

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit abakaviiri/lamivudiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **TÄRKEÄÄ – yliherkkyysoireet**

**Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää abakaviiriä** (jota on vaikuttavana aineena myös **Trizivir-, Triumeq- ja Ziagen-**nimisissä lääkkeissä). Jotkut abakaviiriä ottavat voivat saada **yliherkkyysoireet** (vakavan allergisen reaktion), joka voi olla hengenvaarallinen, jos he jatkavat abakaviiriä sisältävien valmisteiden ottamista.

**Lue huolella otsikon ”Yliherkkyysoireet” alla oleva laatikoitu tieto kohdassa 4.**

Abacavir/Lamivudin Mylan -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa abakaviiriyliherkkyydestä. **Pidä kortti aina mukana!**

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Abacavir/Lamivudin Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abacavir/Lamivudin Mylania
3. Miten Abacavir/Lamivudin Mylania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abacavir/Lamivudin Mylanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Abacavir/Lamivudin Mylan on ja mihin sitä käytetään**

**Abacavir/Lamivudin Mylania käytetään HIV-infektioiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille.**

Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää kahta HIV:n hoitoon käytettävää vaikuttavaa ainetta: abakaviiriä ja lamivudiinia. Nämä ovat *nukleosidianalogisiksi käänteiskopioijan estäjiksi* (englanninkielinen lyhenne *NRTI*) kutsuttuja antiretroviruslääkkeitä.

Abacavir/Lamivudin Mylan ei paranna HIV-infektiota kokonaan; se vähentää virusten määrää kehossa ja pitää niiden määrän pienenä. Se myös lisää CD4-solujen määrää. CD4-solut ovat valkosoluja, jotka edesauttavat kehosi kykyä torjua infektioita.

Abacavir/Lamivudin Mylan ei vaikuta kaikkiin samalla tavalla. Lääkäri seuraa hoitosi tehokkuutta.

Abakaviiriä ja lamivudiinia, joita Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abacavir/Lamivudin Mylania

### Älä ota Abacavir/Lamivudin Mylania

- jos olet **allerginen** (*yliherkkä*) abakaviirille (tai jollekin muulle abakaviiria sisältävälle lääkkeelle, kuten **Trizivirille**, **Triumeqille** tai **Ziagenille**), lamivudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).  
**Lue huolella kaikki yliherkkyysoireita koskeva tieto kohdassa 4.**
- jos sinulla on **vaikea maksasairaus**.  
**Tarkista lääkäriltä, jos arvelet jonkin näistä koskevan sinua. Älä ota Abacavir/Lamivudin Mylania.**

### Varoitukset ja varotoimet

Jotkut Abacavir/Lamivudin Mylania tai muita HIV-yhdistelmähoitoja saavat ovat muita alttiimpia vakaville haittavaikutuksille. Huomioi, että riski voi olla suurempi:

- jos sinulla on joskus ollut jokin **maksasairaus**, mukaan lukien hepatiitti B tai C (jos sinulla on hepatiitti B -infektio, älä lopeta Abacavir/Lamivudin Mylanin ottoa ilman lääkärin kehoitusta, koska hepatiitti voi uusiutua)
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen)
- jos olet **diabeetikko** ja käytät insuliinia
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**.

**Keskustele lääkärin kanssa ennen Abacavir/Lamivudin Mylanin käyttöä, jos jokin ylläolevista koskee sinua.** Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkeshoidon aikana. **Ks. lisätietoja kohdasta 4.**

### Abakaviiriyliherkkyysoireet

Myös potilaat, joilla ei ole HLA-B\*5701-geeniä, voivat saada **yliherkkyysoireita** (vakavan allergisen reaktion).

**Lue huolella kaikki yliherkkyysoireita koskeva tieto kohdasta 4.**

### Sydänkohtausvaara

Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että abakaviiri saattaa lisätä riskiä saada sydänkohtaus.

**Kerro lääkärille**, jos sinulla on sydänvaivoja, jos tupakoit tai jos sinulla on jokin sairaus, joka voi lisätä sydänsairauden riskiä, kuten korkea verenpaine tai diabetes. Älä lopeta Abacavir/Lamivudin Mylanin ottoa ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

### Tarkkaile tärkeitä oireita

Joillekin HIV-lääkkeitä ottaville potilaille voi kehittyä muita terveydellisiä ongelmia, vakaviakin. Sinun pitää tietää, mitä merkkejä ja oireita on syytä tarkkailla Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon aikana.

**Lue kohta ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset” tämän selosteen kohdasta 4.**

### Suojaa muita ihmisiä

HIV-infektio tarttuu seksuaalisessa kontaktissa HI-virusta kantavan henkilön kanssa tai HIV-tartunnan saaneen henkilön verestä (esimerkiksi jos käytetään samaa injektioneulaa). Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas antiretroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

### Muut lääkevalmisteet ja Abacavir/Lamivudin Mylan

**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät** tai olet äskettäin käyttänyt  **muita lääkkeitä**, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muista kertoa lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos aloitat jonkin uuden lääkkeen käytön Abacavir/Lamivudin -hoidon aikana.

