

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/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 - Overgevoelighedsreacties**

**Abacavir/Lamivudine Mylan bevat abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen als **Trizivir, Triumeq en Ziagen**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoelighedsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.

**U moet alle informatie, die onder de kop “Overgevoelighedsreacties” staan vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.**

In de verpakking van dit geneesmiddel zit een **waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners te herinneren aan overgevoeligheid voor dit middel. **Draag deze kaart altijd bij u.**

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan 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 (geneesmiddelen die retrovirussen, een bepaald type virussen, remmen) 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 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.

De reactie op behandeling met dit middel wisselt 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 één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. 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 één van de hierboven staande punten voor u geldt.

**Gebruik dit middel dan niet.**

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sommige patiënten die abacavir/lamivudine 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 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 **diabetes** (suikerziekte) heeft en insuline gebruikt
- u een **nieraandoening** heeft

**Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als één van de hierboven staande 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.**

### Overgevoelighedsreacties voor 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 bijsluiter.**

### **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 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 symptomen**

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 symptomen 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.**

### **Bescherm andere mensen**

Een hiv-infectie wordt verspreid door seksueel contact met iemand die de infectie heeft of door overdracht van besmet bloed (bijvoorbeeld door het delen van injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie.

Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudine Mylan 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u dit middel 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 een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **trimethoprim/sulfamethoxazol**, een antibioticum
- **cladribine**, wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie** (een type bloedkanker).

**Vertel het uw arts** als u met één van bovenstaande middelen behandeld wordt.

### **Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met dit middel**

Hieronder vallen:

- **fenytoïne**, 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 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 ontweningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.  
**Vertel het uw arts** als u methadon gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt.  
**Vertel het uw arts of apotheker**, als u een van deze middelen gebruikt.

### **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 inneemt.

#### **Zwangerschap**

**Het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.** Dit middel en soortgelijke medicijnen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap abacavir/lamivudine heeft gebruikt, zal uw arts regelmatig 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 bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

#### **Borstvoeding**

**Hiv-positieve vrouwen mogen geen borstvoeding geven**, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit middel kan ook in de moedermelk terecht komen.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

### **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. **Besprek met uw arts** of het mogelijk is om auto te rijden of machines te bedienen terwijl u dit middel gebruikt.

### **Abacavir/Lamivudine Mylan bevat zonnegeel**

Dit middel bevat een kleurstof die zonnegeel (E110) genoemd wordt, deze kleurstof kan bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

## **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 Abacavir/Lamivudine Mylan 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 geregelde 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 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 symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer dit middel, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir of Ziagen), 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.

#### 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-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van dit middel 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 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 de hiv-combinatietherapie” te lezen.

#### **Overgevoeligheidsreacties**

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

#### **Welke patiënten krijgen deze reacties?**

Iedereen die dit middel gebruikt, kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer ze doorgaan 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 u 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 behandeld met abacavir in een klinische studie die niet het HLA-B\*5701 gen hebben ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

#### **Wat zijn de symptomen?**

De meest voorkomende klachten zijn:

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

**Andere** vaak voorkomende symptomen zijn:

- Misselijkheid, braken (overgeven), diarree, buik(maag)pijn, erge vermoeidheid.

Andere symptomen zijn onder andere:

gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (*conjunctivitis*), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of doof 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 onmiddellijk contact op met uw arts:**

**1** wanneer u huiduitslag krijgt **OF**

**2** wanneer u symptomen krijgt van ten minste 2 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 algeheel gevoel van ziek zijn.

