Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abacavir/Lamivudine Aurobindo 600/300 mg, filmomhulde tabletten
abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 – Overgevoeligheidsreacties

Abacavir/Lamivudine Aurobindo bevat abacavir (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen als **Trizivir, Triumeq** en **Ziagen**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer u doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.
U moet alle informatie, die onder de kop "Overgevoeligheidsreacties" staat vermeld in rubriek 4, goed lezen.

In de verpakking van Abacavir/Lamivudine Aurobindo zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir. **Haal de kaart eruit en draag deze kaart altijd bij u**.

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

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen, te behandelen.

Dit middel bevat twee werkzame stoffen, die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir en lamivudine. Deze behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoog reversetranscriptase remmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors (NRTI's)*) worden genoemd.

Dit middel geneest de hiv-infectie niet volledig, het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal laag 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 ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties).

De reactie op behandeling met dit middel verschilt per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals **Trizivir, Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **lees alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 goed door.**
  Neem contact op met uw arts als u denkt dat het hierboven staande punt voor u geldt. **Gebruik dit middel dan niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Sommige patiënten die dit middel of andere combinatiebehandelingen 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 **milde of ernstige leveraandoening heeft**
- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis B infectie heeft, stop dan niet met het gebruik van dit middel zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **nieraandoening** heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van bovenstaande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.
Zie rubriek 4 voor meer informatie.

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

Lees alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter goed door.

Risico op een hartaanval
Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op een hartaanval wordt verhoogd door abacavir.
Vertel het aan uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt of als u andere ziektes, zoals hoge bloeddruk of diabetes heeft, waardoor u een groter risico kunt hebben op een hartaandoening. Stop niet met het innemen van dit middel, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke verschijnselen
Sommige patiënten, die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke verschijnselen waarop u moet letten wanneer u dit middel gebruikt.
Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudine Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Denk eraan het aan uw arts of apotheker te vertellen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u Abacavir/Lamivudine Aurobindo gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met dit middel worden gebruikt:
- emtricitabine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een **hiv-infectie of hepatitis B infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **trimethoprim/sulfamethoxazol**, een antibioticum
- cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**.

Vertel het aan uw arts als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met dit middel
Hieronder vallen:
- **fenytoïne**, wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen.

Vertel het aan uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u dit middel gebruikt.
- **methadon**, 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 ontwenningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.

Vertel het aan uw arts als u methadon gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die **sorbitol en andere suikeralchoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u een van deze middelen 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
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Dit middel en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Als u tijdens uw zwangerschap dit middel heeft gebruikt, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere onderzoeken om een ziekte of aandoening vast te stellen (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.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in abacavir/lamivudine kan ook in de moedermelk terecht komen.
Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.***

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden. **Vraag het aan uw arts** of het mogelijk is om auto te rijden of machines te bedienen terwijl u dit middel gebruikt.

Abacavir/Lamivudine Aurobindo bevat zonnegeel

Abacavir/Lamivudine Aurobindo bevat een kleurstof die zonnegeel (E110) genoemd wordt, deze kleurstof kan bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

Abacavir/Lamivudine Aurobindo bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natrium-vrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen, is eenmaal daags één tablet.

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts
Dit middel helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. 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 te maken hebben met de hiv-besmetting.
Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van dit middel zonder het advies van uw arts.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om dit middel op vaste tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Wanneer u bent gestopt met het innemen van dit middel, om welke reden dan ook en vooral als u gestopt bent 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 het innemen van dit middel. 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 dit middel of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen), nooit meer gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de hoeveelheid van bepaalde vetten in het bloed (serumlipidenwaarden) en hoeveelheid bloedsuiker (bloedglucosewaarden) optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid van bepaalde vetten in het bloed (serumlipidenwaarden), kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een verschijnsel een bijwerking van dit middel is of van andere geneesmiddelen 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 toch **een overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter onder de kop “Overgevoeligheidsreacties”.

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

Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor dit middel als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.
Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” te lezen.

Overgevoeligheidsreacties

Dit middel bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen zoals **Trizivir**, **Triumeq** en **Ziagen**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?
Iedereen die dit middel inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als de gebruiker doorgaat met het innemen van dit middel.

De kans dat u deze reactie krijgt is waarschijnlijker als u het zogeheten **HLA-B*5701**-gen heeft (maar u kunt een reactie krijgen zelfs als u dit gen niet heeft). Er moet bij u een test gedaan zijn of u dit gen heeft, voordat dit middel werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u dit middel inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten die tijdens een 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, buik(maag)pijn, erge vermoeidheid.

