

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane *Abacavirum*

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 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 Accord zawiera abakawir (który jest również substancją czynną w lekach zawierających abakawir + lamiwudynę, abakawir + lamiwudynę + zydowudynę, abakawir + dolutegrawir + lamiwudynę).

U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja alergiczna), która może zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leków zawierających abakawir będzie kontynuowane.

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

W opakowaniu leku Abacavir Accord 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 Abacavir Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir Accord
3. Jak stosować Abacavir Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abacavir Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Abacavir Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Abacavir Accord jest stosowany w leczeniu zakażeń ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV).

Abacavir Accord zawiera substancję czynną, abakawir. Abakawir należy do grupy leków przeciwwirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Abacavir Accord 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 lekiem Abacavir Accord w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abacavir Accord

Kiedy nie stosować leku Abacavir Accord:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na abakawir (lub jakiegokolwiek inny lek zawierający abakawir – np. **abakawir + lamiwudyna, abakawir + lamiwudyna + zydowudyna, abakawir + dolutegrawir + lamiwudyna**) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4.
Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Abacavir Accord

Niektórzy pacjenci stosujący lek Abacavir Accord w leczeniu zakażenia HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych. Pacjent powinien wiedzieć o tym dodatkowym ryzyku:

- jeśli pacjent ma **umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby**,
- jeśli kiedykolwiek w przeszłości u pacjenta występowały **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C,
- jeśli pacjent ma **dużą nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet),
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek**.
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 wszystkie informacje o reakcjach nadwrażliwości zawarte w punkcie 4 tej ulotki.

Ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększyć ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy sercowo-naczyniowe, jeśli pacjent pali tytoń lub występują u niego inne choroby, które mogą zwiększać ryzyko chorób układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca. Nie należy przerywać stosowania leku Abacavir Accord, 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 Accord.

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

Abacavir Accord 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 dostępnych bez recepty. Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir Accord, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

Niektóre leki oddziałują z lekiem Abacavir Accord.

Należą 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 Accord.

- **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**

- **riocyguat**, stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych (w tętnicach płucnych), które transportują krew z serca do płuc. Może być konieczne zmniejszenie dawki riocyguatu przez lekarza prowadzącego, ponieważ abakawir może zwiększać stężenie riocyguatu we krwi.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Abacavir Accord w czasie ciąży. Abacavir Accord i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Abacavir Accord w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa nad ryzykiem związanym z wystąpieniem działań niepożądanych.

Karmienie piersią

Kobietom zakażonym HIV **nie zaleca się** karmienia dzieci piersią, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir Accord 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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Abacavir Accord zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Abacavir Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą. Abacavir Accord można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletki(ek), może ją(e) rozkruszyć i dodać do niewielkiej ilości półpłynnego pokarmu lub płynu, a następnie przyjąć całą porcję bezpośrednio po przygotowaniu.

Stały kontakt z lekarzem prowadzącym

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

Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir Accord bez zalecenia lekarza prowadzącego.

Jakie dawki należy stosować

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg

Zwykle zalecana dawka leku Abacavir Accord to **600 mg na dobę**. Może być stosowana albo jako jedna tabletka 300 mg dwa razy na dobę, albo jako dwie tabletki 300 mg jeden raz na dobę.

Dzieci w wieku od jednego roku, o masie ciała mniejszej niż 25 kg

Dawka zależy od masy ciała dziecka. Zalecane jest następujące dawkowanie:

- **Dzieci o masie ciała co najmniej 20 kg i mniejszej niż 25 kg:** zwykle stosowana dawka leku Abacavir Accord to 450 mg na dobę. Zgodnie z zaleceniami lekarza, lek może być przyjmowany jako 150 mg (pół

tabletki) rano i 300 mg (cała tabletki) wieczorem lub jako 450 mg (półtorej tabletki) raz na dobę.

- **Dzieci o masie ciała co najmniej 14 kg i mniejszej niż 20 kg:** zwykle stosowana dawka leku Abacavir Accord to 300 mg na dobę. Zgodnie z zaleceniami lekarza, lek może być przyjmowany jako 150 mg (pół tabletki) dwa razy na dobę lub jako 300 mg (cała tabletki) raz na dobę.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Abakawir dostępny jest także w postaci roztworu doustnego do leczenia dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 14 kg oraz pacjentów, u których konieczne jest zmniejszenie dawki lub którzy nie mogą przyjmować tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Abacavir Accord

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Abacavir Accord, 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 Accord

W przypadku pominięcia dawki leku Abacavir Accord 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 Accord, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Przerwanie stosowania leku Abacavir Accord

Jeśli pacjent zaprzestanie przyjmować lek Abacavir Accord 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 Accord. Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że taki związek jest możliwy, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir Accord ani innego leku zawierającego abakawir (np. abakawir + lamiwudyna, abakawir + lamiwudyna + zydowudyna, abakawir + dolutegrawir + lamiwudyna).** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

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

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze możliwe jest stwierdzenie, czy jakiś objaw niepożądany został spowodowany przez lek Abacavir Accord, 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 Accord 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 Accord zawiera **abakawir** (który jest również substancją czynną w lekach zawierających abakawir + lamiwudynę, abakawir + lamiwudynę + zydowudynę, abakawir + dolutegrawir + lamiwudynę). 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 Abacavir Accord może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, mogąca zagrażać życiu, jeśli przyjmowanie leku Abacavir Accord będzie kontynuowane.

