

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abacavir + Lamivudine Mylan, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane

Abakawir + Lamiwudyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

WAŻNE – Reakcje nadwrażliwości

Abacavir + Lamivudine Mylan zawiera abakawir (który jest również substancją czynną takich leków jak **Trizivir**, **Triumeq** i **Ziagen**). U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), która może zagrażać życiu, jeśli będą kontynuować przyjmowanie leków zawierających abakawir.

Konieczne jest uważne przeczytanie całości informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej ‘Reakcje nadwrażliwości’, w punkcie 4.

W opakowaniu leku Abacavir + Lamivudine Mylan znajduje się **Karta Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o nadwrażliwości na abakawir. **Kartę należy wyjąć z opakowania i nosić przy sobie przez cały czas.**

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Abacavir + Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Mylan
3. Jak stosować lek Abacavir + Lamivudine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abacavir + Lamivudine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Abacavir + Lamivudine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg w leczeniu zakażeń wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV).

Abacavir + Lamivudine Mylan zawiera dwie substancje czynne stosowane w leczeniu zakażenia HIV: abakawir i lamiwudynę. Należą one do grupy leków przeciwretrowirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Abacavir + Lamivudine Mylan nie powoduje całkowitego wyleczenia z zakażenia HIV; lek ten zmniejsza liczbę wirusów HIV w organizmie pacjenta oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając organizm w zwalczaniu zakażeń.

Nie wszyscy pacjenci reagują na leczenie abakawirem z lamiwudyną w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir + Lamivudine Mylan

Kiedy nie stosować leku Abacavir + Lamivudine Mylan:

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na abakawir (lub jakiegokolwiek inny lek zawierający abakawir – np. **Trizivir**, **Triumeq** lub **Ziagen**), lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości, zawarte w punkcie 4 tej ulotki.
- Jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby**.
Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. **Nie przyjmować leku Abacavir + Lamivudine Mylan.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Abacavir + Lamivudine Mylan

Niektórzy pacjenci stosujący abakawir z lamiwudyną lub inne skojarzone leczenie zakażenia HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby),
- jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet),
- jeśli pacjent ma **cukrzycę** i stosuje insulinę,
- jeśli pacjent ma **problemy z nerkami**.
Przed przyjęciem leku Abacavir + Lamivudine Mylan należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta. Lekarz może w trakcie leczenia zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji, patrz punkt 4.**

Reakcje nadwrażliwości na abakawir

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa).

Należy uważnie przeczytać informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.

Ryzyko zawału serca

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększyć ryzyko zawału serca. Jeśli pacjent ma problemy z sercem, pali tytoń lub występują u niego inne choroby zwiększające ryzyko choroby serca, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**. Nie należy przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan, chyba że zaleci to lekarz prowadzący

Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV, mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych oznakach i objawach, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan.

Należy przeczytać informację ‘Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV’ zawartą w punkcie 4 tej ulotki.

Ochrona innych osób

Zakażenie HIV może być przenoszone przez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł do wstrzykiwań). Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwwirusowa

zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

Nie przyjmować następujących leków z lekiem Abacavir + Lamivudine Mylan:

- emtrycytabina, stosowana w leczeniu **zakażenia HIV**,
- inne produkty lecznicze zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**,
- duże dawki **trimetoprimu z sulfametoksazolem** (antybiotyk)
- kładrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir + Lamivudine Mylan

Należy do nich:

- **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.
Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan.
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir zwiększa szybkość usuwania metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą kontrolowani w celu wykrycia objawów odstawienia. Może być konieczna zmiana dawki metadonu. Jeśli pacjent przyjmuje metadon, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.
- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające **sorbitol lub inne alkohole cukrowe** (takie jak ksylitol, mannitol, laktitol lub maltitol), jeśli są stosowane długotrwale.
Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**.
- **rybawiryna**, stosowana w leczeniu **wirusowego zapalenia wątroby typu C**. Podczas podawania z abakawirem, skojarzone leczenie rybawiryną i pegylowanym interferonem może być mniej skuteczne w zmniejszaniu stężeń wirusa zapalenia wątroby typu C w organizmie. Jeśli pacjent przyjmuje rybawirynę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan w czasie ciąży.