Andere verschijnselen zijn onder andere: gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, zere

keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking *(conjunctivitis*), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of verdoofd gevoel van handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op?
Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment beginnen gedurende de behandeling met dit middel, maar het meest waarschijnlijk is gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Neem direct contact op met uw arts als:
1. **u huiduitslag krijgt OF**
2. **u verschijnselen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**
   - koorts
   - kortademigheid, zere keel of hoesten
   - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
   - ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algemeen gevoel van ziek zijn.

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met dit middel.

Als u gestopt bent met het innemen van dit middel
Als u met dit middel gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u dit middel of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen) NOOIT MEER gebruiken.** Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een gevaarlijke bloeddrukdaling optreden, die tot de dood zou kunnen leiden.

Als u bent gestopt met het innemen van dit middel, 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 het innemen van dit middel. Uw arts zal controleren of uw verschijnselen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen dit middel of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen) nooit meer te gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten bij wie slechts één verschijnsel van de Waarschuwingskaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

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

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met dit middel, kan aan u gevraagd worden om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar u snel medische hulp kunt krijgen als dat nodig is.

Als u overgevoelig bent voor dit middel, moet u al uw ongebruikte tabletten van dit middel inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking van Abacavir/Lamivudine Aurobindo zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Haal de kaart eruit en draag deze kaart altijd bij u**.

Vaak optredende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10 gebruikers:**
- overgevoeligheidsreactie
- hoofdpijn

- overgeven
- misselijkheid
- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algemeen gevoel van zich onwel voelen
- moeite met slapen (insomnie)
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies.

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100 gebruikers** en kunnen aangetoond worden door bloedtesten:
- een laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie) of een laag aantal witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- een toename van het aantal leverenzymen
- een afname van het aantal bloedplaatjes dat betrokken is bij de bloedstolling met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1000 gebruikers:**
- leveraandoeningen zoals geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), een vergrote lever of het opslaan van vet in de lever, leverontsteking (hepatitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- afbraak van spierweefsel.

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:
- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:**
- verdoofd gevoel, tintelend gevoel van de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakheid in de armen en benen
- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine kraters (donkere plekken in het midden, omgeven door een blekere oppervlakte 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 (Stevens-Johnson syndroom) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij huidvervelling bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (toxische epidermale necrolyse)
- een teveel aan melkzuur in het bloed (lactaatacidose).

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, zoek dan direct contact met een arts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die door bloedtesten kunnen worden aangetoond:
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (pure rode bloedcellen

aplasie).

Als u bijwerkingen krijgt

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

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv
Combinatietherapie, waar dit middel onder valt omdat er meerdere werkzame stoffen in zitten, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Verschijnselen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken
Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak afweersysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Zulke infecties kunnen "slapend" zijn geweest en niet zijn gedetecteerd door het zwakke afweersysteem, voordat de behandeling werd gestart. Na het starten van de behandeling wordt het afweersysteem sterker en kan het infecties aanvallen; dit kan verschijnselen van infectie of ontsteking veroorzaken. Normaal gesproken zijn de verschijnselen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademhalen.

In zeldzame gevallen kan het afweersysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De verschijnselen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen 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 begint in de handen en voeten en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst.

Als u verschijnselen krijgt die wijzen op een infectie en ontsteking of als u een van de verschijnselen krijgt die hierboven staan vermeld: **neem direct contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder contact op te nemen met uw arts.

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
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zeer zwak afweersysteem hebben
- ze overgewicht hebben.

Verschijnselen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen.

Als u een 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 bijsluiter 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de fles na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.
HDPE-Tabletcontainer: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn 600 mg abacavir (als sulfaat) en 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type A) en magnesiumstearaat.
Tabletomhulling: hypromellose 2910 (3cp), hypromellose 2910 (6cp), titaniumdioxide, polysorbaat 80, macrogol 400 en zonnegeel FCF (E110).

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tabletten.

Abacavir/Lamivudine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn oranje, filmomhulde, capsulevormige tabletten met de inscriptie “H” aan een zijde en de inscriptie “27” aan de andere zijde. De afmetingen van de tabletten zijn 20,7 x 9,2 mm.

Abacavir/Lamivudine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en in witte ondoorzichtige HDPE-tablettencontainers met een witte ondoorzichtige polypropyleen deksel.

Verpakkingsgrootten
Blisterverpakking: 30, 50, 60, 90 filmomhulde tabletten.
HDPE tablettencontainer: 30, 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 117980

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

België	Abacavir/Lamivudine AB 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Frankrijk	Abacavir/Lamivudine Arrow 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Duitsland	Abacavir/Lamivudin Aurobindo 600 mg/300 mg Filmtabletten
Italië	Abacavir e Lamivudina Aurobindo
Portugal	Abacavir + Lamivudina Aurovitas
Spanje	Abacavir/Lamivudina Aurovitas 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Abacavir/Lamivudine Aurobindo 600/300 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, website: www.cbg-meb.nl.