**Näitä lääkkeitä ei pidä ottaa Abacavir/Lamivudin Mylanin kanssa:**

- emtrisitabiini, joka on **HIV-lääke**
- muut lamivudiinia sisältävät lääkkeet, joita käytetään **HIV- tai hepatiitti B -infektioiden** hoitoon
- suuret annokset **trimetopriimi/sulfametoksatsolijhdistelmää**, joka on antibiootti
- kladribiini (käytetään **karvasoluleukemian** hoitoon).

**Kerro lääkärille**, jos saat jotain yllämainituista lääkkeistä.

**Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Abacavir/Lamivudin Mylanin kanssa**

Näitä lääkkeitä ovat mm.:

- **fenytoiini**, joka on **epilepsialääke**.  
**Kerro lääkärille**, jos otat fenytoiinia. Lääkäri voi seurata tilaasi tavallista tarkemmin Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon aikana.
- **metadoni**, jota käytetään **heroiinin korvaushoitona**. Abakaviiri nopeuttaa metadonin poistumista elimistöstä. Jos käytät metadonia, tilaasi seurataan vieroitusoireiden havaitsemiseksi. Metadoniannostasi voidaan joutua muuttamaan.  
**Kerro lääkärille**, jos käytät metadonia.
- säännöllisesti käytettävät **sorbitolia ja muita sokerialkoholeja** (esim. ksylitoli, mannitoli, laktitoli tai maltitoli) sisältävät lääkkeet (usein nesteitä).  
**Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**, jos käytät jotain yllämainituista lääkkeistä.
- **ribaviriini**, jota käytetään **hepatiitti C:n** hoitoon. Abakaviiri voi heikentää ribaviriinin ja pegyloidun interferonin yhdistelmän tehoa hepatiitti C -viruksen määrän pienentämisessä elimistössä.  
**Kerro lääkärille**, jos käytät ribaviriinia.

*Raskaus*

**Abacavir/Lamivudin Mylania ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.**

Abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmä ja sen kaltaiset lääkkeet voivat aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille. Jos olet ottanut Abacavir/Lamivudin Mylania raskauden aikana, lääkäri saattaa määrätä verikokeita sekä muita diagnostisia kokeita otettavaksi säännöllisesti lapsesi kehityksen seuraamiseksi. Lasten, joiden äidit ovat ottaneet nukleosidikäänteiskopioijaentsyymien estäjiä raskauden aikana, saama hyöty lääkityksestä HIV:n tarttumisen estämiseksi on suurempi kuin riski haittavaikutuksista.

Jos olet raskaana, jos tulet raskaaksi tai jos suunnittelet raskautta:

**Keskustele heti lääkärin kanssa** Abacavir/Lamivudin Mylanin tai muiden HIV-lääkkeiden raskaudenaikaiseen käyttöön liittyvistä vaaroista ja hyödyistä.

*Imetys*

**HIV-positiiviset naiset eivät saa imettää**, koska HIV-infektio voi tarttua äidinmaidon mukana lapseen. Pieni määrä Abacavir/Lamivudin Mylanin sisältämiä aineita voi myös erittyä rintamaitoon.

Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi:

**Keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.**

**Ajaminen ja koneiden käyttö**

Abacavir/Lamivudin Mylan voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

**Keskustele lääkärin kanssa** kyvystäsi ajaa autoa tai käyttää koneita Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää paraoranssia**

Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää paraoranssi-nimistä (E110) väriainetta, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.

## **3. Miten Abacavir/Lamivudin Mylania otetaan**

**Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.** Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

**Abacavir/Lamivudin Mylanin suositeltu annos aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.**

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Abacavir/Lamivudin Mylan voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa

### **Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin**

Abacavir/Lamivudin Mylan auttaa pitämään tautisi hallinnassa. Sinun on otettava sitä joka päivä, jotta tautisi ei pahene. Voit silti saada muita tulehduksia ja HIV-infektioon liittyviä sairauksia.

**Pidä yhteyttä lääkäriin, äläkä lopeta Abacavir/Lamivudin Mylanin ottamista** ilman lääkärin kehotusta.

### **Jos otat enemmän Abacavir/Lamivudin Mylania kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liikaa Abacavir/Lamivudin Mylania, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai ota yhteys lähimmän sairaalan poliklinikkaan saadaksesi lisää ohjeita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Abacavir/Lamivudin Mylania**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen hoitoa kuten aikaisemmin. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

On tärkeää ottaa Abacavir/Lamivudin Mylania säännöllisesti, koska jos otat sitä epäsäännöllisin välein, yliherkkyysoireiden todennäköisyys voi kasvaa.

