

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten

Abacavir/Lamivudin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

WICHTIGE INFORMATION — Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir/Lamivudine Viatris enthält Abacavir. Einige Personen, die Abacavir (oder jedes andere Arzneimittel, das Abacavir enthält) einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie Abacavir-haltige Arzneimittel weiterhin einnehmen. **Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die Packung Abacavir/Lamivudine Viatris enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Legen Sie diesen Pass beiseite und führen Sie ihn jederzeit mit sich.**

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Abacavir/Lamivudine Viatris und wofür wird es angewendet?

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

Abacavir/Lamivudine Viatris enthält zwei Wirkstoffe, die zur Behandlung der HIV-Infektion angewendet werden: Abacavir und Lamivudin. Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)* genannt werden.

Abacavir/Lamivudine Viatris kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Abacavir/Lamivudine Viatris an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris beachten?

Abacavir/Lamivudine Viatris darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch (überempfindlich)** gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält – z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin), gegen Lamivudin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig durch.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft. Nehmen Sie dann Abacavir/Lamivudine Viatris nicht ein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Personen, die Abacavir/Lamivudin oder andere HIV-Kombinationstherapien einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko auf schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie eine **mittelgradige oder schwere Lebererkrankung** haben;
- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C (falls Sie an einer Hepatitis-B-Infektion leiden, setzen Sie Abacavir/Lamivudine Viatris keinesfalls ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da Sie einen Hepatitis-Rückfall erleiden könnten);
- wenn Sie stark **übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind);
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft, bevor Sie Abacavir/Lamivudine Viatris einnehmen. In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. **Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.**

Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Abacavir

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch **eine Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

Lesen Sie alle Informationen zu Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage sorgfältig durch.

Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Herz-Kreislauf-Probleme haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie Abacavir/Lamivudine Viatris nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere – auch schwerwiegende – Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie achten müssen, während Sie Abacavir/Lamivudine Viatris einnehmen.

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-

Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie Abacavir/Lamivudine Viatris einnehmen.

Diese Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Abacavir/Lamivudine Viatris angewendet werden:

- Emtricitabin, zur Behandlung der **HIV-Infektion**;
- andere Lamivudin-enthaltende Arzneimittel, zur Behandlung der **HIV-Infektion** oder einer **Hepatitis-B-Infektion**;
- hohe Dosen von **Trimethoprim/Sulfamethoxazol**, ein Antibiotikum;
- Cladribin, zur Behandlung einer **Haarzellen-Leukämie**.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir/Lamivudine Viatris

Zu diesen gehören:

- **Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsie**.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Abacavir/Lamivudine Viatris einnehmen.
- **Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Methadon einnehmen.
- Arzneimittel (meist in flüssiger Form), die **Sorbitol und andere Zuckeralkohole** (wie Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn diese regelmäßig eingenommen werden.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines davon einnehmen.
- **Riociguat**, zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

Schwangerschaft

Abacavir/Lamivudine Viatris ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. Abacavir/Lamivudin und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Abacavir/Lamivudin während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Stillzeit

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Abacavir/Lamivudine Viatris können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abacavir/Lamivudine Viatris kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris.

3. Wie ist Abacavir/Lamivudine Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Abacavir/Lamivudine Viatris für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Tablette einmal täglich.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Abacavir/Lamivudine Viatris kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt

Abacavir/Lamivudine Viatris hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir/Lamivudine Viatris regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris nicht, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudine Viatris eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker; oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris vergessen haben

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

Es ist wichtig, Abacavir/Lamivudine Viatris regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris aus irgendeinem Grund unterbrochen haben - besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird

überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, wird er Sie anweisen, **nie wieder Abacavir/Lamivudine Viatrix oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) einzunehmen**. Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir/Lamivudin oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B*5701-Gen haben, können dennoch **eine Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Neben den nachfolgend für Abacavir/Lamivudin aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

BEENDEN Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Beachten Sie bitte den Kasten „Überempfindlichkeitsreaktionen“ unten, dort finden Sie wichtige Informationen über diese Symptome.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Abacavir/Lamivudine Viatris enthält **Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?

Jeder, der Abacavir/Lamivudine Viatris einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir/Lamivudine Viatris weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens sind, das **HLA-B*5701** genannt wird (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von Abacavir/Lamivudine Viatris auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?

Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, Kurzatmigkeit, Husten, starke Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen.

Weitere Symptome umfassen:

Gelenkschmerzen, Mundgeschwüre, Halsschmerzen, Brustschmerz, Atembeschwerden (Atemprobleme), Schwellung von Armen oder Beinen, geschwollene Lymphknoten (Hals, Achsel oder Leistenregion), niedriger Blutdruck, Augenentzündung (Bindehautentzündung), Prickeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen. Anzeichen von Leberproblemen umfassen Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, dunklen Harn, hellen Stuhl, und Anzeichen von Nierenproblemen umfassen geringe Harnmenge oder keinen Harn oder Schmerzen im Unterrücken. Leber- und Nierenprobleme sind auch in Bluttests zu erkennen.