Abakawir z lamiwudyną i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała abakawir z lamiwudyną w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi i inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyści ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę:

Powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu omówienia korzyści i zagrożeń wynikających ze stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan lub innych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV podczas ciąży

Karmienie piersią

Kobiety zakażone HIV nie mogą karmić dzieci piersią, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir + Lamivudine Mylan może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

Powinna niezwłocznie poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy porozmawiać z lekarzem o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Abacavir + Lamivudine Mylan

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan zawiera barwnik zwany żółcią pomarańczową (E110), który może powodować reakcje alergiczne u niektórych pacjentów.

3. Jak stosować lek Abacavir + Lamivudine Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Abacavir + Lamivudine Mylan u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała 25 kg i więcej to jedna tabletka raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Abacavir + Lamivudine Mylan można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postęp choroby. Mogą nadal pojawiać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem HIV.

Należy pozostać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir + Lamivudine Mylan

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Abacavir + Lamivudine Mylan, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

Pominięcie zastosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak przedtem. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Mylan z jakiegokolwiek przyczyny – szczególnie, jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan. Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, zaleci **aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir + Lamivudine Mylan ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir lub Ziagen).** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez lek Abacavir + Lamivudine Mylan, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez zakażenie HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.**

Nawet u pacjentów, którzy nie mają genu HLA-B*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja uczuleniowa), opisana w tej ulotce w tabeli „Reakcje nadwrażliwości”.

Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji na temat tej ciężkiej reakcji.

Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Abacavir + Lamivudine Mylan, podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy.

Ważne jest, aby przeczytać informację ‘Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV’, zamieszczoną poniżej.

Reakcje nadwrażliwości

Abacavir + Lamivudine Mylan zawiera **abakawir** (który jest również substancją czynną leków **Trizivir, Triumeq i Ziagen**). Abakawir może wywoływać ciężką reakcję uczuleniową znaną jako reakcja nadwrażliwości. Te reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących leki zawierające abakawir.

U kogo mogą wystąpić te reakcje?

U każdego pacjenta przyjmującego lek Abacavir + Lamivudine Mylan może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, mogąca zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan będzie kontynuowane.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej reakcji jest większe u ludzi mających gen zwany **HLA-B*5701** (jednakże nawet jeśli pacjent nie ma tego genu, reakcja nadwrażliwości może wystąpić). Zanim lekarz przepisze lek Abacavir + Lamivudine Mylan pacjentowi, powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan.**

Reakcja nadwrażliwości rozwinęła się u około 3 do 4 u każdego ze 100 pacjentów bez genu zwanego HLA-B*5701, otrzymujących abakawir w badaniu klinicznym.

Jakie są objawy?

Najczęściej obserwowane objawy tej reakcji, to:

- **gorączka** (wysoka temperatura) i **wysypka skórna**.

Innymi często obserwowanymi objawami są:

- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha (żołądka) i silne zmęczenie.

Inne objawy mogą obejmować:

Bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, sporadycznie ból głowy, stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, niskie ciśnienie krwi, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.

Jeśli pacjent kontynuuje stosowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan, objawy nasilą się i mogą być groźne dla życia.

Kiedy mogą wystąpić te reakcje?

Objawy reakcji alergicznej mogą pojawić się w dowolnym momencie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli:

1 wystąpi wysypka skórna LUB

2 wystąpią objawy z co najmniej 2 następujących grup:

- gorączka,
- duszność, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość lub ogólne złe samopoczucie.

Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir + Lamivudine Mylan.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Mylan

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Mylan z powodu reakcji nadwrażliwości, **już NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE przyjąć leku Abacavir + Lamivudine Mylan ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir, Triumeq lub Ziagen)**, gdyż w ciągu kilku godzin ciśnienie krwi może niebezpiecznie się zmniejszyć, co może doprowadzić do zgonu.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir + Lamivudine Mylan z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie z powodu przypuszczalnego wystąpienia objawów niepożądanych lub innej choroby:

Należy porozmawiać z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku. Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir + Lamivudine Mylan ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir, Triumeq lub Ziagen)**. Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Sporadycznie występowały reakcje nadwrażliwości, kiedy rozpoczęto ponowne stosowanie abakawiru u pacjentów, u których przed zaprzestaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie Ostrzeżeń.

Bardzo rzadko reakcje nadwrażliwości obserwowano u pacjentów rozpoczynających ponowne przyjmowanie abakawiru, u których nie występowały objawy reakcji nadwrażliwości przed zaprzestaniem jego przyjmowania.

Jeśli lekarz zaleci, aby ponownie zacząć stosowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

Jeśli pacjent jest uczulony na abakawir z lamiwudyną, należy zwrócić cały nieużyty zapas leku Abacavir + Lamivudine Mylan, w celu właściwego zniszczenia go. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Opakowanie leku Abacavir + Lamivudine Mylan zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, która przypomina pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę tę należy odłączyć i nosić cały czas przy sobie.**

Częste działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości,
- ból głowy,
- wymioty,
- nudności,
- biegunka,
- ból brzucha,
- utrata apetytu,
- zmęczenie, brak energii,
- gorączka (wysoka temperatura),
- ogólne złe samopoczucie,
- trudności w zasypianiu (bezsenność),
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu,
- bóle stawów,
- kaszel,
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar,
- wysypka skórna,
- wypadanie włosów.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów i mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- mała liczba krwinek czerwonych we krwi (niedokrwistość) lub mała liczba krwinek białych (neutropenia),
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie liczby płytek krwi, biorących udział w procesie krzepnięcia (małopłytkowość).

Rzadkie działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- zaburzenia dotyczące wątroby, jak żółtaczka, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby,
- kwasica mleczanowa (*patrz następny punkt, „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV”*),
- zapalenie trzustki,
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane, mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- drętwienie, uczucie mrowienia,
- uczucie osłabienia kończyn,
- wysypka skórna, mogąca tworzyć pęcherzyki, wyglądające jak małe tarczki, ciemniejsze w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi (rumień wielopostaciowy),
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka na powierzchni większej niż 30% powierzchni ciała (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (wybiórcza aplazja czerwonych krwinek).

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV

Terapia skojarzona, taka jak stosowanie abakawiru z lamiwudyną, może wywoływać podczas leczenia HIV rozwój innych schorzeń.

Objawy zakażenia i stanu zapalnego

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

U osób z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) dochodzi do osłabienia układu odpornościowego i są one bardziej narażone na rozwój ciężkich zakażeń (zakażeń oportunistycznych). Zakażenia takie mogą być „utajone” i mogą nie być wykrywane przez osłabiony układ odpornościowy do czasu rozpoczęcia leczenia. Po rozpoczęciu leczenia układ odpornościowy staje się silniejszy i może zwalczać zakażenia, co może powodować objawy zakażenia lub stanu zapalnego. Objawy zazwyczaj obejmują **gorączkę** oraz niektóre z następujących objawów:

- ból głowy,
- ból brzucha,
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach, gdy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on również atakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w leczeniu zakażenia HIV. Objawy mogą obejmować:

- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenia,
- nadreaktywność (nadmierne pobudzenie psychoruchowe),
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia lub stanu zapalnego bądź w przypadku zauważenia któregokolwiek z powyższych objawów:

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza.

Mogą wystąpić zmiany sylwetki ciała

U pacjentów stosujących terapię skojarzoną w leczeniu HIV mogą wystąpić zmiany w sylwetce z powodu zmian w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej takich jak:

- Zanik tkanki tłuszczowej nóg, ramion lub twarzy.
- Nagromadzenie tkanki tłuszczowej w okolicy pępka (brzuch) lub w piersiach albo w narządach wewnętrznych.
- Nagromadzenie tkanki tłuszczowej na karku (zwane czasem bawolim karkiem).

