Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten

abacavir/lamivudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Viatris bevat abacavir. Sommige patiënten die abacavir (of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat) innemen, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het innemen van middelen die abacavir bevatten. **U moet alle informatie, die onder de kop "Overgevoeligheidsreacties" staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.**

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

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Abacavir/Lamivudine Viatris en waarvoor wordt Abacavir/Lamivudine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Abacavir/Lamivudine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Abacavir/Lamivudine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Abacavir/Lamivudine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abacavir/Lamivudine Viatris en waarvoor wordt Abacavir/Lamivudine Viatris ingenomen?

Abacavir/lamivudine 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 geneesmiddel 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 analoge reversetranscriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Dit geneesmiddel 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 Abacavir/Lamivudine Viatris varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. Wanneer mag u Abacavir/Lamivudine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Abacavir/Lamivudine Viatris niet gebruiken?
- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – bijv. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), lamivudine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. 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 het hierboven staande punt voor u geldt.
Gebruik dan geen Abacavir/Lamivudine Viatris.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Abacavir/Lamivudine Viatris?
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 Abacavir/Lamivudine Viatris 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 Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt als één van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtests, wanneer u uw geneesmiddel inneemt. **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 hart- en bloedvatvoorvallen
Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op hart- en bloedvatvoorvallen wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hart- en bloedvatproblemen 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 Abacavir/Lamivudine Viatris, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke symptomen
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 symptomen waarop u moet letten wanneer u

Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt.
Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Abacavir/Lamivudine Viatris nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met Abacavir/Lamivudine Viatris 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**.
  Vertel het uw arts als u met één van bovenstaande middelen behandeld wordt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Abacavir/Lamivudine Viatris
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 Viatris inneemt.
- **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 inneemt.
- geneesmiddelen (gewoonlijk vloeistoffen) die **sorbitol of andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, als die regelmatig worden ingenomen.
  Vertel uw arts of apotheker als u een van die geneesmiddelen inneemt.
- **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Abacavir/Lamivudine Viatris is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.
Abacavir/Lamivudine Viatris en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij ongeboren kinderen. Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir/Lamivudine Viatris heeft ingenomen, 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 ingenomen 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 Viatris 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
Abacavir/Lamivudine Viatris 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 Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt.

3. Hoe neemt u Abacavir/Lamivudine Viatris in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 Abacavir/Lamivudine Viatris 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. Abacavir/Lamivudine Viatris kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts
Abacavir/Lamivudine Viatris 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 Abacavir/Lamivudine Viatris zonder het advies van uw arts.

Heeft u te veel van Abacavir/Lamivudine Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Abacavir/Lamivudine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u per ongeluk te veel van Abacavir/Lamivudine Viatris 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 Abacavir/Lamivudine Viatris in te nemen?
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 Abacavir/Lamivudine Viatris op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het innemen van Abacavir/Lamivudine Viatris
Wanneer u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudine Viatris, 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 Abacavir/Lamivudine Viatris, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijv. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), innemen.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met abacavir/lamivudine, 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 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 symptoom een bijwerking van abacavir/lamivudine 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.

Naast de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor abacavir/lamivudine, kunnen er tijdens de hiv-combinatietherapie als ook andere aandoeningen optreden.

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

STOP met de inname van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- overgevoeligheidsreacties (allergie). Lees de onderstaande kader “Overgevoeligheidsreacties” voor belangrijke informatie over deze symptomen

Overgevoeligheidsreacties

Abacavir/Lamivudine Viatris bevat **abacavir** (wat ook een van de werkzame stoffen is in geneesmiddelen 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 innemen.

Welke patiënten krijgen deze reactie?
Iedereen die Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Abacavir/Lamivudine Viatris.

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 Abacavir/Lamivudine Viatris werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u Abacavir/Lamivudine Viatris inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en die het HLA-B*5701-gen niet 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 (braken), diarree, buikpijn, kortademigheid, hoesten, ernstige vermoeidheid, zich algemeen onwel voelen, hoofdpijn, spierpijn.

Andere mogelijke symptomen zijn:

gewrichtspijn, mondzweren, zere keel, pijn in de borst, ademhalingsproblemen (respiratoire problemen), zwelling van de armen of de benen, gezwollen klieren (hals, arm of lies), lage bloeddruk, oogontsteking (conjunctivitis), tintelingen of verdoofd gevoel in de handen of voeten. Tekenen van leverproblemen zijn onder meer het geel worden van de huid en van het wit van de ogen, donkere urine en lichte ontlasting. Tekenen van nierproblemen zijn onder meer geen of weinig urine aanmaken en lagerugpijn. Lever- en nierproblemen kunnen ook blijken uit bloedtests.

