

Notice : information du patient

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés

abacavir/lamivudine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

IMPORTANT – Réactions d'hypersensibilité

Abacavir/Lamivudine Viatris contient de l'abacavir. Certaines personnes prenant de l'abacavir (ou tout autre médicament contenant de l'abacavir) peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave), qui peut menacer le pronostic vital en cas de poursuite d'un traitement contenant de l'abacavir. **Vous devez lire attentivement toutes les informations du paragraphe « Réactions d'hypersensibilité » figurant dans l'encadré à la rubrique 4.**

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte d'Abacavir/Lamivudine Viatris pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque d'hypersensibilité à l'abacavir. **Retirez cette carte et gardez-la sur vous en permanence.**

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Abacavir/Lamivudine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abacavir/Lamivudine Viatris ?
3. Comment prendre Abacavir/Lamivudine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Abacavir/Lamivudine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Abacavir/Lamivudine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Abacavir/lamivudine est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant pesant au moins 25 kg.

Abacavir/Lamivudine Viatris contient deux substances actives utilisées pour traiter l'infection par le VIH : l'abacavir et la lamivudine. Ces deux substances actives appartiennent à une classe de médicaments antirétroviraux appelés *analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (INTI)*.

Abacavir/Lamivudine Viatris ne guérit pas complètement l'infection par le VIH ; il diminue la quantité de virus dans votre corps, et la maintient à un niveau bas. Il augmente également le nombre de cellules CD4 dans votre sang. Les cellules CD4 sont un type de globule blanc, important pour aider votre corps à combattre les infections.

Tout le monde ne répond pas au traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris de manière identique. Votre médecin s'assurera régulièrement de l'efficacité de votre traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Abacavir/Lamivudine Viatris ?

Ne prenez jamais Abacavir/Lamivudine Viatris

- si vous êtes **allergique** (*hypersensible*) à l'abacavir (ou à n'importe quel autre médicament contenant de l'abacavir – par ex. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutégravir/lamivudine), à la lamivudine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Lisez attentivement toutes les informations relatives aux réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4. Si vous pensez être dans ce cas, **vérifiez-le auprès de votre médecin. Ne prenez pas Abacavir/Lamivudine Viatris.**

Avertissements et précautions

Certaines personnes traitées par l'association fixe abacavir/lamivudine ou par d'autres associations de traitements contre le VIH sont plus à risque de développer des effets indésirables graves. Vous devez être conscient de ces risques supplémentaires :

- si vous avez **une maladie hépatique modérée ou sévère** ;
- si vous avez déjà eu **une maladie du foie**, y compris une hépatite B ou C (si vous êtes infecté par le virus de l'hépatite B, n'arrêtez pas votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris sans l'avis de votre médecin, car votre hépatite peut se réactiver) ;
- si vous souffrez **d'un important surpoids** (particulièrement si vous êtes une femme) ;
- si vous avez un **problème au niveau des reins**.

Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Abacavir/Lamivudine Viatris. Vous pourriez être amené à subir des examens supplémentaires, y compris des analyses de sang, pendant votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris. **Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique 4.**

Réactions d'hypersensibilité à l'abacavir

Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave).

Lisez attentivement toutes les informations concernant les réactions d'hypersensibilité à la rubrique 4 de cette notice.

Risque d'événements cardiovasculaires Il n'est pas exclu que l'abacavir puisse être associé à une augmentation du risque d'événements cardiovasculaires.

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous fumez ou si vous souffrez de maladies pouvant augmenter votre risque d'avoir des maladies cardiovasculaires, telles qu'une hypertension ou un diabète, **informez-en votre médecin.** N'arrêtez pas votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, à moins que votre médecin ne vous conseille de le faire.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Certaines personnes prenant des médicaments pour traiter l'infection par le VIH développent d'autres maladies, qui peuvent être graves. Il est nécessaire de connaître les signes et les symptômes importants devant vous alerter pendant votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.

Prenez connaissance des informations contenues dans le paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH » à la rubrique 4 de cette notice.

Autres médicaments et Abacavir/Lamivudine Viatris

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments à base de plantes ou d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin ou votre pharmacien si vous commencez à prendre un nouveau médicament pendant votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.

Ne prenez pas les médicaments suivants avec Abacavir/Lamivudine Viatris :

- l'emtricitabine, utilisée dans le traitement de **l'infection par le VIH** ;
- d'autres médicaments contenant de la lamivudine, utilisés dans le traitement de **l'infection par le VIH** ou de **l'infection par le virus de l'hépatite B** ;
- de fortes doses de **triméthoprim/sulfaméthoxazole**, un antibiotique ;
- la cladribine, utilisée pour traiter la **leucémie à tricholeucocytes**.

