

5246239
Gebrauchsinformation: Information für Patienten
ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS
600 mg/300 mg Filmtabletten
Abacavir/Lamivudin

5246239
Gebrauchsinformation: Information für Patienten
ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS
600 mg/300 mg Filmtabletten
Abacavir/Lamivudin

Gebrauchsinformation: Information für Patienten **ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS** **600 mg/300 mg Filmtabletten**

Abacavir/Lamivudin



a SUN PHARMA company

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 BASICS enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa**, **Trizivir**, **Triumeq** und **Ziagen** ist). Einige Personen, die Abacavir 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 BASICS-Packung enthält eine **Patientenkarte**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie aus der Packung nehmen und immer bei sich tragen.**

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS und wofür wird es angewendet?

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

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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.

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 gleich auf die Behandlung mit ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS beachten?

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält - z.B. **Kivexa**, **Trizivir**, **Triumeq** oder **Ziagen**), 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS einnehmen.

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

Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engere Überwachung für erforderlich halten, während Sie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überweg 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 von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS 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 der Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS.

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS enthält Gelborange S (E110) und Natrium

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS enthält einen Farbstoff namens Gelborange S (E110), der bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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.

Blieben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfalleinrichtung Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS vergessen haben

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

Es ist wichtig, ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS abbrechen

Falls Sie die Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Kivexa, Trizivir, Triumeq oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 wieder 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 Nebenwirkungen für ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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.

Überempfindlichkeitsreaktionen

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS enthält **Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa, Trizivir, Triumeq** und **Ziagen** 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 BASICS einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 BASICS auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 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, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 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 oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS abzubrechen.

Wenn Sie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS abgesetzt haben

Wenn Sie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Kivexa, Trizivir, Triumeq oder Ziagen) 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 BASICS 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Kivexa, Trizivir, Triumeq oder Ziagen) 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 in der Patientenkarte 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 BASICS 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 ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS sind, bringen Sie alle Ihre restlichen ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS-Packung enthält eine **Patientenkarte**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie aus der Packung nehmen und immer bei sich tragen.**

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*)
- Zerfall von Muskelgewebe

Seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenlaufen“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) 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 (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- erhöhte Milchsäurewerte im Blut (*Laktatazidose*)

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

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 BASICS 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
- übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn auf 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
- Gelenksbeschwerden 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
53175 Bonn

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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett oder dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Flasche: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS enthält

Die Wirkstoffe in jeder ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS Filmtablette sind 600 mg Abacavir (als Sulfat) und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] im Tablettenkern. Der Tablettenüberzug enthält Opadry Orange YS-1-13065-A, das Hypromellose [E464], Titandioxid [E171], Macrogol 400, Polysorbat 80 und Gelborange S [E110] enthält.

Wie ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS Filmtabletten sind orangefarbene, kapselförmige Tabletten mit einer Länge von ca. 21,4 mm und einer Breite von ca. 8,3 mm und der Prägung „RF 90“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Triplex-Blister: PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten.

Kaltgeformte Blister: PVC/PA/Aluminium-Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten

Flaschen: HDPE-Flasche mit einem kindergesicherten Polypropylen Schraubverschluss mit 30 oder 90 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumänien

Kalboida Chemical Company Zrt.
Kabaly János u. 29
4440 Tiszavasvári
Ungarn

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

Vereinigtes Königreich
(Nordirland): Abacavir/Lamivudine 600 mg/300 mg film-coated tablets

Spanien: Abacavir/Lamivudina SUN 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italien: Abacavir e Lamivudina SUN

Deutschland: ABACAVIR/LAMIVUDIN BASICS 600 mg/300 mg Filmtabletten

Frankreich: Abacavir/Lamivudine SUN 600 mg/300 mg comprimé pelliculé

Rumänien: Abacavir/ Lamivudină Terapia 600 mg/300 mg comprimata filmate

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

V04-00

5246239

Font Size: 8 pt.

PTT-PACKAGING PAONTA

Description: Abac+Lami Basics 600+300 mg Tablets (PIL)

Market: Germany

Dimensions: 160 x 650 mm (Folded Size: 40 x 65 mm)

New SAP Code: 5246239 **Old SAP Code:** 5231638

Pharma Code: 46239

Revision date: 30.10.2023/ 23.11.2023/ 04.12.2023/ 11.12.2023

Colours

P 282