

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

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 - Overgevoeligheidsreacties

Dit medicijn bevat abacavir (dit is ook een werkzame stof in medicijnen als **Trizivir, Triumeq en Ziagen**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het gebruik van medicijnen die abacavir bevatten.

U moet alle informatie, die onder de kop “Overgevoeligheidsreacties” staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Teva 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/LAMIVUDINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn 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 medicijn bevat twee werkzame bestanddelen, die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir en lamivudine. Deze behoren tot een groep van antiretrovirale medicijnen

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 2

(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 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 medicijn varieert per patiënt. 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** (overgevoelig) voor abacavir (of voor andere medicijnen die abacavir bevatten - zoals **Trizivir**, **Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.

Overleg met uw arts als u denkt dat dit voor u geldt. **Gebruik dit medicijn dan niet.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sommige patiënten die dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt als een van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw medicijn 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 zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 3

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 medicijn, 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 medicijn gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor kruidenmedicijnen of voor andere medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw medicijn gaat gebruiken terwijl u dit medicijn gebruikt.

De volgende medicijnen mogen niet met dit medicijn worden gebruikt:

- emtricitabine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- andere medicijnen 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**.

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

Sommige medicijnen hebben een wisselwerking met dit medicijn

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 Abacavir/Lamivudine Teva 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 ontwenningverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.
Vertel het uw arts als u methadon gebruikt.
- medicijnen (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 medicijnen gebruikt.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 4

- **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

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 dit medicijn 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.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt.

Abacavir/Lamivudine Teva 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.

De geadviseerde dosering van dit medicijn 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 medicijn kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 5

Dit medicijn 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 medicijn zonder het advies van uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel van dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoelighedsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer 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 symptomen in verband staan met een overgevoelighedsreactie. 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 Ziagen), 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 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-medicijnen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van dit medicijn is of van andere medicijnen die u gebruikt, of een effect van de ziekte hiv zelf is. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 6

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 medicijn 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 medicijn bevat abacavir (dit is ook een werkzame stof in medicijnen 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 medicijnen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?

Iedereen die dit medicijn inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van dit medicijn.

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 medicijn werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 van elke 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701-gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de symptomen?

De meest voorkomende symptomen zijn:

koorts (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**.

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:

misselijkheid (zich ziek voelen), overgeven (ziek zijn), 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.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 7

Wanneer treden deze reacties op?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

1. u huiduitslag krijgt, OF

2. u symptomen 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 algeheel gevoel van ziek zijn.

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met 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 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 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 symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer dit medicijn, of een ander medicijn dat abacavir bevat, te 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 bij wie slechts één symptoom van de Waarschuwingkaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

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

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met dit medicijn, 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 medicijn moet u al uw ongebruikte tabletten van dit medicijn inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 8

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

Vaak optredende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10 gebruikers**:

- overgevoelighedsreactie
- 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 voorkomende bijwerkingen

Deze 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 toename van het niveau van de leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 1.000 gebruikers**:

- opzwellen van het gezicht, lippen, tong of keel, problemen met ademhaling en/of slikken, netelroos (*angio-oedeem*)
- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)
- ontsteking van de alveesklier (*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

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 9

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:**

- doof gevoel, tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakheid 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 ernstiger vorm van uitslag waarbij huidvervelling bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed).

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die in 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 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

Combinatietherapie, waaronder dit medicijn, 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

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 10

u bent gestart met het innemen van medicijnen 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 in de richting van de romp van het lichaam verplaatst.

Als u symptomen krijgt van een infectie en ontsteking of als u een van de symptomen krijgt die hierboven staan vermeld:

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

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

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

Als 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023

Bladzijde : 11

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn abacavir en lamivudine.
Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
 - in de tablet kern: microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.
 - in de tabletomhulling: hypromellose, macrogol 4000, titaandioxide (E171), polysorbaat 80, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn oranje, capsulevormige, dubbelbolle tabletten met een inscriptie "600" aan de ene zijde en "300" aan de andere zijde. Afmeting is ongeveer 20,5 mm x 9 mm.

Abacavir/Lamivudine Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 30 en 90 filmomhulde tabletten of in eenheidsafleververpakkingen van 10 (10x1), 30 (30x1) en 90 (90x1) filmomhulde tabletten.

Niet alle 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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000, Zagreb

Kroatië

ABACAVIR/LAMIVUDINE TEVA 600/300 MG
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 2 januari 2023
Bladzijde : 12

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079, Ulm
Duitsland

In het register ingeschreven onder
RVG 116893

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Abacavir/Lamivudin ratiopharm 600 mg/300 mg Filmtabletten
Duitsland	Abacavir/Lamivudin Teva 600 mg/300 mg Filmtabletten
Denemarken	Abacavir/Lamivudine Teva
Estland	Abacavir/Lamivudine Teva
Spanje	Abacavir/Lamivudina Teva 600/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Kroatië	Abakavir/Lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Hongarije	Abacavir/Lamivudine Teva 600 mg/300 mg filmtabletta
Nederland	Abacavir/Lamivudine Teva 600/300 mg, filmomhulde tabletten
Roemenië	ABACAVIR/LAMIVUDINĂ TEVA 600 mg/300 mg comprimate filmate
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

0123.7v.LD

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).