Prévenez votre médecin si vous êtes traité par l'un de ces médicaments.

Certains médicaments peuvent interagir avec Abacavir/Lamivudine Viatris

Ceux-ci comprennent :

- la **phénytoïne**, utilisée dans le traitement de **l'épilepsie**.
Prévenez votre médecin si vous prenez de la phénytoïne. Il pourrait être amené à intensifier votre suivi médical pendant votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.
- la **méthadone**, utilisée en tant que **substitut de l'héroïne**. L'abacavir augmente la vitesse à laquelle la méthadone est éliminée de votre corps. Si vous prenez de la méthadone, vous devrez faire l'objet de contrôles afin de détecter d'éventuels symptômes de manque et votre dose de méthadone pourrait être modifiée.
Prévenez votre médecin si vous prenez de la méthadone.
- les médicaments (généralement sous forme liquide) contenant du sorbitol et autres polyols (tels que xylitol, mannitol, lactitol ou maltitol), s'ils sont utilisés régulièrement.
Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.
- le **riociguat**, utilisé pour traiter **l'hypertension dans les vaisseaux sanguins** (les artères pulmonaires) qui transportent le sang du cœur vers les poumons. Votre médecin pourrait être amené à réduire votre dose de riociguat, car l'abacavir peut augmenter les taux sanguins de riociguat.

Grossesse

L'utilisation de Abacavir/Lamivudine Viatris n'est pas recommandée pendant la grossesse. L'association fixe abacavir/lamivudine, comme d'autres médicaments similaires, peut causer des effets indésirables chez le fœtus. Si vous avez pris Abacavir/Lamivudine Viatris pendant votre grossesse, votre médecin peut demander à voir votre enfant régulièrement en consultation afin de surveiller son développement. Ces consultations pourront comporter des tests sanguins et d'autres types de tests. Chez les enfants dont la mère a été traitée par des INTIs pendant la grossesse, le bénéfice attendu de la protection contre l'infection par le VIH est supérieur au risque de survenue d'effets indésirables.

Allaitement

L'allaitement **n'est pas recommandé** chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel. Une petite quantité des composants d'Abacavir/Lamivudine Viatris peut également passer dans le lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, **vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Abacavir/Lamivudine Viatris peut provoquer des effets indésirables susceptibles d'altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Discutez avec votre médecin de votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines pendant votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.

3. Comment prendre Abacavir/Lamivudine Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant pesant au moins 25 kg, la dose recommandée d'Abacavir/Lamivudine Viatris est d'un comprimé une fois par jour.

Avalez les comprimés entiers, avec de l'eau. Abacavir/Lamivudine Viatris peut être pris avec ou sans nourriture.

Consultez régulièrement votre médecin

Abacavir/Lamivudine Viatris vous aide à contrôler votre maladie. Vous devez continuer à prendre ce médicament chaque jour afin de stopper l'aggravation de votre maladie. Il se peut que vous développiez tout de même d'autres infections et maladies liées à l'infection par le VIH.

Restez en contact avec votre médecin, et n'arrêtez pas votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris sans son avis.

Si vous avez pris plus d'Abacavir/Lamivudine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Abacavir/Lamivudine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez accidentellement pris plus d'Abacavir/Lamivudine Viatris que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien, ou bien le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, pour avis.

Si vous oubliez de prendre Abacavir/Lamivudine Viatris

Si vous avez oublié de prendre une dose de votre médicament, prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il est important que vous preniez Abacavir/Lamivudine Viatris régulièrement, car une prise irrégulière est susceptible d'augmenter le risque de réaction d'hypersensibilité.

Si vous arrêtez de prendre Abacavir/Lamivudine Viatris

Si vous avez arrêté votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris pour quelque raison que ce soit et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera de ne jamais reprendre votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (par ex. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutégravir/lamivudine).** Il est important que vous respectiez cette consigne.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Lorsque vous êtes traité pour le VIH, il peut être difficile d'affirmer qu'un symptôme est lié à un effet indésirable d'Abacavir/Lamivudine Viatris ou d'autres médicaments que vous prenez, ou bien à l'infection par le VIH en elle-même. **Il est donc très important que vous informiez votre médecin de tout changement de votre état de santé.**

Même les patients qui ne sont pas porteurs du gène HLA-B*5701 peuvent développer une **réaction d'hypersensibilité** (une réaction allergique grave), comme expliqué dans cette notice, dans l'encadré intitulé « Réactions d'hypersensibilité ».