### **Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudin Mylanin oton**

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudin Mylanin oton mistä tahansa syystä - varsinkin siitä syystä, että koet saaneesi haittavaikutuksia tai siksi että sinulla on muita sairauksia:

**Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin alat ottaa lääkettä uudestaan.** Lääkäri tarkistaa, liittyivätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet liittyä siihen, **sinua kielletään koskaan enää ottamasta Abacavir/Lamivudin Mylania tai muuta abakaviiria sisältävää lääkettä (esim. Triziviriä tai Ziagenia).** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Jos lääkäri sanoo, että voit aloittaa Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavissa lääketieteellistä apua.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kun hoidetaan HIV-infektiota, voi olla vaikea sanoa johtuvatko oireet Abacavir/Lamivudin Mylanista, muista samanaikaisesti otetuista lääkkeistä vai itse HIV-taudista. **Tästä syystä on erittäin tärkeää, että kerrot lääkärille kaikista terveydessäsi tapahtuvista muutoksista.**

Myös potilaat, joilla ei ole HLA-B\*5701-geeniä, voivat saada **yliherkkyyksireaktion** (vakavan allergisen reaktion), jota kuvataan tässä pakkausselosteessa laatikossa, jonka otsikkona on ”Yliherkkyyksireaktiot”.

**On hyvin tärkeää, että luet ja ymmärrät tätä vakavaa reaktiota koskevan tiedon.**

**Alla lueteltujen Abacavir/Lamivudin Mylanin haittavaikutusten lisäksi HIV-yhdistelmähoidon aikana voi kehittyä muitakin tiloja.**

On tärkeää lukea toisaalla tässä selosteessa oleva tieto kohdasta ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset”.

#### **Yliherkkyyksireaktiot**

**Abacavir/Lamivudin Mylan** sisältää **abakaviiria** (jota on vaikuttavana aineena myös esim. **Trizivir-**, **Triumeq-** ja **Ziagen-**nimisissä lääkkeissä). Abakaviiri voi aiheuttaa vakavan allergisen reaktion, joka tunnetaan yliherkkyyksireaktiona. Näitä yliherkkyyksireaktioita on havaittu useammin abakaviiria sisältäviä lääkkeitä käyttävillä henkilöillä.

#### **Kuka saa näitä reaktioita?**

Kuka tahansa Abacavir/Lamivudin Mylania saava potilas voi saada abakaviirista yliherkkyyksireaktion, joka voi olla hengenvaarallinen, jos Abacavir/Lamivudin Mylan -hoitoa jatketaan.

Henkilöillä, joilla on **HLA-B\*5701**:ksi kutsuttu geeni, on suurempi todennäköisyys saada yliherkkyyksireaktio (mutta voit saada reaktion, vaikka sinulla ei olisi tätä geeniä). Sinulta pitäisi olla tarkistettu geenitestillä, onko sinulla tämä geeni jo ennen kuin hoito on aloitettu. **Jos tiedät, että sinulla on tämä geeni, kerro tästä lääkärillesi ennen kuin otat Abacavir/Lamivudin Mylania.**

Noin 3–4 sadasta kliinisessä lääketutkimuksessa abakaviiria saaneesta potilaasta, jolla ei ollut HLAB\*5701-geeniä, sai yliherkkyyksireaktion.

#### **Millaisia reaktion oireet ovat?**

Yleisimpiä oireita ovat:

- **kuume ja ihottuma.**

Muita yleisiä oireita ovat:

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakivut, voimakas väsymys.

Muita oireita ovat mm.:

Nivel- tai lihaskivut, kaulan alueen turpoaminen, hengenahdistus, kurkkukipu, yskä, satunnaiset päänsäryt, silmätulehdukset (*konjunktiviitti*), haavaumat suussa, matala verenpaine, käsien tai jalkojen kihelmöinti tai puutuminen.

**Jos jatkat Abacavir/Lamivudin Mylanin ottamista, oireet pahenevat ja ne voivat olla hengenvaarallisia.**

**Koska näitä yliherkkyysoireita tapahtuu?**

Yliherkkyysoireet voi alkaa koska tahansa Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon aikana, mutta ne ovat todennäköisempiä kuuden ensimmäisen hoitoviikon aikana.

**Ota heti yhteys lääkäriin:**

**1 jos saat ihottumaa TAI**

**2 jos saat oireita vähintään kahdesta seuraavasta oireiryhmästä:**

- kuume
- hengenahdistus,
- kurkkukipu tai yskä
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli tai vatsakivut
- voimakas väsymys tai särky tai yleinen sairauden tunne.

**Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon.**

**Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudin Mylanin oton**

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudin Mylanin oton yliherkkyysoireiden vuoksi, **et saa KOSKAAN ENÄÄ ottaa Abacavir/Lamivudin Mylania tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia).** Jos otat, verenpaineesi voi laskea vaarallisen alas jo tuntien sisällä ja tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos olet lopettanut Abacavir/Lamivudin Mylanin käytön mistä syystä tahansa – varsinkin, koska koit, että sait haittavaikutuksia tai koska sinulla oli muita sairauksia:

**Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin aloitat hoidon uudestaan.** Lääkäri tarkistaa liittyyvätkö oireesi yliherkkyysoireisiin. Jos lääkäri on sitä mieltä, että ne ovat voineet olla yliherkkyysoireiden oireita, **sinua kielletään koskaan ottamasta Abacavir/Lamivudin Mylania tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. Triziviriä, Triumeqia tai Ziagenia) uudestaan.** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Joskus henkilöt, joilla on ollut vain yksi varoituskortin oireista ennen hoidon lopettamista ja jotka ovat aloittaneet abakaviirihoidon uudestaan, ovat saaneet yliherkkyysoireiden.

Erittäin harvoin myös sellaiset henkilöt, jotka ovat aiemmin ottaneet abakaviiria sisältäviä lääkkeitä ilman yliherkkyysoireiden oireita, ovat saaneet yliherkkyysoireiden, kun he ovat aloittaneet näiden lääkkeiden oton uudestaan.

Jos lääkäri on sitä mieltä, että voit aloittaa Abacavir/Lamivudin Mylan -hoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavana lääketieteellistä apua.

**Jos olet yliherkkä abakaviirille tai lamivudiinille, palauta kaikki käyttämättömät Abacavir/Lamivudin Mylan -tablettisi hävitettäväksi turvallisesti.** Kysy ohjeita lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Abacavir/Lamivudin Mylan -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa yliherkkyysoireista. **Tämä kortti sisältää tärkeää turvallisuuteen liittyvää informaatiota, pidä se aina mukana.**

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi ilmetä enintään **1 käyttäjällä 10:stä**:

- yliherkkyysoireyhtymä
- päänsärky
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- mahakivut
- ruokahaluttomuus
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- yleinen huononolon tunne
- univaikeudet
- lihaskivut ja -vaivat
- nivelkipu
- yskä
- nenän ärsytys tai valuminen
- ihottuma
- hiusten lähtö.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi ilmetä enintään **1 käyttäjällä 100:sta** ja ne voivat tulla esiin verikokeissa:

- alhainen veren punasolujen määrä (*anemia*) tai alhainen valkosolujen määrä (*neutropenia*)
- maksaentsyymiarvojen nousu
- veren hyytymisen kannalta tärkeiden verisolujen määrän lasku (*trombosytopenia*).

### **Harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi ilmetä enintään **1 käyttäjällä 1000:sta**:

- maksan häiriöt, kuten keltaisuus, suurentunut maksa, rasvamaksa, maksatulehdus (*hepatiitti*)
- maitohappoasidoosi (ks. seuraava kohta ”*Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoitojen haittavaikutukset*”)
- haimatulehdus (*pankreatiitti*)
- lihaskudoksen hajoaminen.

Harvinaisia verikokeissa havaittavia haittavaikutuksia ovat:

- *amylaasiksi* kutsutun entsyymin määrän lisääntyminen.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi ilmetä enintään **1 käyttäjällä 10 000:sta**:

- tunnottomuus, pistelevä tunne ihossa (puutuminen)
- heikkouden tunne raajoissa
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä, jonka ympärillä vaaleampi alue ja reunoina tumma rinki) (*erythema multiforme*)
- laajalle levinnyt ihottuma, jossa on rakkuloita ja jossa iho kuoriutuu, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueelta (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*) ja vielä vaikeampi muoto ihottumaa, jossa ihoa kuoriutuu yli 30 %:lla kehon alueesta (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*).

**Jos havaitset tällaisia oireita, ota välittömästi yhteys lääkäriin.**

Hyvin harvinainen verikokeissa havaittava haittavaikutus:

- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia veren punasoluja (*puhdas punasoluplasia*).

### **Jos saat haittavaikutuksia**

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa tai kokemasi haittavaikutus on vaikea tai hankala, **kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.**

### **Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoidon haittavaikutukset**

Yhdistelmähoito, kuten abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmä, voi aiheuttaa muita tautitiloja HIV-hoidon aikana.

### **Infektion ja tulehduksen oireet**

#### **Vanhat infektiot voivat uusiutua**

Henkilöillä, joilla on pitkälle edennyt HIV-infektio (AIDS), on heikko immuunijärjestelmä ja heidän todennäköisyytensä saada vakavia infektioita (*opportunistisia infektioita*) on muita suurempi.

