

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Abakavir/Lamivudin Vale 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**

**Abakavir/Lamivudin Vale sisältää abakaviiria.** Jotkut abakaviiria (tai muita abakaviiria sisältäviä valmisteita) ottavat voivat saada **yliherkkyysoireen** (vakavan allergisen reaktion), joka voi olla hengenvaarallinen, jos he jatkavat abakaviiria sisältävien valmisteiden ottamista. **Lue huolella otsikon ”Yliherkkyysoireet” alla oleva laatikoitu tieto kohdassa 4.**

Abakavir/Lamivudin Vale -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa abakaviiriyliherkkyydestä. **Irrota kortti ja pidä se aina mukana!**

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Abakavir/Lamivudin Vale on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta
3. Miten Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Abakavir/Lamivudin Vale on ja mihin sitä käytetään**

**Abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmävalmistetta käytetään HIV-infektioiden hoitoon aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille.**

Tämä lääke sisältää kahta HIV:n hoitoon käytettävää vaikuttavaa ainetta: abakaviiria ja lamivudiinia. Nämä ovat nukleosidianalogisiksi käänteiskopioijan estäjiksi (englanninkielinen lyhenne NRTI) kutsuttuja antiretroviruslääkkeitä.

Lääke 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 infektiota.

Hoito ei vaikuta kaikkiin samalla tavalla. Lääkäri seuraa hoitosi tehokkuutta.

Abakaviiria ja lamivudiinia, joita Abakavir/Lamivudin Vale 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 Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta

### Älä ota Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta

- jos olet **allerginen** (*yliherkkä*) abakaviirille (tai jollekin muulle abakaviiria sisältävälle lääkkeelle, kuten abakaviiri/lamivudiini, abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini, abakaviiri/dolutegraviiri/lamivudiini), lamivudiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

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

**Tarkista lääkäriltä, jos arvelet jonkin näistä koskevan sinua. Älä ota tätä lääkettä.**

### Varoitukset ja varotoimet

#### Erityistä varovaisuutta on noudatettava Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen käytössä

Jotkut abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmää tai muita HIV-yhdistelmähoitoja saavat ovat muita alttiimpia vakaville haittavaikutuksille. Huomioi, että riski voi olla suurempi:

- jos sinulla on **keskivaikea tai vaikea maksasairaus**
- jos sinulla on joskus ollut jokin **maksasairaus**, mukaan lukien hepatiitti B tai C (jos sinulla on hepatiitti B -infektio, älä lopeta tämän lääkkeen ottoa ilman lääkärin kehoitusta, koska hepatiitti voi uusiutua)
- jos olet vakavasti **ylipainoinen** (erityisesti, jos olet nainen)
- jos sinulla on **munuaisvaivoja**.

**Keskustele lääkärin kanssa ennen Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen käyttöä, jos jokin yllä olevista koskee sinua.** Sinun voi olla tarpeen käydä muita useammin tarkastuksissa ja verikokeissa lääkehoidon 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 tämän selosteen 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 tämän lääkkeen ottoa, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin.

#### **Tarkkaile tärkeitä oireita**

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

**Lue kohta ”Muut mahdolliset HIV-yhdistelmähoitojen 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.

### Lapset

Abakaviirin ja lamivudiinin yhdistelmää ei saa antaa alle 25 kg painaville lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja Abakavir/Lamivudin Vale

**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 Abakavir/Lamivudin -hoidon aikana.

### Näitä lääkkeitä ei pidä ottaa Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen kanssa:

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

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

### Joillakin lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen kanssa

Näitä lääkkeitä ovat mm.:

- **fenytoiini**, joka on **epilepsialääke**.  
**Kerro lääkärille**, jos otat fenytoiinia. Lääkäri voi seurata tilaasi tavallista tarkemmin abakaviiri/lamivudiini-yhdistelmähoidon 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.

### Raskaus

**Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana.** Tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia syntymättömille lapsille. Jos olet ottanut abakaviiri/lamivudiini-yhdistelmävalmistetta 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.

