

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid Abakaviir/lamivudiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

TÄHTIS – Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab abakaviiri (mis on ka teiste sarnase toimega ravimite toimeaine). Mõnedel inimesetel, kes võtavad abakaviiri, võivad tekkida **ülitundlikkusreaktsioonid** (raske allergiline reaktsioon), mis võivad abakaviiri sisaldavate ravimite võtmise jätkamisel olla eluohtlikud.

Te peate hoolikalt lugema lõigus 4 „Ülitundlikkusreaktsioonid” olevat kogu informatsiooni.

Abacavir/Lamivudine Accord'i pakendisse kuulub ka **infokaart**, mis tuleb teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. **See kaart tuleb pakendist eemaldada ja endaga kogu aeg kaasas kanda.**

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist
3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Accord ja milleks seda kasutatakse

Abacavir/Lamivudine Accord'i kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) infektsiooni raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga vähemalt 25 kg.

Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab kahte toimeainet, mida kasutatakse HIV infektsiooni raviks: abakaviir ja lamivudiin. Need kuuluvad retroviiruste vastaste ravimite rühma, mida nimetatakse *nukleosiid-pöördranskriptaasi inhibiitoriteks (nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors, NRTId)*.

Abacavir/Lamivudine Accord ei ravi HIV infektsiooni täielikult, vaid see vähendab viiruse hulka organismis ja hoiab seda madalal tasemel. Ravim suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valgeverelibleid, millel on tähtis roll aitamaks võidelda infektsiooni vastu.

Kõik inimesed ei reageeri Abacavir/Lamivudine Accord'i ravile ühtemoodi. Teie arst jälgib teie ravi tõhusust.

2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist

Ärge võtke Abacavir/Lamivudine Accord'i

- kui olete allergiline (ülitundlik) abakaviiri (või muude abakaviiri sisaldavate ravimite), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosa suhtes (loetletud lõigus 6). **Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat informatsiooni lõigus 4.** Kui te arvate, et mõni nendest kehtib teie puhul, **rääkige oma arstiga. Ärge võtke Abacavir/Lamivudine Accord'i.**

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Mõnedel patsientidel, kes võtavad Abacavir/Lamivudine Accord'i või teisi kombineeritud HIV ravimeid, on suurem risk raskete kõrvaltoimete tekkeks. Te peate olema eriti tähelepanelik:

- kui teil on mõõdukas või raske maksahaigus
- kui teil on kunagi olnud maksahaigus, sh B- või C-hepatiit (kui te põete B-hepatiidi viiruse infektsiooni, ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib ägeneda)
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti, kui te olete naisterahvas)
- kui te olete **suhkruhaige** ja kasutate insuliini
- kui te põete **neeruhaigust**

Kui mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige enne Abacavir/Lamivudine Accord'i **kasutamist oma arstiga.** Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. **Lisainformatsiooniks vt lõiku 4.**

Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid

Ülitundlikkusreaktsioon (raske allergiline reaktsioon) võib tekkida isegi ilma HLA-B*5701 geenita patsientidel.

Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat informatsiooni selle infolehe lõigus 4.

Südamelihaseinfarkti oht

Ei saa välistada võimalust, et abakaviir võib suurendada südamelihaseinfarkti tekke riski.

Kui teil esineb probleeme südamega, kui te suitsetate või põete haigusi, mis suurendavad südamehaiguse riski (nagu kõrge vererõhk ja suhkurtõbi), **rääkige sellest oma arstile.** Ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist, kui seda ei ole soovitanud teie arst.

Jälgige olulisi sümptomeid

Mõnedel patsientidel, kes võtavad HIV infektsiooni ravimeid, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise ajal olema teadlik olulistest nähtudest ja sümptomitest, mida jälgida.

Lugege teavet selle infolehe lõigust 4 „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis”.

Kaitske teisi inimesi

HIV levib sugulisel teel kellelt, kellel on infektsioon või kandub üle nakatunud verega (nt süstlanõelu jagades). Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV-nakkust edasi anda, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

Muud ravimid ja Abacavir/Lamivudine Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes **muid ravimeid**, kaasa arvatud taimsed ravimid või ilma retseptita ostetud ravimeid.

Pidage meeles rääkida oma arstile või apteekrile, kui te hakkate Abacavir/Lamivudine Accord'e ravi ajal võtma mingit uut ravimit.

Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Accord'iga:

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-infektsiooni** raviks
- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-infektsiooni** või **B-hepatiidi** raviks
- antibiootikum **trimetoprimi/sulfametoksasooli** suured annused

- kladriibiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks. Kui teid hakatakse ravima mõnega nendest ravimitest, **rääkige seda oma arstile.**

Mõned ravimid toimivad koos Abacavir/Lamivudine Accord'iga

Need on nt:

- **epilepsiaravim fenütoiin.**
Kui te võtate fenütoiini, **öelge seda oma arstile.** Teie arst võib pidada vajalikuks teid Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise ajal jälgida.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroiooni asendusravivis.** Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Arst võib teie metadooni annust muuta.
Öelge oma arstile, kui te võtate metadooni.
- **ribaviriin**, mis on **C-hepatiidi** ravim. Abakaviir võib vähendada ribaviriini ja pegüleeritud interferooni kombinatsiooni tõhusust C-hepatiidi viiruse hulga vähendamisel organismis.
Öelge oma arstile, kui te võtate ribaviriini.

Rasedus

Abacavir/Lamivudine Accord'i ei soovitata raseduse ajal kasutada. Abacavir/Lamivudine Accord ja teised sarnased ravimid võivad sündimata lastel tekitada kõrvaltoimeid. Kui te olete raseduse ajal kasutanud Abacavir/Lamivudine Accord'i, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüside ja teiste diagnostiliste analüüside tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus kaitse HIV-i eest üles kõrvaltoimete riski.

Imetamine

HIV-positiivsed naised ei tohi last rinnaga toita, sest HIV infektsioon võib rinnapiimaga kanduda üle lapsele. Abacavir/Lamivudine Accord'is sisalduvad koostisained võivad väikeses koguses erituda ka rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga või mõtlete rinnaga toitmise peale:

Rääkige sellest koheselt oma arstile.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Abacavir/Lamivudine Accord võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Rääkige oma arstiga autojuhtimise või masinatega töötamise võimest Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise ajal.

Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab päikeseloojangukollast

Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab värvainet nimega päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E 110), mis võib mõnedel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Accord 'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Abacavir/Lamivudine Accord'i soovitav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või enam on üks tablett üks kord ööpäevas.

Neelake tablett alla tervelt koos veega. Abacavir/Lamivudine Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

Olge regulaarselt oma arstiga ühenduses

Abacavir/Lamivudine Accord aitab teie seisundit kontrolli all hoida. Te peate seda võtma iga päev, et teie seisund ei halveneks. Teil võivad siiski tekkida teised infektsioonid ja haigused, mis on seotud HIV infektsiooniga.

Pidage ühendust oma arstiga ja ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist ilma tema soovituseta.

Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Accord'i, peate edasiste nõuannete saamiseks kontakteeruma oma arsti või apteekriga või pöörduma lähimasse haiglasse.

Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Accord'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, tehke seda niipea kui meelde tuleb. Seejärel jätkake nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tähtis on Abacavir/Lamivudine Accord'i võtta regulaarselt, kuna ebaregulaarse kasutamise korral võib suureneda ülitundlikkusreaktsiooni tekke risk.

Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Accord'i ravi mingil põhjusel lõpetanud - eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

On tähtis arstiga nõu pidada enne ravi taasalustamist. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi Abacavir/Lamivudine Accord'i või teisi abakaviiri sisaldavaid ravimeid võtta.** On tähtis, et te järgiksite tema nõuannet.

Kui teie arst soovitab teil Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kergesti kättesaadav.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

HIV ravi ajal võib tekkida kehakaalu ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

HIV-infektsiooni ravimisel ei ole alati võimalik öelda, kas kõrvaltoime on tingitud Abacavir/Lamivudine Accord'ist, teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest või HIV-infektsioonist endast. **Seetõttu on väga tähtis, et te informeeriksite arsti kõigist oma tervisliku seisundi muutustest.**

Ülitundlikkusreaktsioon (raske allergiline reaktsioon) võib tekkida isegi ilma HLA-B*5701 geenita patsientidel. Seda kirjeldatakse käesoleva infolehe lõigus pealkirjaga „Ülitundlikkusreaktsioonid”.

Tähtis on see tõsist reaktsiooni puudutav informatsioon läbi lugeda ja sellest aru saada.

