Bijsluiter: informatie voor de patient

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 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 verschijnselen 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

Dit middel bevat abacavir. Sommige patiënten die abacavir (of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten) gebruiken kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (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 "Overgevoeligheidsreacties" staan vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.

In de verpakking van dit geneesmiddel zit een **waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners alert te maken op overgevoeligheid voor dit middel. **Haal deze kaart uit de verpakking en draag deze kaart altijd bij u**.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 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 Pharma 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, het wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde virusinfectie.

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 abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), lamivudine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties 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 **matige of ernstige leveraandoening** heeft
- als u ooit een **leveraandoening** heeft gehad, 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 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.**

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

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties 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 suikerziekte (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 tekenen en 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.

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 Pharma 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 kruiden geneesmiddelen en 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 samen 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 ontwenningsverschijnselen. 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.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 dit middel 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 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 middel, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (zoals abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine) 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan 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 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.

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 de hiv-combinatietherapie” te lezen.

STOP met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart.

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

- overgevoeligheidsreactie (allergische reacties). Zie het vak 'overgevoeligheidsreacties' hieronder voor belangrijke informatie over deze verschijnselen

Overgevoeligeheidsreacties

Dit middel bevat **abacavir** (wat ook een werkzame stof is in geneesmiddelen zoals zoals abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine). 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 patienten 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 **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 wordt 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 verschijnselen?
De meest voorkomende verschijnselen zijn:

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

Andere vaak voorkomende verschijnselen zijn:

- Misselijkheid, braken (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 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 òf
2 wanneer u verschijnselen krijgt uit 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.

Als u gestopt bent met het gebruik van dit middel

Als u met dit middel gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u nooit meer dit middel of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (zoals abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), gebruiken**. Als 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 om welke reden dan ook – maar vooral als dat is 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 verschijnselen 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 (zoals abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), 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.

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 alert te maken op overgevoeligheidsreacties. **Haal deze kaart uit de verpakking en draag deze altijd bij u.**

Neem direct contact op met uw arts wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
• overgevoeligheidsreactie
• hoofdpijn
• ziek zijn (overgeven)
• zich ziek voelen (misselijkheid)
• diarree
• maagpijn
• verlies van eetlust
• vermoeidheid, gebrek aan 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 een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie);
- een laag aantal witte bloedcellen wat het risico op een infectie verhoogd (*neutropenie*);
- een toename van het niveau van de leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (bloedplaatjes), wat onverklaarbare blauwe plekken en langer bloeden dan normaal kan veroorzaken (trombocytopenie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- leveraandoeningen, zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (hepatitis). U kan zich ziek voelen, opmerken dat u huid en oogwit gelig wordt, bleke ontlasting heeft, donkere urine en ernstige buikpijn;
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). U kan ernstige pijn in de buik met uitstraling naar de rug ervaren, een gezwollen gevoelige buik hebben en misselijk zijn en zich algeheel onwel voelen;
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse). U heeft spierpijn, vooral in de schouders, dijen of onderrug, zwakte of moeite om armen of benen te verplaatsen, donkere urine en verminderde of geen urine.
- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- diepe, snelle, moeilijke ademhaling, slaperigheid, gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen, misselijkheid, braken en buikpijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van teveel melkzuur in het bloed (melkzuurverzuring), zoals aangetoond in bloedonderzoeken
- Het beenmerg is niet in staat om nieuwe rode bloedcellen te produceren (pure rode bloedcel aplasie), zoals aangetoond in bloedonderzoeken. U kan zich moe en loom voelen en het kan u opvallen dat u bleker bent dan normaal
- huiduitslag, die blaren kan vormen en eruit kan zien als centraal donkere vlekken omgeven door een bleker gedeelte met daaromheen een donkere ring (*erythema multiforme*)
- een wijdverspreide huiduitslag met blaren en loslatende huid, met name rondom de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnsonsyndroom*), en een ernstigere vorm die loslaten van de huid in meer dan 30% van het lichaamsoppervlak veroorzaakt (*toxische epidermale necrolyse*)
- doof gevoel, tintelend/prikkelend gevoel in de huid

Als 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.

Verschijnselen 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 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 immuunsysteem, 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 daarna in de richting van de romp van het lichaam verplaatst.

Wanneer u verschijnselen krijgt die wijzen op een infectie en ontsteking of wanneer u een van de verschijnselen 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 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 na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Alleen voor de fles: Schrijf op de fleslabel of buitenverpakking op de daarvoor bestemde ruimte de datum van openen. Na eerste opening binnen 90 dagen gebruiken.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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** stoffen in dit middel zijn abacavirsulfaat gelijk aan 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in de kern van de tablet zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silica en talk. De omhulling van de tablet bevat hypromellose, titaandioxide (E171), macrogol en polysorbaat 80.

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Een witte, langwerpige, dubbelbolle, filmomhulde tablet met de inscriptie "AL12" aan de ene kant en "M" aan de andere kant.

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma is verkrijgbaar in plastic flessen van 30 tabletten of blisterverpakkingen van 30, 30x1 (geperforeerde eenheids-afleververpakkingen) of 90 tabletten of multiverpakkingen met 90 tabletten bestaande uit 3 verpakkingen met elk 30 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
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ireland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.

Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
Mylan Hungary Kft,
Mylan utca 1,
Komárom, H-2900,
Hongarije

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13,
Ierland

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

Ingeschreven in het register onder:
RVG 118678

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

Oostenrijk	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
België	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Kroatië	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Tjechië	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Denmarken	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Estland	Abakaviir/Lamivudiin Viatris
Finland	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Frankrijk	Abakavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Griekenland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Ierland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Italië	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Letland	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Abakaviras/Lamivudinas Viatris 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Noorwegen	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Portugal	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimate filmate
Spanje	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos
Zweden	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Nederland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.