### Imetys

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

Jos imetät tai suunnittelet imettäväsi:

**Keskustele asiasta heti lääkärin kanssa.**

### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

**Keskustele lääkärin kanssa** kyvystäsi ajaa autoa tai käyttää koneita tämän lääkehoidon 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta otetaan**

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

**Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen suositeltu annos aikuisille, nuorille ja vähintään 25 kg painaville lapsille on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.**

Niele tabletit kokonaisina veden kanssa. Tämä lääke voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa

#### **Pidä säännöllisesti yhteyttä lääkäriin**

Abakavir/Lamivudin Vale 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 tämän lääkkeen ottamista ilman lääkärin kehoitusta.**

#### **Jos otat enemmän Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos otat vahingossa liikaa Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai ota yhteys lähimmän sairaalan päivystykseen 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 Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta**

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 tätä lääkettä säännöllisesti, koska jos otat sitä epäsäännöllisin välein, yliherkkyysoireiden todennäköisyys voi kasvaa.

#### **Jos olet lopettanut Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen oton**

Jos olet lopettanut tämän lääkkeen 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 tätä lääkettä tai muuta abakaviiria sisältävää lääkettä (esim. abakaviiri/lamivudiini, abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini, abakaviiri/dolutegraviiri/lamivudiini).** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Jos lääkäri sanoo, että voit aloittaa abakaviiri/lamivudiini-yhdistelmähoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavissa lääketieteellistä apua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kun hoidetaan HIV-infektiota, voi olla vaikea sanoa johtuvatko oireet abakaviiri/lamivudiinista, 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 abakaviiri/lamivudiini-valmisteen haittavaikutusten lisäksi HIV-yhdistelmähoitoon aikana voi kehittyä muitakin tiloja.**

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

**LOPETA tämän lääkkeen otto ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista haittavaikutuksista:**

**Yleiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- yliherkkyyksireaktiot (allergiset reaktiot). Lue tärkeää tietoa näistä oireista alla olevasta laatikosta ”Yliherkkyyksireaktiot”.

#### **Yliherkkyyksireaktiot**

**Abakavir/Lamivudin Vale** sisältää **abakaviiria** (jota on vaikuttavana aineena myös esim. abakaviiri/lamivudiini, abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini, abakaviiri/dolutegraviiri/lamivudiini -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 Abakavir/Lamivudin Vale -valmistetta saava potilas voi saada abakaviirista yliherkkyyksireaktion, joka voi olla hengenvaarallinen, jos lääkettä 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 tätä lääkettä.**

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, hengenahdistus, yskä, voimakas väsymys, yleinen huonovointisuus, päänsärky, lihaskivut.

Muita oireita ovat mm.:

Nivelkivut, haavaumat suussa, kurkkukipu, rintakipu, hengitysvaikeudet, raajojen turpoaminen, rauhasen turpoaminen (kaulalla, käsivarressa tai nivusissa), matala verenpaine, silmätulehdukset (konjunktiviitti), käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen. Maksaongelmien merkkejä ovat ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, virtsan tummuminen, vaaleat ulosteet, ja munuaisongelmien merkkejä ovat virtsan vähyys tai lakkaaminen tai alaselkäkipu. Maksa- ja munuaisongelmia voidaan havaita myös verikokeissa.

### **Koska näitä yliherkkyysoireita tapahtuu?**

Yliherkkyysoireita voi alkaa koska tahansa 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 oireeryhmästä:**

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

### **Lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan Abakavir/Lamivudin Vale -hoidon.**

#### **Jos olet lopettanut Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen oton**

Jos olet lopettanut tämän lääkkeen oton yliherkkyysoireiden vuoksi, **et saa KOSKAAN ENÄÄ ottaa sitä tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. abakaviiri/lamivudiini, abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini, abakaviiri/dolutegraviiri/lamivudiini).** Jos otat, verenpaineesi voi laskea vaarallisen alaspäin ja tämä voi johtaa kuolemaan.

Jos olet lopettanut Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen 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 tätä lääkettä tai muita abakaviiria sisältäviä lääkkeitä (esim. abakaviiri/lamivudiini, abakaviiri/lamivudiini/tsidovudiini, abakaviiri/dolutegraviiri/lamivudiini) uudestaan.** On tärkeää, että noudatat tätä ohjetta.

Joskus henkilöt, joilla on ollut vain yksi varoituskortin oireista ennen hoidon lopettamista ja jotka ovat aloittaneet abakaviirihoitoon 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 abakaviiri/lamivudiini-hoidon uudestaan, voi olla, että sinua pyydetään ottamaan ensimmäiset annokset paikassa, jossa on tarvittaessa saatavana lääketieteellistä apua.