Tällaiset infektiot ovat voineet olla ”hiljaisina” ja heikko immuunijärjestelmä ei ole havainnut niitä ennen hoidon aloittamista. Hoidon aloittamisen jälkeen immuunijärjestelmä vahvistuu ja saattaa hyökätä näiden infektioiden kimppuun, mikä voi aiheuttaa infektion tai tulehduksen oireita. Oireita ovat yleensä **kuume** ja joitakin seuraavista:

- päänsärky
- vatsakipu
- hengitysvaikeudet.

Harvinaisissa tapauksissa immuunijärjestelmä voi vahvistuessaan hyökätä myös terveitä kudoksia vastaan (*autoimmuunisairaudet*). Autoimmuunisairauksien oireet voivat ilmetä useita kuukausia HIV-infektion hoidon aloittamisen jälkeen. Oireita voivat olla:

- sydämentykytys (nopea tai epäsäännöllinen syke) tai vapina
- yliaktiivisuus (liiallinen levottomuus tai liikehdintä)
- käsistä tai jaloista alkavaa heikkoutta, joka etenee kohti vartaloa.

**Jos saat infektion** tai tulehduksen **oireita** tai huomaat jonkin yllämainituista oireista:

**Kerro heti lääkärillesi.** Älä ota muita lääkkeitä infektion hoitoon ilman lääkärin ohjeita.

#### **Kehosi muoto voi muuttua**

Henkilöt, jotka saavat yhdistelmähoitoa HIV-infektion hoitoon, voivat havaita kehonsa muodossa muutoksia, jotka aiheutuvat rasvakudoksen jakautumisesta tapahtuneista muutoksista:

- rasvakudos jaloista, käsivarsista ja kasvoista voi vähentyä
- rasvaa voi kasautua mahaan, rintoihin tai sisäelimiin
- niskaan voi muodostua rasvapaukamia (näitä kutsutaan nimellä buffalo hump)

Toistaiseksi ei tiedetä, mistä nämä muutokset johtuvat tai mitä pitkäaikaisia terveydellisiä vaikutuksia niillä mahdollisesti on. Jos havaitset muutoksia kehosi muodoissa:

**Kerro tästä lääkärille.**

#### **Maitohapposidoosi on harvinainen mutta vakava haittavaikutus**

Joillekin abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmää tai muita sen kaltaisia lääkkeitä (NRTI-lääkkeet) saaville henkilöille voi kehittyä maitohapposidoosiksi kutsuttu tila ja siihen liittyen maksa voi suurentua.

Maitohapposidoosissa kehoon kertyy maitohappoa. Tämä on harvinaista; jos sitä tapahtuu, se tapahtuu yleensä muutaman hoitokuukauden jälkeen. Se voi olla hengenvaarallista ja aiheuttaa sisäelinten toiminnan lakkaamisen.

Maitohapposidoosi kehittyy todennäköisemmin henkilöille, joilla on maksasairaus tai jotka ovat hyvin ylipainoisia, erityisesti naisille.

#### **Maitohapposidoosin oireita ovat:**

- pahoinvointi, oksentelu
- vatsakipu



- yleinen huonovointisuuden tunne
- ruokahaluttomuus, painon lasku
- syvä, nopea, vaikeutunut hengitys
- jäsenten tunnottomuus tai heikkous

Lääkäri seuraa tilaasi hoidon aikana maitohappoasidoosin oireiden havaitsemiseksi. Jos sinulla on jokin yllä luetelluista oireista tai muita sinua huolestuttavia oireita

**Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.**

### **Sinulla voi olla luusto-ongelmia**

Joillekin HIV-yhdistelmähoitoa saaville henkilöille kehittyy osteonekroosiksi kutsuttu tila. Tällöin osa luukudoksesta kuolee koska luuston verenkierto on heikentynyt. Tämä tila on todennäköisempi henkilöillä:

- jotka ovat saaneet yhdistelmähoitoa pitkään
- jotka saavat myös kortikosteroideiksi kutsuttuja lääkkeitä tulehdusten hoitoon
- jotka käyttävät alkoholia
- joilla on hyvin heikko puolustusjärjestelmä
- jotka ovat ylipainoisia.

### **Osteonekroosin oireita ovat:**

- nivelten jäykkyys
- säryt ja kivut (erityisesti lonkan, polvien tai hartioiden)
- liikkumisen vaikeus.

Jos havaitset jonkun yllämainituista oireista:

**Kerro asiasta lääkärille.**

### **Verikokeissa voi käydä ilmi muita haittavaikutuksia**

HIV:n hoitoon käytetty yhdistelmähoito voi aiheuttaa myös:

- veren maitohappotason nousua, mikä voi joskus harvoin johtaa maitohappoasidoosiin
- veren sokeri- ja rasva-arvojen (*triglyseridit* ja *kolesteroli*) kohoamista
- insuliiniresistenssiä (joten jos olet diabeetikko, insuliiniannostasi voidaan joutua muuttamaan verensokerisi pitämiseksi tasapainossa).