Wanneer treden deze reacties op?
Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment beginnen gedurende de behandeling met Abacavir/Lamivudine Viatris, 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 Abacavir/Lamivudine Viatris.

Als u gestopt bent met het innemen van Abacavir/Lamivudine Viatris

Als u met Abacavir/Lamivudine Viatris gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER Abacavir/Lamivudine Viatris of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijv. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine) innemen.** 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 Abacavir/Lamivudine Viatris, 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 Abacavir/Lamivudine Viatris of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijv. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutegravir/lamivudine), in te nemen.** 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 ingenomen zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw innamen.

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met abacavir/lamivudine, 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 Abacavir/Lamivudine Viatris, moet u al uw ongebruikte tabletten van Abacavir/Lamivudine Viatris inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

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

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):
- zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- daling van het aantal witte bloedcellen, aantoonbaar in bloedtests, wat het risico op infecties verhoogt (neutropenie, lymfopenie);
- daling van het aantal bloedplaatjes, aantoonbaar in bloedtests, wat leidt tot ongewone blauwe plekken of langer bloeden dan normaal (trombocytopenie).

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):
- leveraandoeningen, zoals geelzucht, vergrote of vervette lever, ontsteking (hepatitis). U kunt misselijk zijn, merken dat uw huid en het wit van uw ogen geel worden, lichte stoelgang, donkere urine en ernstige buikpijn vertonen;
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis). U kunt ernstige buikpijn krijgen die uitstraalt

naar uw rug, een gezwollen en pijnlijke buik hebben en zich misselijk of algemeen onwel voelen;
- afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse). U kunt spierpijn krijgen, vooral in de schouders, dijen of onderrug, en zwakte of problemen bij het bewegen van armen of benen, donkere urine en minder of geen urine aanmaken.

Zeer zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 10000 mensen):
- diepe, snelle, moeilijke ademhaling, sufheid, verdoofd gevoel of zwakte in de ledematen, misselijkheid, braken en buikpijn. Dat kunnen tekenen zijn van een overmaat aan melkzuur in uw bloed (melkzuuracidose), wat blijkt uit bloedtests;
- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen aan te maken (zuivere rodebloedcelaplasie), wat blijkt uit bloedtests. U kunt zich moe en lethargisch voelen en uw huid kan abnormaal bleek zijn;
- huiduitslag, die blaren kan vormen en er kan uitzien als kleine schietschijfjes (centrale donkere vlekken omgeven door een lichtere zone met daarrond een donkere ring) (erythema multiforme);
- een verbreide huiduitslag met blaren en loskomen van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (stevens–johnsonsyndroom) en een ernstiger vorm waarbij de huid loskomt op meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse);
- verdoofd gevoel, tintelingen in de huid.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- hoofdpijn;
- braken;
- 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 (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- een laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat blijkt uit bloedtests;
- een toename van het niveau van de leverenzymen, wat blijkt uit bloedtests.

Zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):
- stijging van een enzym dat amylase wordt genoemd, wat blijkt uit bloedtests.

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 abacavir/lamivudine, 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 ademhalen.

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 in de richting van de romp van het lichaam verplaatst.

Als u symptomen krijgt die wijzen op 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 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 als:
- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad;
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Abacavir/Lamivudine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket van de fles of de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Enkel fles: schrijf de datum waarop de fles werd geopend, op het etiket en/of de doos in de daarvoor voorziene ruimte. Gebruik dit geneesmiddel niet meer 90 dagen na de eerste opening.

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. Als u geneesmiddelen 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 Abacavir/Lamivudine Viatris?
De werkzame stoffen in elke filmomhulde tablet van Abacavir/Lamivudine Viatris zijn abacavirsulfaat equivalent met 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.

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

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Een witte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet, gemerkt met ‘AL12’ aan een kant en ‘M’ aan de andere kant.

Abacavir/Lamivudine Viatris wordt geleverd in plastic flessen met een witte, opake, kindveilige sluiting die 30 tabletten bevatten of in blisterverpakkingen die 30, 30x1 (geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdoses) of 90 tabletten bevatten of in multiverpakkingen van 90 tabletten met 3 dozen van 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 voor het in de handel brengen:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongarije
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE521715 (blisterverpakking)
Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE521724 (fles)

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

AT	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
BE	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
BG	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
DK	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
EE	Abacavir/ Lamivudine Viatris
FI	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma kalvopäällysteiset tabletit
FR	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
DE	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
GR	Abacavir+Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
IE	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated Tablets
LV	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
LT	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
NO	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
PT	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
RO	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimate filmate
ES	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos
SE	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
NL	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
UK (XI)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.