Nagu Abacavir/Lamivudine Accord'i kohta allpool loetletud kõrvaltoimed, võivad HIV kombineeritud ravis tekkida ka teised seisundid. On oluline, et te loeksite sellest lõigust hiljem informatsiooni pealkirja „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis” alt.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab abakaviiri (mis on ka teiste sarnase toimega ravimite toimeaine). Abakaviir võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone, mida nimetatakse ülitundlikkusreaktsioonideks. Neid ülitundlikkusreaktsioone on sagedamini täheldatud abakaviiri sisaldavaid ravimeid võtvatel inimestel.

Kellel see reaktsioon esineb?

Igähehel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Accord'i, võib tekkida ülitundlikkusreaktsioon abakaviirile, mis võib Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise jätkamisel osutada eluohtlikuks.

Teil võib selline reaktsioon tekkida suurema tõenäosusega, kui teil esineb geen, mida nimetatakse **HLA-B*5701** (aga teil võib reaktsioon tekkida ka siis, kui teil see geen puudub). Enne teile Abacavir/Lamivudine Accord'i väljakirjutamist, kontrollitakse teid selle geeni suhtes. **Kui te teate, et teil esineb see geen, öelge seda enne Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist oma arstile.**

Kliinilises uuringus tekkis ülitundlikkusreaktsioon ligikaudu 3...4-l igast 100-st abakaviiriga ravitud patsiendist, kellel puudus HLA-B*5701 geen.

Millised on sümptomid?

Kõige sagedasemad sümptomid on:

- **palavik** (kõrge kehatemperatuur) ja **nahalööve**.

Teised sagedased sümptomid on:

- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, tugev väsimus.

Muud sümptomid on:

- liiges- või lihasvalu, kaela turse, hingeldus, kurguvalu, köha, aeg-ajalt esinevad peavalud, silmapõletik (konjunktiviit), suuhaavandid, madal vererõhk, käte või jalgade surisemine või tuimus.

Kui te jätkate Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist, muutuvad sümptomid ägedamaks ja võivad muutuda eluohtlikuks.

Mida nende reaktsioonide korral teha?

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal Abacavir/Lamivudine Accord'i ravi käigus, kuid tõenäolisemalt esimese 6 ravinädala vältel.

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole

1. kui teil tekib nahalööve VÕI

2. kui teil tekib järgmisest loetelust vähemalt 2 sümptomit:

- palavik
- hingeldamine, kurguvalu või köha
- iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
- tugev väsimus või valutunne või üldine halb enesetunne

Teie arst võib soovitada teil Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise lõpetada.

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise lõpetanud

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Accord'iga katkestanud ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, **ei tohi te ENAM KUNAGI KASUTADA Iviverz'i ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit.** Kui te seda teete, võib tundide jooksul tekkida eluohtlik vererõhu langus, mille tagajärjeks võib olla surm.

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Accord'i ravi mingil põhjusel lõpetanud - eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

Enne ravi taasalustamist on tähtis nõu pidada arstiga. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võivad olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi Abacavir/Lamivudine Accord'i või teisi abakaviiri sisaldavaid ravimeid võtta.** On tähtis, et te järgiksite tema nõuannet.

Mõnikord on pärast abakaviiri sisaldava ravi taasalustamist ülitundlikkusreaktsioonid tekkinud inimestel, kellel esines enne ravi katkestamist ainult üks infokaardil loetletud sümptomist.

Väga harva on abakaviiri sisaldava ravi taasalustamisel ülitundlikkusreaktsioon tekkinud patsientidel, kellel ei esinenud abakaviiri sisaldava ravi eelneval kasutamisel ühtegi ülitundlikkuse sümptomit.

Kui teie arst soovib teil Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kergesti kättesaadav.