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Abacavir/Lamivudin Mylanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Abacavir/Lamivudin Mylan sisältää**

Yksi Abacavir/Lamivudin Mylan kalvopäällysteinen tabletti sisältää abakaviirihydrokloridia määrän, joka vastaa 600 mg:aa abakaviiria, ja 300 mg lamivudiinia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi A), povidoni (K-30), keltainen rautaoksidi (E172) ja magnesiumstearaatti tabletin ytimessä. Tabletin kalvopäällyksen aineet ovat hypromelloosi HPMC 2910 -3mPas, hypromelloosi HPMC 2910 -6mPas, titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80 ja paraoranssialumiinilakka (E110).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Oranssi, mukailtu kapselinmallinen kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka mitat ovat 20,6 mm x 9,1 mm ja jonka toisella puolella on merkintä ”300” ja toisella puolen merkintä ”600”.

Abacavir/Lamivudin Mylan on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 30, 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia, perforoiduissa kerrannaisläpipainopakkauksissa joissa on 30 x 1 kalvopäällystettyä tablettia tai kerrannaisläpipainopakkauksissa, joissa on 60 tai 90 kalvopäällysteistä tablettia.

30 kalvopäällysteistä tablettia sisältävässä purkissa on aktiivihiilipussi tai aktiivihiilipussi ja hapensitoja, jotka sitovat purkissa olevaa kosteutta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Tukholma  
Ruotsi

### **Valmistaja**

Mylan S.A.S  
117 Allee des Parcs  
69 800 Saint Priest  
Ranska

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.3.2019**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Abacavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmdragerade tabletter abakavir/lamivudin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner**

**Abacavir/Lamivudin Mylan innehåller abakavir** (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **Trizivir**, **Triumeq** och **Ziagen**). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

**Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.**

I Abacavir/Lamivudin Mylan förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Bär kortet alltid med dig.**

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Abacavir/Lamivudin Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir/Lamivudin Mylan
3. Hur du tar Abacavir/Lamivudin Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abacavir/Lamivudin Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Abacavir/Lamivudin Mylan är och vad det används för**

**Abacavir/Lamivudin Mylan används för att behandla hiv-infektion (infektion med humant immunbristvirus) hos vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg.**

Abacavir/Lamivudin Mylan innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion: abakavir och lamivudin. Dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalogue omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Abacavir/Lamivudin Mylan botar inte hiv-infektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vita blodkroppar som är viktiga för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Abacavir/Lamivudin Mylan på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir och lamivudin som finns i Abacavir/Lamivudin Mylan kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir/Lamivudin Mylan

### Ta inte Abacavir/Lamivudin Mylan:

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir - (t.ex. **Trizivir**, **Triumeq** eller **Ziagen**), lamivudin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- **Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.**
- om du har **svår leversjukdom.**
- **Kontrollera med din läkare** om du tror något av detta gäller dig. **Ta inte Abacavir/Lamivudin Mylan.**

### Varningar och försiktighet

En del patienter som tar Abacavir/Lamivudin Mylan eller andra kombinationsbehandlingar mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inklusive hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta Abacavir/Lamivudin Mylan utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du är **diabetiker** och använder insulin
- om du har någon **njursjukdom.**

**Tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudin Mylan om något av detta gäller dig.** Du kan behöva extra kontroller, inklusive blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

### Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B\*5701-genen kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (allvarlig allergisk reaktion).

**Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

### Risk för hjärtinfarkt

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för hjärtinfarkt.

**Tala om för din läkare** om du har hjärtproblem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för hjärtsjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta Abacavir/Lamivudin Mylan såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

### Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hiv-infektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Abacavir/Lamivudin Mylan.

**Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

### Skydda andra människor

Hiv-infektion sprids genom sexuella kontakter med någon som har infektionen eller genom infekterat blod (t.ex. genom att dela injektionsnålar). Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare om nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

### Andra läkemedel och Abacavir/Lamivudin Mylan

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar** eller nyligen har tagit **andra läkemedel**, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under

tiden du tar Abacavir/Lamivudin Mylan.

#### **Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abacavir/Lamivudin Mylan:**

- emtricitabin, för behandling av **hiv-infektion**
- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- höga doser av **trimetoprim/sulfametoxazol**, ett antibiotikum
- kladribin, som används för att behandla **hårcellsleukemi**.

**Tala om för din läkare** om du behandlas med något av dessa läkemedel.

#### **Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abacavir/Lamivudin Mylan**

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**.  
**Tala om för din läkare** om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Abacavir/Lamivudin Mylan.
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abacavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.  
**Tala om för din läkare** om du tar metadon.
- läkemedel (vanligen vätskor) innehållande **sorbitol och andra sockeralkoholer** (som xylitol, mannitol, laktitol och maltitol), om de tas regelbundet.  
**Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om du behandlas med något av dessa läkemedel.
- **ribavirin**, för behandling av **hepatit C**. Abacavir kan göra kombinationen ribavirin och pegylerat interferon mindre effektiv på att minska nivåerna av hepatit C-virus i kroppen.  
**Tala om för din läkare** om du tar ribavirin.