Il est très important que vous lisiez et compreniez les informations concernant cette réaction grave.

En dehors des effets indésirables d'Abacavir/Lamivudine Viatris listés ci-dessous, d'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement associant plusieurs médicaments pour traiter l'infection par le VIH.

Il est important que vous lisiez les informations mentionnées plus loin dans cette rubrique, au paragraphe « Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH ? ».

ARRÊTEZ de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions d'hypersensibilité (allergie). Reportez-vous à l'encadré ci-dessous « Réactions d'hypersensibilité » pour obtenir d'importantes informations sur ces symptômes.

Réactions d'hypersensibilité

Abacavir/Lamivudine Viatris contient de l'**abacavir** (qui est également une substance active des médicaments tels qu'abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutégravir/lamivudine). L'abacavir peut entraîner une réaction allergique grave appelée « réaction d'hypersensibilité ». Ces réactions d'hypersensibilité ont été plus fréquemment observées chez les personnes prenant des médicaments contenant de l'abacavir.

Quelles sont les personnes susceptibles de développer ce type de réactions ?

Toute personne prenant Abacavir/Lamivudine Viatris est susceptible de développer une réaction d'hypersensibilité à l'abacavir, qui pourrait menacer le pronostic vital en cas de poursuite du traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.

Vous avez plus de risque de développer cette réaction si vous êtes porteur d'un gène appelé **HLA-B*5701** (bien que vous puissiez développer une réaction d'hypersensibilité sans être porteur de ce gène). Vous devrez avoir fait l'objet d'un dépistage pour détecter la présence de ce gène avant qu'Abacavir/Lamivudine Viatris ne vous soit prescrit. **Si vous savez que vous êtes porteur de ce gène, informez-en votre médecin avant de prendre Abacavir/Lamivudine Viatris.**

Dans une étude clinique, environ 3 à 4 patients sur 100 traités par abacavir et non porteurs d'un gène appelé HLA-B*5701 ont développé une réaction d'hypersensibilité.

Quels sont les symptômes ?

Les symptômes les plus fréquemment rapportés sont :

- **fièvre** (température corporelle élevée) et **éruption cutanée**.

Les **autres** symptômes fréquemment observés sont :

- nausées (envie de vomir), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (mal au ventre), essoufflement, toux, grande fatigue, malaise généralisé, maux de tête, douleurs musculaires.

Les autres symptômes incluent :

Douleur des articulations, ulcérations de la bouche, mal de gorge, douleur thoracique, difficulté à respirer (problèmes respiratoires), gonflement des bras ou des jambes, gonflement des ganglions (cou, bras, aine), baisse de tension, inflammation de l'œil (conjonctivite), picotements ou engourdissement des mains ou des pieds. Les signes de problèmes au foie incluent le jaunissement de la peau et du blanc des yeux, les urines sombres, les selles décolorées et les signes de problèmes aux reins incluent la faible quantité d'urine ou l'absence d'urine ou la lombalgie. Les problèmes de foie et de reins peuvent aussi être détectés par les analyses de sang.

À quel moment ces réactions peuvent-elles survenir ?

Les réactions d'hypersensibilité peuvent survenir à n'importe quel moment du traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, mais sont plus susceptibles de survenir au cours des 6 premières semaines de traitement.

Contactez immédiatement votre médecin :

- 1) si vous développez une éruption cutanée, OU**
- 2) si vous présentez des symptômes appartenant à au moins 2 des catégories suivantes :**

- fièvre ;
- essoufflement, maux de gorge ou toux ;
- nausées ou vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales ;
- fatigue sévère ou courbatures, ou une sensation de malaise général.

Il se peut que votre médecin vous conseille d'arrêter votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris.

Si vous avez arrêté votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris

Si vous avez arrêté votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris en raison d'une réaction d'hypersensibilité, **vous ne devez JAMAIS REPRENDRE votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir**

(par ex. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutégravir/lamivudine), car cela pourrait causer, en quelques heures, une chute importante de votre pression artérielle, pouvant entraîner la mort.

