal daags één 300 mg tablet of als eenmaal daags twee 300 mg tabletten.

Kinderen vanaf één jaar die minder dan 25 kg wegen

De te geven dosis hangt af van het gewicht van uw kind. De aanbevolen dosis is:

- **Kinderen die ten minste 20 kg en minder dan 25 kg wegen:**
de gebruikelijke dosering abacavir is 450 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) 's morgens en 300 mg (een hele tablet) 's avonds, of als 450 mg (anderhalve tablet) eenmaal per dag, volgens advies van uw arts.
- **Kinderen die ten minste 14 kg en minder dan 20 kg wegen:**
de gebruikelijke dosering abacavir is 300 mg per dag. Dit kan worden gegeven als tweemaal daags 150 mg (een halve tablet), of eenmaal per dag 300 mg (een hele tablet), volgens advies van uw arts.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Er is mogelijk een orale oplossing van abacavir beschikbaar, voor de behandeling van kinderen ouder dan 3 maanden die minder dan 14 kg wegen, of voor mensen die een lagere dosis dan normaal nodig hebben of die geen tabletten kunnen innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit medicijn heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of apotheker, of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Ga daarna op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om dit medicijn regelmatig in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u bent gestopt met het innemen van dit medicijn, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen. Uw arts zal controleren of uw verschijnselen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer dit medicijn, of een ander medicijn dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met dit medicijn, kan uw arts u vragen om de eerste doses te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als dat nodig is.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het moeilijk zijn om te bepalen of een symptoom een bijwerking van abacavir is (of van andere medicijnen die u gebruikt), of een effect van de ziekte hiv zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701-gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiters in het kader met de kop 'Overgevoeligheidsreacties'.

Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit medicijn kunnen ook andere aandoeningen optreden tijdens hiv-combinatietherapie.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie" te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Dit medicijn bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof van **Kivexa, Triumeq** en **Trizivir**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken, overgevoeligheidsreactie genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die medicijnen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?

Iedereen die dit medicijn inneemt, kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen; die kan levensbedreigend zijn als de patiënt doorgaat met het innemen van dit medicijn.

De kans dat u een dergelijke reactie krijgt, is groter als u het **HLA-B*5701-gen** heeft (maar u kunt ook een reactie krijgen als u dit gen niet heeft). Er moet gecontroleerd zijn of u dit gen heeft voordat dit medicijn werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat dan aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.** Ongeveer 3 tot 4 van de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701-gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de verschijnselen?

De meest voorkomende verschijnselen zijn:

- **Koorts** (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende verschijnselen zijn:

- Misselijkheid, overgeven, diarree, buikpijn, erge vermoeidheid

Andere verschijnselen zijn onder andere:

- Gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, keelpijn, hoesten, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (conjunctivitis), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met dit medicijn beginnen, maar de kans erop is het grootst gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u zorgt voor een kind dat wordt behandeld met dit medicijn, is het belangrijk dat u de informatie over deze overgevoeligheidsreactie begrijpt. Als uw kind onderstaande verschijnselen krijgt, is het van essentieel belang dat u de gegeven instructies opvolgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

1. **Als u huiduitslag krijgt, OF**
2. **Als u verschijnselen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**

- koorts
- kortademigheid, keelpijn of hoesten
- misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
- ernstige vermoeidheid, pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met het gebruik van dit medicijn.

Als u gestopt bent met het innemen van dit medicijn

Als u met dit medicijn gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER dit medicijn, of andere medicijnen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Als u dat wel doet, kan uw bloeddruk binnen enkele uren levensgevaarlijk dalen.

Als u bent gestopt met het innemen van dit medicijn, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint. Uw arts zal controleren of uw verschijnselen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer dit medicijn, of een ander medicijn dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende medicijnen werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuwingkaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende medicijnen hadden gebruikt zonder verschijnselen van overgevoeligheid, een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze medicijnen opnieuw gebruikten.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met dit medicijn, kan uw arts u vragen om de eerste doses te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als dat nodig is.

Als u overgevoelig bent voor abacavir, breng dan al uw ongebruikte tabletten van dit medicijn terug naar de apotheek, zodat ze veilig vernietigd kunnen worden. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking zit een **Waarschuwingkaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag hem altijd bij u.**

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Overgevoeligheidsreactie
- Misselijkheid
- Hoofdpijn
- Overgeven
- Diarree
- Verlies van eetlust
- Vermoeidheid, gebrek aan energie
- Koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- Huiduitslag

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze uitslag ziet eruit als kleine schietschijven (een donkere plek in het midden, met daaromheen een bleker gebied met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- Een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (*syndroom van Stevens-Johnson*) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij vervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Als u één van deze verschijnselen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Als u bijwerkingen krijgt

Neem contact op met uw arts of apotheker als één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van hiv-combinatietherapie

Combinatietherapie waarbij dit medicijn gebruikt wordt, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Verschijnselen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling, kan het zijn dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken en er dus weer tekenen en verschijnselen van ontstekingen optreden. Deze verschijnselen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem sterker wordt, waardoor het lichaam deze infecties begint te bestrijden. Normaal gesproken zijn de verschijnselen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Moeite met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamssweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De verschijnselen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor uw hiv-infectie optreden. Deze verschijnselen kunnen onder meer zijn:

- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- Hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- Zwakte die in de handen en voeten begint en zich naar de romp verplaatst

Als u tijdens het gebruik van dit medicijn verschijnselen krijgt die wijzen op een infectie:

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere medicijnen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als ze:

- Gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- Ook corticosteroïden (medicijnen tegen ontstekingen) nemen
- Alcohol drinken
- Een zwak immuunsysteem hebben
- Overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- Stijfheid in de gewrichten
- Pijn (vooral in de heup, knie of schouder)
- Moeite met bewegen

Als u één van deze verschijnselen opmerkt: **Neem contact op met uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is abacavir.
Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg abacavir.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose (PH 102), natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij silicium en magnesiumstearaat.

Tabletomhulling (OPADRY geel 85F520373): polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172), macrogol/PEG.

Hoe ziet Abacavir Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten zijn gele, capsulevormige, filmomhulde, bolvormige tabletten met de inscriptie "H" aan de ene zijde en "A" en "26", gescheiden door een breukgleuf, aan de andere zijde (18,50 mm x 7,30 mm).

Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/Alu blisterverpakkingen of Alu/Alu blisterverpakkingen met 60 of 180 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117142

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Abacavir Sandoz 300 mg, filmomhulde tabletten
België: Abacavir Sandoz 300 mg filmomhulde tabletten
Duitsland: Abacavir - 1 A Pharma 300 mg Filmtabletten
Frankrijk: Abacavir Sandoz 300 mg, comprimé pelliculé
Polen: Abacavir Sandoz
Portugal: Abacavir Sandoz
Roemenië: Abacavir Sandoz 300 mg comprimate filmate

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023