#### *Graviditet*

##### **Abacavir/Lamivudin Mylan rekommenderas inte för användning under graviditet.**

Abacavir/lamivudin och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Abacavir/Lamivudin Mylan under din graviditet, kan läkaren begära att du regelbundet lämnar blodprover och genomgår andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Om du är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid:

**Tala med din läkare omgående** om riskerna och fördelarna med att ta Abacavir/Lamivudin Mylan eller andra läkemedel för behandling av hiv-infektion under din graviditet.

#### *Amning*

**Kvinnor som är hivpositiva får inte amma** eftersom hiv-infektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Abacavir/Lamivudin Mylan kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att amma:

**Tala med din läkare omgående.**

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Abacavir/Lamivudin Mylan kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner.

**Rådgör med din läkare** angående din förmåga att framföra fordon eller handha maskiner när du tar Abacavir/Lamivudin Mylan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Abacavir/Lamivudin Mylan innehåller para-orange**

Abacavir/Lamivudin Mylan innehåller färgämnet para-orange (E110) som kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

## **3. Hur du tar Abacavir/Lamivudin Mylan**

**Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Den rekommenderade dosen av Abacavir/Lamivudin Mylan till vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg är en tablett en gång dagligen.**

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Abacavir/Lamivudin Mylan kan tas med eller utan mat.

### **Håll regelbunden kontakt med din läkare**

Abacavir/Lamivudin Mylan hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

**Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Abacavir/Lamivudin Mylan utan läkarens inrådan.**

### **Om du har tagit för stor mängd av Abacavir/Lamivudin Mylan**

Om du av misstag tagit för mycket Abacavir/Lamivudin Mylan, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Abacavir/Lamivudin Mylan**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Abacavir/Lamivudin Mylan regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

### **Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudin Mylan**

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudin Mylan - då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

**Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen.** Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir/Lamivudin Mylan eller andra läkemedel som innehåller abacavir (t.ex. Trizivir eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir/Lamivudin Mylan igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Abacavir/Lamivudin Mylan eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B\*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner”.

**Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.**

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Abacavir/Lamivudin Mylan kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv”.

#### Överkänslighetsreaktioner

**Abacavir/Lamivudin Mylan** innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **Trizivir**, **Triumeq** och **Ziagen**). Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion. Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

#### Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Abacavir/Lamivudin Mylan kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir/Lamivudin Mylan.

Du är mer benägen att utveckla denna reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B\*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Abacavir/Lamivudin Mylan ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir/Lamivudin Mylan.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bar på HLA-B\*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

#### Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

**Andra** vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet.

Andra symtom är:

Led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (*konjunktivit*), munsår, lågt blodtryck, stickningar eller domningar i händer eller fötter.

**Om du fortsätter att ta Abacavir/Lamivudin Mylan kommer symtomen att förvärras och kan**

**bli livshotande.**

### **När uppträder dessa symtom?**

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Abacavir/Lamivudin Mylan men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

### **Kontakta din läkare omedelbart:**

- 1 om du får hudutslag, ELLER**
- 2 om du får symtom från minst 2 av följande grupper:**
  - feber
  - andnöd, ont i halsen eller hosta
  - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
  - uttalad trötthet eller värk eller allmän sjukdomskänsla.

### **Din läkare kan råda dig att sluta ta Abacavir/Lamivudin Mylan.**

#### **Om du har slutat ta Abacavir/Lamivudin Mylan**

Om du har slutat med Abacavir/Lamivudin Mylan på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir/Lamivudin Mylan, eller något annat läkemedel som innehåller abacavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir/Lamivudin Mylan - särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

**Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen.** Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir/Lamivudin Mylan eller andra läkemedel som innehåller abacavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Ziagen).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abacavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet.

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abacavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir/Lamivudin Mylan igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

**Om du är överkänslig mot abacavir/lamivudin, återlämna alla oanvända Abacavir/Lamivudin Mylan tabletter för säker destruktion.** Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir/Lamivudin Mylan innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Detta kort innehåller viktig säkerhetsinformation, bär det alltid med dig.**

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- huvudvärk
- kräkningar
- illamående



- diarré
- buksmärta
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- generell (allmän) sjukdomskänsla
- sömnsvårigheter (*insomni*)
- muskelsmärta och obehag
- ledsmärta
- hosta
- irriterad eller rinnande näsa
- hudutslag
- håravfall.

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare och de kan påvisas i blodprov:

- lågt antal röda blodkroppar (*anemi*) eller lågt antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- stegring av leverenzymnivåer
- minskning av antalet blodceller som är involverade i blodkoagulation (*trombocytopeni*).

