Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma enthält Abacavir. Einige Personen, die Abacavir (oder andere Arzneimittel, die Abacavir enthalten) einnehmen, können möglicherweise eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen.
Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.

Die Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma-Packung enthält einen Patientenpass, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. Entnehmen Sie diese Karte und tragen Sie sie immer bei sich.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma beachten?
3. Wie ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma und wofür wird es angewendet?

Abacavir/Lamivudin wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion bei Erwachsenen, Jugendlichen und bei Kindern, die mindestens 25 kg wiegen, eingesetzt.

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir und Lamivudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer* (*NRTIs*) genannt werden.

Es kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht in gleicher Weise auf die Behandlung mit diesem Arzneimittel an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma beachten?

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch *(überempfindlich)* gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin), gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft. **Nehmen Sie dann dieses Arzneimittel nicht ein.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma ist erforderlich.

Einige Personen, die Abacavir/Lamivudin oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

– wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben
– wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie dieses Arzneimittel keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten)
– wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
– wenn Sie **Nierenprobleme** haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einnehmen. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen, einschließlich Blutkontrollen, bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma angewendet werden:

– Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**
– andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder der **Hepatitis-B-Infektion**
– hohe Dosen von **Trimethoprim/Sulfamethoxazol**, einem Antibiotikum
– Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma

Zu diesen gehören:

– **Phenytoin**, zur Behandlung von Epilepsien.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Abacavir/Lamivudin einnehmen.
– Methadon, zur Heroinsubstitution. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.
  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon einnehmen.
– Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden.
  Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
– **Riociguat**, zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss

gegebenenfalls die Dosis von Riociguat reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

Schwangerschaft

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Dieses Arzneimittel und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Filmtablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser ein. Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, dieses Arzneimittel regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma abbrechen

Falls Sie die Einnahme dieses Arzneimittels aus irgendeinem Grund unterbrochen haben - besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder dieses Arzneimittel oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir/Lamivudin oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion)

entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Neben den nachfolgend für Abacavir/Lamivudin aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

BEENDEN Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Überempfindlichkeit (allergische) Reaktionen. Bitte beachten Sie das Feld „Überempfindlichkeitsreaktionen“ für wichtige Informationen über diese Symptome

Überempfindlichkeitsreaktionen
Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma enthält **Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?
Jeder, der Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn dieses Arzneimittel weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3-4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?

Die häufigsten Symptome sind:

– **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und Hautausschlag

Andere häufige Symptome sind:

– Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, Kurzatmigkeit, Husten, starke Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen

Weitere Symptome sind:

Gelenkschmerzen, Geschwüre im Mund, Halsschmerzen, Brustschmerzen, Atembeschwerden (Atemwegserkrankungen), Schwellungen von Armen oder Beinen, geschwollene Drüsen (Hals, Arm oder Leiste), niedriger Blutdruck, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Anzeichen von Leberproblemen sind Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunkler Urin, helle Stühle, und Anzeichen von Nierenproblemen sind die Produktion von wenig oder keinem Urin oder Rückenschmerzen. Leber- und Nierenprobleme können auch bei Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Wann können diese Symptome auftreten?
Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:
1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER
2) wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:
– Fieber
– Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
– Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
– starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein
Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma abzubrechen.
Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma abgesetzt haben
Wenn Sie dieses Arzneimittel aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) ein.** Sollten Sie

dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:
Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder dieses Arzneimittel oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.
Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.
Falls Sie überempfindlich gegen dieses Arzneimittel sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Die Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie von der Packung ablösen und immer bei sich tragen.**