**Jos olet yliherkkä tälle lääkkeelle, palauta kaikki käyttämättömät tablettisi hävitettäväksi turvallisesti.** Kysy ohjeita lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Abakavir/Lamivudin Vale -pakkaus sisältää **varoituskortin**, jolla muistutetaan sinua ja hoitohenkilökuntaa yliherkkyyksireaktioista. **Irrota kortti ja pidä se aina mukana.**

**Harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- silmäluomien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

**Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista hättävistä vaikutuksista:**

**Melko harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- alhainen valkosolujen määrä (näkyvä verikokeissa), mikä suurentaa infektioiden riskiä (neutropenia, lymfopenia)
- alhainen verihiutaleiden määrä (näkyvä verikokeissa), mikä aiheuttaa mustelmaherkkyyttä ja verenvuotojen pitkittymistä (trombosytopenia).

**Harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- maksan häiriöt, kuten keltaisuus, suurentunut maksa, rasvamaksa, maksatulehdus (hepatiitti). Sinulla voi esiintyä pahoinvointia, ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta, vaaleita ulosteita, virtsan tummumista ja voimakasta mahakipua.
- haimatulehdus (pankreatiitti). Sinulla voi esiintyä voimakasta mahakipua, joka säteilee selkään, mahan turvotusta ja arkuutta sekä pahoinvointia ja yleistä huonovointisuutta.
- lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi). Sinulla voi esiintyä lihaskipua, etenkin hartioissa, lonkissa tai alaselässä, voimattomuutta tai vaikeuksia raajojen liikkeissä, virtsan tummumista ja virtsan vähenemistä tai lakkaamista.

**Hyvin harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- syvä, nopea tai vaikeutunut hengitys, uneliaisuus, jäsenten tunnottomuus tai heikkous, pahoinvointi, oksentelu ja vatsakipu. Nämä voivat olla merkkejä liiallisesta veren maitohappotasosta (maitohappoasidoosi), mikä näkyy verikokeissa.
- luuytimen kyvyttömyys tuottaa uusia veren punasoluja (puhdas punasoluaplasia), mikä näkyy verikokeissa. Sinulla voi esiintyä väsymystä, letargiaa (horrostila) ja epätavallista kalpeutta.
- ihottuma, joka voi muodostaa rakkuloita ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tumma läikkä, jonka ympärillä vaaleampi alue ja reunoilla 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).
- tunnottomuus, pistelevä tunne ihossa (puutuminen).

**Muita mahdollisia hättävistä vaikutuksista:**

**Yleiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- mahakivut



- ruokahaluttomuus
- väsymys, voimattomuus
- kuume
- yleinen huonovointisuus
- univaikeudet
- lihaskivut ja -vaivat
- nivelkivut
- yskä
- nenän ärsytys tai valuminen
- ihottuma
- hiusten lähtö.

**Melko harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia), mikä näkyy verikokeissa
- maksaentsyymiarvojen nousu, mikä näkyy verikokeissa.

**Harvinaiset** (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- amylaasiksi kutsutun entsyymin määrän lisääntyminen, mikä näkyy verikokeissa.

**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.

**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.**

#### **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. Abakavir/Lamivudin Vale -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkin etiketissä tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki: Kirjaa purkin avauspäivämäärä etikettiin ja/tai koteloon sille varattuun tilaan. Käytettävä 90 vuorokauden kuluessa purkin ensimmäisestä avaamisesta.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Abakavir/Lamivudin Vale sisältää**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää abakaviirisulfaattia määrän, joka vastaa 600 mg:aa abakaviiria, ja 300 mg lamivudiinia.

Muut aineet tablettiytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti,

kolloidinen vedetön piidioksidi ja talkki. Tabletin kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), makrogoli ja polysorbaatti 80.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, soikea kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”AL12” ja toisella puolen merkintä ”M”.