### **Sällsynta biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000** användare:

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstorad lever eller fettlever, inflammation (*hepatit*)
- laktacidosis (*se nästa avsnitt under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv"*)
- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*)
- nedbrytning av muskelvävnad.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- ökning av ett enzym som kallas *amylas*.

### **Mycket sällsynta biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- domningar och stickningar i huden
- svaghetskänsla i armar och ben
- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarligare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*).

**Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.**

Mycket sällsynta biverkningar som kan påvisas i blodprov är:

- svikt i benmärgets förmåga att bilda nya röda blodkroppar (*ren erythrocytopeni*).

### **Om du får biverkningar**

**Tala om för din läkare eller apotekspersonal** om någon av dessa biverkningar blir svår eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

### **Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv**

Kombinationsbehandling som abakavir/lamivudin kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

## Symtom på infektion och inflammation

### Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). Sådana infektioner kan ha varit ”tysta” och inte upptäckts av det svaga immunsystemet före behandlingen börjat. När behandlingen startat blir immunsystemet starkare och kan bekämpa infektionerna, vilket kan orsaka infektions- eller inflammationssymtom. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (*autoimmuna sjukdomar*). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen.

**Om du får symtom på en infektion** och inflammation eller om du märker några av symtomen som nämns ovan:

**Tala med din läkare omgående.** Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

### Din kroppsform kan ändras

Patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv kan drabbas av förändrad kroppsform på grund av förändrad fettfördelning:

- förlust av fett från benen, armarna eller ansiktet
- ökad fettinlagring i buken, i bröstet eller inre organ
- fettansamlingar i nacken (kallas ibland för ”buffelpuckel”).

Det är ännu inte känt vad som orsakar dessa förändringar, eller om de har några långtidseffekter på din hälsa. Om du märker förändringar av din kroppsform:

**Tala om det för din läkare.**

### Laktacidosis är en sällsynt men allvarlig biverkning

En del patienter som tar abakavir/lamivudin, eller andra liknande läkemedel (NRTI), utvecklar ett tillstånd som kallas laktacidosis, i kombination med förstörd lever.

Laktacidosis orsakas av en ansamling av mjölksyra i kroppen. Detta tillstånd är sällsynt och om det inträffar, utvecklas det vanligen efter några få månaders behandling. Det kan vara livshotande och orsaka svikt av inre organ.

Risken för att laktacidosis utvecklas är större hos patienter som har leversjukdom, eller vid kraftig övervikt, speciellt hos kvinnor.

### Kännetecknen på laktacidosis innefattar:

- illamående, kräkningar
- buksmärta
- allmän sjukdomskänsla
- minskad aptit, viktninskning
- djup, snabb, ansträngd andning
- domning eller svaghetskänsla i armar och ben

Under din behandling kommer läkaren att noga följa tecken på laktacidosis. Om du har något av de symtomen som nämns ovan, eller andra symtom som oroar dig:

**Uppsök din läkare snarast möjligt.**

### **Du kan få problem med skelettet**

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

### **Kännetecknen på osteonekros innefattar:**

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:

**Berätta för din läkare.**

### **Andra effekter som kan påvisas i blodprov**

Kombinationsbehandling mot HIV kan också orsaka:

- förhöjda nivåer av mjölksyra i blodet, vilket i sällsynta fall kan leda till laktacidosis
- förhöjda nivåer av socker och fetter (*triglycerider* och *kolesterol*) i blodet
- insulinresistens (du är diabetiker kan du behöva ändra insulindosen för att hålla blodsockret under kontroll).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Abacavir/Lamivudin Mylan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna i varje Abacavir/Lamivudin Mylan filmdragerad tablett är abakavirhydroklorid motsvarande 600 mg abakavir och 300 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, kros повідon (typ A), повідон (K-30), gul järnoxid (E172) och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller hypromellos HPMC 2910 -3mPas, hypromellos HPMC 2910 -6mPas, titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80 och para-orange (E110).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Abacavir/Lamivudin Mylan är orangefärgade, modifierade kapselformade, bikonvexa filmdragerade tabletter (20,6 x 9,1 mm), märkta med ”300” på ena sidan och ”600” på den andra.

Abacavir/Lamivudin Mylan tillhandahålls i blisterförpackningar med 30, 60 eller 90 filmdragerade tabletter, perforerade endosblister med 30 x 1 filmdragerade tabletter eller i multipelblisterförpackningar med 60 eller 90 filmdragerade tabletter.

30 filmdragerade tabletter i burkar med en påse med aktivt kol eller en påse med aktivt kol och syreupptagare som skyddar tabletterna mot fukt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm  
Sverige

#### **Tillverkare**

Mylan S.A.S  
117 Allee des Parcs  
69 800 Saint Priest  
Frankrike

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.3.2019**