Prawdopodobieństwo wystąpienia takiej 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 Accord pacjentowi, powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że ma ten gen, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir Accord.** Reakcja nadwrażliwości rozwinęła się u około 3 do 4 na każdych 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 rąk lub stóp.

Kiedy mogą wystąpić te reakcje?

Reakcje nadwrażliwości mogą pojawić się w dowolnym momencie stosowania leku Abacavir Accord, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

Dla opiekunów dziecka, które jest leczone lekiem Abacavir Accord, ważne jest zrozumienie informacji dotyczących reakcji nadwrażliwości. Jeżeli u dziecka występują objawy opisane poniżej, ważne jest, aby postępować zgodnie z podanymi poniżej zaleceniami.

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 ból brzucha,
 - silne zmęczenie lub obolałość, lub ogólne złe samopoczucie.

Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir Accord.

Przerwanie stosowania leku Abacavir Accord

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

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir Accord z jakiegokolwiek przyczyny - szczególnie z

powodu przypuszczalnego wystąpienia działań 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 taki związek jest możliwy, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir Accord ani innego leku zawierającego abakawir (np. abakawir + lamiwudyna, abakawir + lamiwudyna + zydowudyna, abakawir + dolutegrawir + lamiwudyna).** Ważne jest, aby stosować się do tego zalecenia.

Sporadycznie występowały reakcje nadwrażliwości, kiedy abakawir rozpoczęto ponownie stosować 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 Accord, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w miejscu, gdzie w razie potrzeby będzie łatwy dostęp do pomocy medycznej.

Jeśli pacjent jest uczulony na Abacavir Accord, należy zwrócić cały niezużyty zapas leku Abacavir Accord, w celu właściwego zniszczenia go. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości,
- nudności,
- ból głowy,
- wymioty,
- biegunka,
- utrata apetytu,
- zmęczenie, osłabienie,
- gorączka (wysoka temperatura),
- wysypka skórna.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000** pacjentów:

- zapalenie trzustki.

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 000** pacjentów:

- wysypka skórna, mogąca tworzyć pęcherzyki, wyglądające jak małe tarczki (ciemniejsze punkty 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 (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*),
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

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

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV

Terapia skojarzona z zastosowaniem leku Abacavir Accord może wywoływać podczas leczenia HIV rozwój innych schorzeń.

Objawy zakażenia i stanu zapalnego

Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia

Pacjenci w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS) mają osłabiony układ odpornościowy i częściej dochodzi u nich do wystąpienia ciężkich zakażeń (zakażenia oportunistyczne). U pacjentów tych wkrótce po rozpoczęciu leczenia mogą rozwinąć się wcześniejsze, utajone zakażenia, powodując pojawienie się objawów zapalenia. Pojawienie się tych objawów wynika prawdopodobnie ze wzmocnienia układu immunologicznego, co umożliwia zwalczanie tych zakażeń przez organizm.

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 zaatakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w leczeniu zakażenia HIV. Objawami mogą być:

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

W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia podczas przyjmowania leku Abacavir Accord:

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

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 tych schorzeń 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 21 201

Fax: +48 22 49 21 209

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

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 Accord

Substancją czynną jest abacavir.

Każda tabletką zawiera 300 mg abakawiru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 3350.

Jak wygląda lek Abacavir Accord i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Abacavir Accord są żółte, w kształcie kapsułki z literą 'H' wytłoczoną na jednej stronie oraz z linią ułatwiającą podział na drugiej stronie, oddzielającą oznakowanie 'A' oraz '26'.

Tabletki dostępne są w białych, nieprzezroczystych blistrach PVC/Aluminium oraz blistrach Aluminium/Aluminium zawierających 30, 60, 90 i 120 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000

Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten

Cypr	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Czechy	Abacavir Accord 300 mg potahované tablety
Dania	Abacavir Accord
Finlandia	Abacavir Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grecja	Abacavir Accord
Hiszpania	Abacavir Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Abacavir Accord 300 mg filmomhulde tabletten
Irlandia	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Malta	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Niemcy	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Norwegia	Abacavir Accord
Polska	Abacavir Accord
Portugalia	Abacavir Accord
Słowenia	Abacavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Abacavir Accord 300 mg filmdragerad tabletter
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Włochy	Abacavir Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023