Wann können diese Symptome auftreten?

Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Abacavir/Lamivudine Viatris auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- 1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
- 2) wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**
 - Fieber;
 - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten;
 - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen;
 - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein.

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris abzubrechen.

Wenn Sie Abacavir/Lamivudine Viatris abgesetzt haben

Wenn Sie Abacavir/Lamivudine Viatris aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudine Viatris oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) ein.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudine Viatris aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir/Lamivudine Viatris oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Abacavir/Lamivudin, Abacavir/Lamivudin/Zidovudin, Abacavir/Dolutegravir/Lamivudin) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

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

Falls Sie überempfindlich gegen Abacavir/Lamivudine Viatris sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Packung Abacavir/Lamivudine Viatris enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll.

Legen Sie diesen Pass beiseite und führen Sie ihn jederzeit mit sich.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen kann.

Wenden Sie sich möglichst schnell an Ihren Arzt, wenn Sie irgendeine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, nachgewiesen in Bluttests, was das Risiko auf Infektionen erhöht (Neutropenie, Lymphopenie);
- Senkung der Anzahl von Blutplättchen, nachgewiesen in Bluttests, was unerwartete Blutergüsse oder länger als normal anhaltende Blutungen verursacht (Thrombozytopenie).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Leberstörungen, wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Entzündung (Hepatitis). Mögliche Anzeichen sind Übelkeit, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, heller Stuhl, dunkler Harn und starke Bauchschmerzen;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis). Mögliche Anzeichen sind starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, ein geschwollener und druckempfindlicher Magen sowie Übelkeit und allgemeines Unwohlsein;
- Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse). Sie haben möglicherweise Muskelschmerzen, insbesondere in den Schultern, Oberschenkeln oder im Unterrücken, oder stellen Schwäche, Probleme, Arme oder Beine zu bewegen, dunklen Harn oder eine eingeschränkte Harnmenge oder ausbleibenden Harn fest.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- tiefe, schnelle Atmung, Atembeschwerden, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen, Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen. Dies können Anzeichen einer überhöhten Menge an Milchsäure im Blut sein (Laktatazidose), nachgewiesen in Bluttests;
- Versagen des Knochenmarks, neue rote Blutkörperchen zu produzieren (Pure Red Cell Aplasia), nachgewiesen in Bluttests. Sie fühlen sich möglicherweise müde, teilnahmslos und stellen eine ungewöhnliche Blässe der Haut fest;
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, die durch einen helleren Bereich umgeben sind, abgegrenzt durch einen dunkleren Ring um den Rand) (Erythema multiforme);
- ein großflächiger Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut rund um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine schwerwiegendere Form, die auf mehr als 30 % der Körperoberfläche zu Abschälen der Haut führt (toxische epidermale Nekrolyse);
- Taubheitsgefühl, prickelndes Gefühl in der Haut (Prickeln und Kribbeln).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), nachgewiesen in Bluttests;
- Anstieg von Leberenzymen, nachgewiesen in Bluttests.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Anstieg des Wertes eines Amylase genannten Enzyms, nachgewiesen in Bluttests.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Abacavir/Lamivudin kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Alte Infektionen können wieder aufflammen.

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen;
- Magenschmerzen;
- Atemschwierigkeiten.

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern;
- übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität);
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen;
- wenn sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen;
- wenn sie Alkohol trinken;
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist;
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife;
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter);
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abacavir/Lamivudine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung, dem Flaschenetikett oder der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur Flasche: Schreiben Sie das Datum, an dem die Flasche geöffnet wurde, in das dafür vorgesehene Feld auf dem Etikett und/oder der Schachtel. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 90 Tage ab dem ersten Öffnen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir/Lamivudine Viatris enthält

Die Wirkstoffe in jeder Filmtablette sind Abacavirsulfat entsprechend 600 mg Abacavir und 300 mg Lamivudin.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid und Talkum. Der Tablettenüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol und Polysorbat 80.

Wie Abacavir/Lamivudine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Eine weiße, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „AL12“ auf einer Seite und „M“ auf der anderen Seite.

Abacavir/Lamivudine Viatris sind erhältlich in Kunststoffflaschen mit weißem, undurchsichtigem kindgesichertem Verschluss mit 30 Tabletten oder Blisterpackungen mit 30, 30x1 (perforierte Einzeldosisblister) oder 90 Tabletten oder in Mehrfachpackungen von 90 Tabletten mit 3 Schachteln, die jeweils 30 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris GX
Terhulpsessesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, 2900, Ungarn
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien:

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten: BE521715 (Blisterpackung)

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten: BE521724 (Flasche)

Luxemburg:

Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten: 2018060140

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
BE	Abacavir/Lamivudine Viatris 600 mg/300 mg Filmtabletten
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.