Abakavir/Lamivudin Vale -tabletit on pakattu muovipurkkeihin, joissa on valkoinen, läpinäkymätön, lapsiturvallinen suljin ja sisällä 30 tablettia, tai läpipainopakkauksiin, joissa on 30, 30 x 1 (perforoitu kerta-annosläpipainopakkaus) tai 90 tablettia, tai kerrannaispakkauksiin, joissa on 90 tablettia (kolme 30 tabletin koteloa).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija**

Vale Pharmaceuticals Limited  
Unit 1B Gurtnafleur Business Park  
E91 F9W8 Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanti

#### **Valmistajat**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Unkari  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.4.2018**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Abakavir/Lamivudin Vale 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**

**Abakavir/Lamivudin Vale innehåller abakavir.** En del patienter som tar abakavir (eller andra läkemedel som innehåller abakavir) kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavirinnehållande läkemedel. **Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.**

I Abakavir/Lamivudin Vale förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

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

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

#### **1. Vad Abakavir/Lamivudin Vale är och vad det används för**

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

Detta läkemedel innehåller två aktiva substanser som används för att behandla hiv-infektion: abakavir och lamivudin. Dessa substanser tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI).

Läkemedlet 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 detta läkemedel på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir och lamivudin som finns i Abakavir/Lamivudin Vale 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 Abakavir/Lamivudin Vale

### Ta inte Abakavir/Lamivudin Vale:

- om du är **allergisk** (*överkänslig*) mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir, såsom abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin), 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. Kontrollera med din läkare** om du tror något av detta gäller dig. **Ta inte detta läkemedel.**

### Varningar och försiktighet

#### Speciell försiktighet ska iakttas med Abakavir/Lamivudin Vale

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

- om du har **medelsvår eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inklusive hepatit B eller hepatit C (om du har hepatit B-infektion ska du inte sluta ta detta läkemedel utan att ha rådfrågat din läkare eftersom din hepatit kan komma tillbaka)
- om du är kraftigt **överbiktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har någon **njursjukdom**.

**Tala med din läkare innan du tar Abakavir/Lamivudin Vale 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 detta läkemedel 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 Abakavir/Lamivudin Vale.

**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.

### **Barn**

Abakavir/lamivudin ska inte ges till barn som väger under 25 kg.

### **Andra läkemedel och Abakavir/Lamivudin Vale**

**Tala om för 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 Abakavir/Lamivudin Vale.

### **Dessa läkemedel bör inte tas tillsammans med Abakavir/Lamivudin Vale:**

- emtricitabin, för behandling av **hiv-infektion**
- andra läkemedel som innehåller lamivudin, för behandling av **hiv-infektion** eller **hepatit B-infektion**
- höga doser av **trime top prim/sulfame toxazol**, 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 Abakavir/Lamivudin Vale**

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 abakavir/lamivudin.
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abakavir 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.

### **Graviditet**

**Abakavir/Lamivudin Vale rekommenderas inte för användning under graviditet.** Detta läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit abakavir/lamivudin 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.

### **Amning**

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

Om du ammar eller funderar på att amma:

**Tala med din läkare omgående.**

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

Abakavir/Lamivudin Vale 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 detta läkemedel.

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.

### **3. Hur du tar Abakavir/Lamivudin Vale**

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

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

Svälj tabletterna hela med lite vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

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

Abakavir/Lamivudin Vale 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 detta läkemedel** utan läkarens inrådan.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Abakavir/Lamivudin Vale**

Om du av misstag tagit för mycket Abakavir/Lamivudin Vale, 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 Abakavir/Lamivudin Vale**

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 detta läkemedel regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

#### **Om du har slutat ta Abakavir/Lamivudin Vale**

Om du av någon anledning har slutat ta detta läkemedel - 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 detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta abakavir/lamivudin 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 har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av abakavir/lamivudin 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 abakavir/lamivudin** 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”.

**SLUTA ta detta läkemedel och kontakta en läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner). Läs viktig information om dessa symtom nedan i texttrutan under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner”.

#### **Överkänslighetsreaktioner**

**Abakavir/Lamivudin Vale** innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin). 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 Abakavir/Lamivudin Vale kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta detta läkemedel.

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 Abakavir/Lamivudin Vale ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.**



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, andnöd, hosta, uttalad trötthet, allmän sjukdomskänsla, huvudvärk, muskelvärk.