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

### **Wanneer u gestopt bent met het gebruik van dit middel**

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

Wanneer u gestopt bent met het gebruik van dit middel voor een andere reden – met name omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft, of omdat u andere aandoeningen heeft:

**Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen.** Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Wanneer uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer dit middel of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Truimeq of Ziagen), 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 symptoom van de waarschuwingskaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

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

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

**Wanneer 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 dit middel zit een **waarschuwingskaart** om u en uw medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze altijd bij u.**

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

- overgevoeligheidsreactie
- hoofdpijn
- braken
- misselijkheid
- diarree
- maagpijn
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, verlies van energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- moeite met slapen (insomnia)
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)** en kunnen aangetoond worden in bloedtesten:

- een laag aantal rode bloedcellen (anemie) of laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- leveraandoeningen, zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (hepatitis)
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel

Zelden: bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt

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

- doof gevoel, tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakte in de ledematen
- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine inslagen (centrale donkere plekken, 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 (syndroom van Stevens-Johnson) en een ernstigere vorm van uitslag waarbij huidverveling bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (toxische epidermale necrolyse)
- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

**Als u één van deze symptomen opmerkt, zoek dan dringend contact met een arts.**

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:**

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (pure rode bloedcellen aplasie)

### **Wanneer u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer één 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**

Combinatie therapie, waaronder dit middel, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

### **Symptomen van infectie en ontsteking**

#### **Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak immuunsysteem 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 immuunsysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten van de behandeling wordt het immuunsysteem sterker en kan het infecties aanvallen; dit kan symptomen van infectie of ontsteking veroorzaken. Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen 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 daarna in de richting van de romp van het lichaam verplaatst.

**Wanneer u symptomen krijgt die wijzen op een infectie en ontsteking** of wanneer u een van de symptomen krijgt die hierboven staan vermeld:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen 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 wanneer:

- ze gedurende langere tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben.

#### **Tekenen van osteonecrose zijn:**

- stijfheid in de gewrichten



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

Wanneer u één van deze symptomen 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](http://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 na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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. Zij 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** stof in dit middel is abacavir hydrochloride gelijk aan 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, crospovidon (Type A), povidon (K-30), ijzeroxide geel (E172) en magnesiumstearaat in de kern van de tablet. De omhulling van de tablet bevat hypromellose HPMC 2910-3mPas, hypromellose HPMC 2910 – 6mPas, titaandioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 en zonnegeel aluminium lak (E110).

### **Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Abacavir/Lamivudine Mylan filmomhulde tabletten zijn oranje gekleurde capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten met een grootte van 20,6 mm x 9,1 mm met de inscriptie “300” aan de ene kant en “600” aan de andere kant.

Abacavir/Lamivudine Mylan is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten, geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 30x1 filmomhulde tabletten of multiverpakkingen met 60 of 90 filmomhulde tabletten en tablettencontainers met 30 filmomhulde tabletten. Elke tablettencontainer bevat een geactiveerd koolstof zakje of een geactiveerd koolstof zakje met zuurstofabsorberend middel om de hoeveelheid vocht in de tablettencontainer te controleren.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten  
januari 2022

RVG 116726

*Houder van de vergunning*

Mylan B.V.  
Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

*Fabrikant*

MYLAN S.A.S, 117 Allée des Parcs, 69800 Saint-Priest, Frankrijk

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt/Main, Duitsland

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Duitsland

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Hungary

Ingeschreven in het register onder: RVG 116726

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

<b>België</b>	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
<b>Duitsland</b>	Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg Filmtabletten
<b>Denemarken</b>	Abacavir/Lamivudin Mylan
<b>Spanje</b>	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Finland</b>	Abacavir/Lamivudin Mylan
<b>Ierland</b>	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film- coated tablets
<b>Italië</b>	Abacavir e Lamivudina Mylan
<b>Nederlands</b>	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg, filmomhulde tabletten
<b>Noorwegen</b>	Abacavir/Lamivudin Mylan
<b>Polen</b>	Abacavir + Lamivudine Mylan
<b>Portugal</b>	Abacavir + Lamivudina Atirdrane
<b>Zweden</b>	Abacavir/Lamivudin Mylan
<b>Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)</b>	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg film coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.**

**Andere bronnen van informatie**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
<http://www.cbg-meb.nl>