Si vous avez arrêté votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris pour quelque raison que ce soit, et tout particulièrement parce que vous pensez avoir des effets indésirables, ou en raison d'une autre maladie :

Consultez votre médecin avant de reprendre votre traitement. Il vérifiera si vos symptômes étaient liés à une réaction d'hypersensibilité. S'il pense que cela pouvait être le cas, **il vous demandera alors de ne jamais reprendre votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, ni par aucun autre médicament contenant de l'abacavir (par ex. abacavir/lamivudine, abacavir/lamivudine/zidovudine, abacavir/dolutégravir/lamivudine).** Il est important que vous respectiez cette consigne.

Parfois, des réactions d'hypersensibilité sont survenues chez des personnes ayant repris un traitement contenant de l'abacavir, bien qu'elles n'avaient présenté qu'un seul des symptômes signalés sur la Carte de Mise en Garde avant l'arrêt du traitement.

Très rarement, des patients ayant déjà pris des médicaments contenant de l'abacavir sans avoir développé de symptôme d'hypersensibilité ont développé une réaction d'hypersensibilité lors de la reprise de ces médicaments.

Si votre médecin vous conseille de reprendre votre traitement par Abacavir/Lamivudine Viatris, il se peut qu'il vous demande de prendre vos premières doses au sein d'une structure médicalisée.

Si vous présentez une hypersensibilité à Abacavir/Lamivudine Viatris, vous devez rapporter tous les comprimés d'Abacavir/Lamivudine Viatris inutilisés pour destruction. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Une **Carte de Mise en Garde** est incluse dans la boîte d'Abacavir/Lamivudine Viatris pour vous rappeler, ainsi qu'à l'équipe médicale, le risque de réaction d'hypersensibilité. **Retirez cette carte et gardez-la sur vous en permanence.**

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer.

Contactez votre médecin dès que possible si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants :

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- diminution du nombre de globules blancs, visible sur les analyses de sang, qui augmente le risque d'infections (neutropénie, lymphopénie) ;
- diminution du nombre de plaquettes, visible sur les analyses de sang, qui provoque des bleus inattendus ou des saignements qui durent plus longtemps que la normale (thrombocytopénie).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- problèmes au foie, par ex. jaunisse, foie augmenté de volume ou stéatose hépatique, inflammation (hépatite). Vous pouvez avoir envie de vomir, avoir la peau et le blanc des yeux jaunes, des selles de couleur pâle, des urines foncées et un mal de ventre intense ;

- inflammation du pancréas (pancréatite). Vous pouvez ressentir une douleur du ventre intense qui irradie dans le dos, le ventre gonflé et douloureux à la pression, avoir envie de vomir et vous sentir globalement mal ;
- rupture des tissus musculaires (rhabdomyolyse). Vous pouvez présenter des douleurs musculaires, surtout au niveau des épaules, des cuisses ou des jambes, une faiblesse ou des difficultés à bouger les bras ou les jambes, des urines foncées, en faible quantité, voire absentes.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10000) :

- respiration profonde, rapide, difficile, somnolence, engourdissement ou faiblesse des membres, envie de vomir (nausée), vomissements et maux de ventre. Ces signes peuvent traduire un excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), visible sur les analyses de sang ;
- impossibilité pour la moelle osseuse de produire de nouveaux globules rouges (érythroblastopénie), visible sur les analyses de sang. Vous pouvez vous sentir fatigué, léthargique et présenter une pâleur anormale de la peau ;
- éruption cutanée, pouvant former des vésicules et ressembler à de petites cibles (points sombres au centre, entourés d'un cercle plus pâle, avec un anneau sombre au bord) (érythème polymorphe) ;
- éruption étendue avec vésicules et peau qui pèle, surtout autour de la bouche, du nez et des parties génitales (syndrome de Stevens–Johnson) et forme plus sévère avec la peau qui pèle sur plus de 30 % de la surface du corps (syndrome de Lyell) ;
- engourdissement, sensation de picotement sur la peau.

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête ;
- vomissements ;
- envie de vomir (nausées) ;
- diarrhée ;
- maux d'estomac ;
- perte d'appétit ;
- fatigue, manque d'énergie ;
- fièvre (température corporelle élevée) ;
- sensation généralisée de malaise ;
- troubles du sommeil (insomnie) ;
- douleurs musculaires et sensation d'inconfort ;
- douleurs articulaires ;
- toux ;
- nez irrité ou nez qui coule ;
- éruption cutanée ;
- chute des cheveux.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- un faible nombre de globules rouges dans le sang (anémie), visible sur les analyses de sang ;
- une augmentation du taux d'enzymes du foie, visible sur les analyses de sang.