Nie wiadomo jeszcze, co powoduje te zmiany ani czy mają one jakiegokolwiek długotrwały wpływ na zdrowie. Jeśli pacjent zauważy zmiany w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej:

Należy powiadomić o tym lekarza.

Kwasica mleczanowa jest rzadkim, ale ciężkim działaniem niepożądanym

U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir z lamiwudyną lub inne podobne leki (NRTI) rozwija się stan zwany kwasicą mleczanową z towarzyszącym powiększeniem wątroby.

Kwasica mleczanowa jest spowodowana przez nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie. Występuje rzadko, a jeżeli wystąpi, to zazwyczaj rozwija się po kilku miesiącach leczenia. Może to stanowić zagrożenie życia, spowodowane niewydolnością narządów wewnętrznych.

Występowanie kwasicy mleczanowej jest bardziej prawdopodobne u osób z chorobą wątroby lub otyłych (z dużą nadwagą), zwłaszcza u kobiet.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- mdłości (nudności), wymioty
- ból brzucha
- ogólne złe samopoczucie
- brak apetytu, zmniejszenie masy ciała
- głęboki, szybki, utrudniony oddech
- drętwienie lub osłabienie kończyn

Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował, czy u pacjenta nie występują objawy kwasicy mleczanowej. Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z wyżej wymienionych objawów lub inne niepokojące pacjenta objawy:

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić schorzenia kości

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciw HIV może rozwinąć się zaburzenie kości zwane martwicą kości. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia jest większe u pacjentów, którzy:

- przez dłuższy czas stosują skojarzone leczenie,
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami,
- piją alkohol,
- mają bardzo słaby układ odpornościowy,
- mają nadwagę.

Objawy martwicy kości obejmują:

- sztywność stawów,
- bóle (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach),
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów:

Należy powiadomić lekarza prowadzącego.

Inne objawy, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi

Skojarzone leczenie zakażenia HIV może również powodować:

- zwiększenie stężenia kwasu mlekowego we krwi, co rzadko może prowadzić do kwasicy mlekowej,
- zwiększenie stężenia cukru i tłuszczu (*trójglicerydów i cholesterolu*) we krwi,
- oporność na insulinę (jeśli pacjent ma cukrzycę, może być konieczna zmiana dawki insuliny w celu kontrolowania stężenia cukru we krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abacavir + Lamivudine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Abacavir + Lamivudine Mylan**

Substancjami czynnymi w każdej tabletkce powlekanej Abacavir + Lamivudine Mylan są abakawiru chlorowodorek odpowiadający 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (Ceolus KG 802), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krospowidon (typ A), powidon K 30, żelaza tlenek żółty (E 172) oraz magnezu stearynian. Otoczka tabletki: hypromeloza 3mPas, hypromeloza 6mPas, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, polisorb 80 i żółcień pomarańczowa (E 110), lak, (15-18%), żółcień pomarańczowa (E 110), lak, (38-42%).

Jak wygląda lek Abacavir + Lamivudine Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan ma postać pomarańczowych, dwuwypukłych tabletek powlekanych w kształcie kapsułek, o wymiarach 20,6 mm x 9,1 mm, z wytłoczonym „300” po jednej stronie i „600” po drugiej stronie tabletki.

Lek Abacavir + Lamivudine Mylan dostępny jest:

- w blistrach zawierających 30 tabletek powlekanych,
- w opakowaniach zbiorczych zawierających 60 (2 opakowania po 30) tabletek powlekanych lub 90 (3 opakowania po 30) tabletek powlekanych,
- w butelkach zawierających 30 tabletek powlekanych z dołączoną saszetką, w celu kontrolowania wilgoci w butelce, która zawiera węgiel aktywny lub węgiel aktywny i pochłaniacz tlenu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca /Importer

Lupin (Europe) Limited
Victoria Court, Bexton Road, Knutsford,
Cheshire, WA16 0PF,
Wielka Brytania

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
D-60389, Frankfurt/Main
Niemcy

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2018