

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 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 – Overgevoelighedsreacties

Abacavir/Lamivudine Mylan bevat abacavir (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen als **Trizivir**, **Triumeq** en **Ziagen**). Sommige patiënten die abacavir innemen, kunnen een **overgevoelighedsreactie** (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 “Overgevoelighedsreacties” staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Abacavir/Lamivudine Mylan 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.

Abacavir/Lamivudine Mylan 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.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals **Trizivir**, **Triumeq** of **Ziagen**), lamivudine of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4.

Overleg met uw arts als u denkt dat het hierboven staande punt voor u geldt. **Gebruik dan geen Abacavir/Lamivudine Mylan.**

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 Abacavir/Lamivudine Mylan zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen);
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent);
- u **diabetes** heeft en insuline gebruikt;
- u een **nieraandoening** heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u Abacavir/Lamivudine Mylan gebruikt 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.

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 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 hart- en bloedvataandoeningen. Stop niet met het innemen van Abacavir/Lamivudine Mylan, 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 Mylan gebruikt.

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 Mylan nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? **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 Mylan gebruikt.

De volgende geneesmiddelen mogen niet met Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan

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 Mylan 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 ontweningsverschijnselen. 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

Abacavir/Lamivudine Mylan is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Abacavir/Lamivudine Mylan en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij ongeboren kinderen. Indien u tijdens uw zwangerschap Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan inneemt.

Abacavir/Lamivudine Mylan bevat zonnegeel

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

3. Hoe neemt u Abacavir/Lamivudine Mylan 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 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. Abacavir/Lamivudine Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts

Abacavir/Lamivudine Mylan 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 Mylan zonder het advies van uw arts.

Heeft u te veel van Abacavir/Lamivudine Mylan ingenomen?

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

Wanneer u te veel van Abacavir/Lamivudine Mylan 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 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 Mylan op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoelighedsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het innemen van Abacavir/Lamivudine Mylan

Wanneer u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudine Mylan, 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**

Abacavir/Lamivudine Mylan, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir of Ziagen), innemen. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met Abacavir/Lamivudine Mylan, 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 Abacavir/Lamivudine Mylan 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 overgevoelighedsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter onder de kop 'Overgevoelighedsreacties'.

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 Mylan, 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.

Overgevoelighedsreacties

Abacavir/Lamivudine Mylan bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen zoals **Trizivir, Triumeq** en **Ziagen**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoelighedsreactie wordt genoemd. Deze overgevoelighedsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir innemen.

Welke patiënten krijgen deze reactie?

Iedereen die Abacavir/Lamivudine Mylan inneemt kan een overgevoelighedsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Abacavir/Lamivudine Mylan.

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

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 (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.

Wanneer treden deze reacties op?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment beginnen gedurende de behandeling met Abacavir/Lamivudine Mylan, 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 Mylan.

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

Als u met Abacavir/Lamivudine Mylan gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER Abacavir/Lamivudine Mylan of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen) 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 Mylan, 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 Mylan of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Ziagen), 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

Waarschuingskaart 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 Mylan, 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 Mylan, moet u al uw ongebruikte tabletten van Abacavir/Lamivudine Mylan inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking van Abacavir/Lamivudine Mylan zit een **Waarschuingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie, houd ze altijd bij u.**

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 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 voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 patiënten** en kunnen aangetoond worden in bloedtests:

- 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 kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1000 patiënten**:

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

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtests kunnen worden aangetoond:

- toename van een enzym dat *amylase* genoemd wordt.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10000 patiënten**:

- 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 (*stevens-johnsonsyndroom*) en een ernstiger 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 voorkomende bijwerkingen die in bloedtests kunnen worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*pure rodebloedcellenaplasie*).

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 Mylan, 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 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 corticosteroiden (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;
- pijnlijke 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Abacavir/Lamivudine Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Neem dit geneesmiddel niet meer in 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Abacavir/Lamivudine Mylan?

De werkzame stoffen in elke filmomhulde tablet van Abacavir/Lamivudine Mylan zijn abacavirhydrochloride equivalent met 600 mg abacavir en 300 mg lamivudine.

De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), povidon (K-30), geel ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat in de tabletkern. De tabletomhulling bevat hypromellose HPMC 2910 -3mPas, hypromellose HPMC 2910 -6mPas, titaniumdioxide (E171), macrogol 400, polysorbaat 80 en zonnegeel aluminiumlak (E110).

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

Abacavir/Lamivudine Mylan zijn oranjekleurige, capsulevormige, biconvexe filmomhulde tabletten van 20,6 mm x 9,1 mm, bedrukt met "300" aan een kant en met "600" aan de andere kant.

Abacavir/Lamivudine Mylan wordt geleverd in blisterverpakkingen met 30, 60 of 90 filmomhulde tabletten, geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen met 30 x 1 filmomhulde tabletten of multiblisterverpakkingen met 60 of 90 filmomhulde tabletten. 30 filmomhulde tabletten in flessen met een zakje actieve koolstof of een zakje actieve koolstof en een zuurstofabsorbeerder om de vochtigheid in de fles te beperken.

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:

Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389, Frankfurt/Main, Duitsland
McDermott Laboratories Limited (trading as Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Germany GmbH, Luetticher Strasse 5, 53842 Troisdorf, Nordrhein-Westfalen, Duitsland
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1 -Bad Homburg v. d. Hoehe - Hessen, 61352, Duitsland
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komarom, 2900, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE501644
(blisterverpakking)

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten: BE501653 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

UK Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg film coated tablets
BE Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg filmomhulde tabletten
DE Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg Filmtabletten
DK Abacavir /Lamivudin Mylan
ES Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película

Bijsluiter

	EFG
FI	Abacavir /Lamivudin Mylan
IE	Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg Film- coated tablets
IT	Abacavir e Lamivudina Mylan
NL	Abacavir / Lamivudine Mylan 600 mg / 300 mg, filmomhulde tabletten
NO	Abacavir /Lamivudin Mylan
PL	Abacavir + Lamivudine Mylan
PT	Abacavir + Lamivudina Atirdrane
SE	Abacavir /Lamivudin Mylan

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.