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- augmentation d'une enzyme appelée amylase, visible sur les analyses de sang.

Si vous constatez des effets indésirables

Si vous ressentez que l'un des effets mentionnés s'aggrave ou devient gênant ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, **veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**

Quels sont les autres effets indésirables éventuels liés à une association de traitements contre le VIH ?

D'autres maladies peuvent se développer au cours d'un traitement contre le VIH associant plusieurs médicaments, tels qu'abacavir/lamivudine.

Symptômes d'infection ou d'inflammation

Réactivation d'anciennes infections

Le système immunitaire des personnes à un stade avancé de leur infection par le VIH (SIDA) est affaibli, ce qui peut favoriser la survenue d'infections graves (*infections opportunistes*). Ces infections peuvent rester « silencieuses » et ne pas être détectées par le système immunitaire affaibli avant l'instauration du traitement. Après le début du traitement, le système immunitaire se renforce et peut combattre les infections, ce qui peut provoquer des symptômes révélateurs d'une infection ou d'une inflammation. Ces symptômes incluent généralement une **fièvre**, accompagnée de certains des symptômes suivants :

- maux de tête ;
- maux d'estomac ;
- difficultés à respirer.

Dans de rares cas, comme le système immunitaire se renforce, il peut également attaquer les tissus sains du corps (*maladies auto-immunes*). Les symptômes de maladies auto-immunes peuvent apparaître plusieurs mois après le début du traitement contre l'infection par le VIH. Ces symptômes peuvent inclure :

- palpitations (battements cardiaques rapides ou irréguliers) ou tremblements ;
- hyperactivité (agitation et mouvements excessifs) ;
- faiblesse partant des mains et des pieds et remontant vers le tronc.

Si vous développez un ou plusieurs symptômes d'infection ou d'inflammation, ou si vous constatez l'un des symptômes décrits ci-dessus :

Informez-en immédiatement votre médecin. Ne prenez pas d'autres médicaments pour traiter l'infection sans avis médical.

Vous pouvez développer des problèmes osseux

Certains patients prenant une association de traitements contre le VIH peuvent développer une maladie appelée *ostéonécrose*. Cette maladie entraîne la mort de certaines parties du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os. Le risque de développer cette maladie est plus important chez les personnes qui :

- sont sous traitement par association d'antirétroviraux depuis longtemps ;
- prennent également des médicaments anti-inflammatoires appelés corticoïdes ;
- consomment de l'alcool ;
- ont un système immunitaire très affaibli ;
- sont en surpoids.

Les signes évocateurs d'une ostéonécrose comprennent :

- une raideur au niveau des articulations
- des douleurs (en particulier de la hanche, du genou ou de l'épaule)
- des difficultés pour se mouvoir.

Si vous remarquez un ou plusieurs de ces symptômes :

Informez-en votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Abacavir/Lamivudine Viatris ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette du flacon ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon uniquement : noter la date d'ouverture du flacon sur l'étiquette et/ou sur la boîte dans l'espace prévu à cet effet. Ne pas utiliser ce médicament plus de 90 jours après sa première ouverture.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Abacavir/Lamivudine Viatris

Les substances actives de chaque comprimé pelliculé sont le sulfate d'abacavir équivalant à 600 mg d'abacavir et 300 mg de lamivudine.

Les autres composants du noyau du comprimé sont : cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre et talc. Le pelliculage du comprimé contient de l'hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du macrogol et du polysorbate 80.

Aspect d'Abacavir/Lamivudine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc, oblong, biconvexe, avec 'AL12' gravé sur une face et 'M' sur l'autre face.

Abacavir/Lamivudine Viatris est fourni dans des flacons en plastique avec bouchon de sécurité enfant blanc opaque contenant 30 comprimés ou dans des plaquettes contenant 30, 30x1 (plaquettes unidoses prédécoupées) ou 90 comprimés ou en conditionnements multiples de 90 comprimés comprenant 3 boîtes de 30 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Hongrie

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Belgique :

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés : BE521715 (plaquette)

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés : BE521724 (flacon)

Luxembourg :

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés : 2018060140

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
BE	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
BG	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
CZ	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
DK	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
EE	Abacavir/ Lamivudine Viatris
FI	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
FR	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
DE	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
GR	Abacavir+Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
IE	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
IT	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
LV	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
LT	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
NO	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
PT	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
RO	Abacavir/Lamivudină Viatris 600 mg/300 mg comprimate filmate
ES	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos
SE	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
NL	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten

UK (XI) Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.