Andra symtom är:

Ledvärk, munsår, halsont, bröstsmärta, andningssvårigheter, svullnad i händer och fötter, svullna körtlar (halsen, armen eller ljumsken), lågt blodtryck, ögoninflammation (konjunktivit), stickningar eller domningar i händer eller fötter. Tecken på leverproblem inkluderar guldfärgning av hud och ögonvitor, mörkt urin, ljusa avföringar, och tecken på njurproblem inkluderar minskad urinmängd eller urinstopp eller smärta i nedre delen av ryggen. Lever- och njurproblem kan även påvisas i blodprov.

### **När uppträder dessa symtom?**

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med detta läkemedel 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 Abakavir/Lamivudin Vale.**

### **Om du har slutat ta Abakavir/Lamivudin Vale**

Om du har slutat med detta läkemedel på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta det, eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin)**. 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 Abakavir/Lamivudin Vale - 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 detta läkemedel eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. abakavir/lamivudin, abakavir/lamivudin/zidovudin, abakavir/dolutegravir/lamivudin)**. Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir 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 abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta abakavir/lamivudin 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 detta läkemedel, återlämna alla oanvända tabletter för säker destruktion.** Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abakavir/Lamivudin Vale innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att andas eller svälja.

**Kontakta din läkare så snabbt som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:**

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal vita blodkroppar, som kan påvisas i blodprov, vilket ökar risken för infektioner (neutropeni, lymfopeni)
- minskat antal blodplättar, som kan påvisas i blodprov, vilket orsakar oförklarliga blåmärken eller blödningar under längre tid än normalt (trombocytopeni).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leversjukdomar, såsom gulsot, förstörd lever eller fettlever, inflammation (hepatit). Du kan uppleva illamående, gulfärgning av hud och ögonvitor, ljusa avföringar, mörkare urin och svåra buksmärter.
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Du kan uppleva svåra buksmärter som strålar mot ryggen, svullen och öm mage samt illamående och allmän sjukdomskänsla.
- nedbrytning av muskelvävnad (rabdomyolys). Du kan uppleva muskelvärk, speciellt i axlar, höfter och nedre delen av ryggen, svaghet eller rörelseproblem i armar och ben, mörkt urin och minskad urinmängd eller urinstopp.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- djup, snabb eller försvårad andning, dåsighet, domning eller svaghetskänsla i armar och ben, illamående, kräkningar och magont. Dessa kan vara tecken på förhöjda nivåer av mjölksyra i blodet (laktacidosis), som kan påvisas i blodprov.
- svikt i benmärgens förmåga att bilda nya röda blodkroppar (ren erythrocytopeni), som kan påvisas i blodprov. Du kan uppleva trötthet, letargi och onormal blekhet.
- 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)
- domningar och stickningar i huden.

**Övriga eventuella biverkningar:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- 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** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), som kan påvisas i blodprov
- stegring av leverenzymnivåer, som kan påvisas i blodprov.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökning av ett enzym som kallas amylas, vilket kan påvisas i blodprov.

### 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 hiv-behandlingen.

### 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:

- hjärklappning (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.

### 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)
- rörelsesvärighet.

Om du märker något av dessa symtom:

**Berätta för din läkare.**

#### **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 Abakavir/Lamivudin Vale ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Burken: Skriv ner datumet för öppning på avsett utrymme på etiketten och/eller kartongen. Läkemedlet ska användas inom 90 dagar efter att burken öppnats för första gången.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 filmdragerad tablett är abakavirsulfat motsvarande 600 mg abakavir och 300 mg lamivudin.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, krosavidon, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och talk. Filmdrageringen innehåller hypromellos, titandioxid (E171), makrogol och polysorbat 80.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”AL12” på ena sidan och ”M” på den andra.

Abakavir/Lamivudin Vale tillhandahålls i plastburkar med vit ogenomskinlig barnsäker förslutning med 30 tabletter, eller i blisterförpackningar med 30, 30 x 1 (perforerade endosblister) eller 90 tabletter, eller i multipelförpackningar om 90 tabletter (tre kartonger med 30 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Vale Pharmaceuticals Limited  
Unit 1B Gurtnafleur Business Park  
E91 F9W8 Clonmel, Co. Tipperary  
Irland

**Tillverkare**

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungern  
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

**Denna bipacksedel ändrades senast 3.4.2018**