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Schwellungen der Augenlider, von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:
– **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (in Bluttests erkennbar), wodurch das Risiko von Infektionen erhöht ist (Neutropenie, Lymphopenie)
– niedrige Anzahl von Blutplättchen) (in Bluttests erkennbar), wodurch unerwartete Blutergüsse auftreten können oder Blutungen länger andauern können (Thrombozytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Lebererkrankungen, wie Gelbsucht, vergrößerte Leber oder Fettleber, Entzündungen (Hepatitis). Sie können sich krank fühlen, eine Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes bemerken, helle Stühle, dunklen Urin und schwere Magenschmerzen haben
– Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Es können starke Magenschmerzen auftreten, die in den Rücken ausstrahlen. Sie können einen geschwollenen und empfindlichen Bauch haben, sich erbrechen oder unter allgemeinem Unwohlsein leiden
– Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse). Sie können Muskelschmerzen haben, vor allem in der Schulter, Oberschenkel oder unterem Rücken, Schwäche oder Schwierigkeiten, Arme oder Beine zu bewegen, dunklen Urin und eine reduzierte Menge an Urin oder keinen Urin

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– tiefe, schnelle, schwere Atmung, Schläfrigkeit, Taubheit oder Schwäche in den Gliedern, sich krank fühlen (Übelkeit), Erbrechen und Magenschmerzen. Dies können Anzeichen von überschüssiger Milchsäure im Blut sein (Laktatazidose) (in Bluttests erkennbar)
– ein Versagen des Knochenmarks, neue rote Blutkörperchen zu produzieren (Aplasie der roten Blutkörperchen) (in Bluttests erkennbar). Sie können sich müde, lethargisch fühlen und eine abnorme Blässe der Haut bemerken
– Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring umrandet) aussieht *(Erythema multiforme)*
– ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxisch epidermale Nekrolyse*)
– Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) (in Bluttests erkennbar)
- Anstieg von Leberenzymen (in Bluttests erkennbar)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– Anstieg eines Enzyms namens Amylase (in Bluttests erkennbar)

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Abacavir/Lamivudin kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Alte Infektionen können wieder aufflammen.

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen

bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:
– Kopfschmerzen
– Magenschmerzen
– Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen *(Autoimmunerkrankungen)*. Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:
– Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
– Hyperaktivität (übermäßige Unruhe und Bewegung)
– Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

– wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
– wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
– wenn sie Alkohol trinken
– wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist
– wenn sie übergewichtig sind

Anzeichen einer Osteonekrose können sein

– Gelenksteife
– Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
– Schwierigkeiten bei Bewegungen

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Etikett der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur Flasche: Schreiben Sie das Datum, an dem die Flasche geöffnet wurde auf das Etikett und/oder den Karton auf den dafür vorgesehenen Platz. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 90 Tage nach dem Öffnen der Flasche ein.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder

das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma enthält

Die Wirkstoffe in jeder Filmtablette sind Abacavirhemisulfat, entsprechend 600 mg Abacavir, und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile des *Tablettenkerns* sind Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A und Typ B (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Silicumdioxid und Talkum. Der *Filmüberzug* enthält Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400 und Polysorbat 80.

Wie Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, kapselförmige, bikonvexe Filmtablette, mit der Prägung „AL12“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma ist erhältlich in Plastikflaschen mit weißen opaken kindersicheren Verschlüssen mit 30 Filmtabletten oder Blisterpackungen mit 30, 30 × 1 (perforierte Einzeldosisblister) oder 90 Filmtabletten oder in Bündelpackungen von 90 Filmtabletten (3 Packungen mit jeweils 30 Filmtabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

2900 Komárom

Ungarn

oder

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg film-coated tablets
Dänemark	Abacavir/Lamivudine Viatris
Deutschland	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Estland	Abakaviir/Lamivudiin Viatris
Finnland	Abakavir/Lamivudin Viatris 600 mg/300 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets

Irland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Italien	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Lettland	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Abakaviras/Lamivudinas Viatris 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Niederlande	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Norwegen	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
Österreich	Abacavir/Lamivudin Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten
Portugal	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Rumänien	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimate filmate
Schweden	Abakavir/Lamivudin Viatris
Spanien	Abacavir/Lamivudina Viatris 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tsche-chische Republik	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

PatientenInfo-Service /