Kui te olete abakaviiri suhtes ülitundlik, tagastage kõik kasutamata jäänud Abacavir/Lamivudine Accord'i tabletid ohutuks hävitamiseks. Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Abacavir/Lamivudine Accord'i pakendisse kuulub **infokaart**, mis tuletab teile ja meditsiinipersonalile meelde ülitundlikkusreaktsioonide ohtu. **See kaart tuleb pakendist eemaldada ja endaga kogu aeg kaasas kanda.**

Sageli esinevad kõrvaltoimed:

Võivad esineda **kuni 1 patsiendil 10'st:**

- ülitundlikkusreaktsioon
- peavalu
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- söögiisu kadumine
- väsimus, energiapuudus
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- üldine halb enesetunne
- raskused uinumise (unetus)
- valu ja ebamugavustunne lihastes
- liigesevalu
- köha
- ninaärritus või vesine nohu
- nahalööve
- juuste väljalangemine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda **kuni 1 patsiendil 100'st** ja on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- punaste või valgete vereliblede madal arv (*aneemia* või *neutropeenia*)
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres
- vere hüübimise eest vastutavate rakkude arvu vähenemine (*trombotsütopeenia*).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad tekkida **kuni 1 patsiendil 1000'st:**

- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasv-maks, maksapõletik (*hepatiit*)
- kõhunäärmpõletik (*pankreatiit*)
- lihaskoe lagunemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- ensüüm amülaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad tekkida **kuni 1 patsiendil 10000'st:**

- tuimus, kihelustunne nahal
- nõrkustunne jäsemetes
- nahalööve, mis võib kujuneda villideks ja meenutada välimuselt väikesi märklaudu (keskel tumedad laigud, mida ümbritseb kahvatu ala ja tume ring serva ümber) (*multiformne erüteem*)

- laialdaselt leviv lööve, millega kaasnevad villid ja ketendav nahk, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevensi-Johnsoni sündroom*) ja raskem vorm, mis põhjustab naha ketendamist rohkem kui 30% kehapinnast (*toksiline epidermise nekroolüüs*).
- laktatsidoos (piimhappe liiasus veres)

Kui te märkate endal mõnda neist sümptomitest, pöörduge viivitamatult arsti poole.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed, mis on tuvastatavad vereanalüüsiga:

- luuüdi häire uute punaste vereliblede tootmisel (täielik punavereliblede aplaasia).

Kui teil tekivad kõrvaltoimed:

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun **rääkige sellest oma arstile või apteekrile**.

Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis

Kombineeritud ravi, nagu Abacavir/Lamivudine Accord, võib põhjustada teisi seisundeid, mis võivad tekkida HIV ravi ajal.

Infektsiooni- ja põletikunähud

Eelnevad infektsioonid võivad ägeneda

Kaugelearenenud HIV-infektsiooniga (AIDS) inimestel on nõrk immuunsüsteem ja neil võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised infektsioonid (*oportunistlikud infektsioonid*). Need infektsioonid võivad olla olnud varjatud ja nõrk immuunsüsteem ei ole neid avastanud enne ravi alustamist. Kui aga alustatakse ravi, muutub immuunsüsteem tugevamaks ning võib võidelda infektsioonidega, mis võib omakorda põhjustada infektsiooni- või põletikunähtusid. Sümptomiteks on tavaliselt **palavik** ja mõned järgnevalt loetletud nähud:

- peavalu
- kõhuvalu
- hingamisraskus

Harvadel juhtudel võib immuunsüsteem tugevamaks muutudes rünnata ka organismi terveid kudesid (*autoimmuunsed häired*). Autoimmuunsete häirete sümptomid võivad tekkida mitu kuud pärast HIV-infektsiooni ravi alustamist. Sümptomid võivad olla järgmised:

- südamepekslemine (kiire või ebakorrapärane südametegevus) või värinad
- hüperaktiivsus (ülemäärane rahutus ja liikumine)
- nõrkus, mis algab kätest ja jalgadest ning levib edasi kehatüve poole.

Kui teil tekivad infektsiooni- ja põletikunähud või kui te märkate mõnda ülalloetletud sümptomitest:

Pöörduge kohe oma arsti poole. Ärge võtke ilma arsti soovituseta mingeid teisi infektsioonivastaseid ravimeid.

Teil võib tekkida probleeme luudega

Mõnedel kombineeritud HIV ravi saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega *osteonekroos*. Selle seisundi korral on osa luukoest surnud, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus.

See haigus võib tõenäolisemalt tekkida patsientidel:

- kui nad on saanud ravi pikka aega
- kui nad võtavad samaaegselt põletikuvastaseid ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks
- kui nad tarbivad alkoholi
- kui nende immuunsüsteem on väga nõrk
- kui nad on ülekaalulised.

Osteonekroosi sümptomid on:

- liigeste jäikus
- valud (eriti puusas, põlves või õlas)
- liikumisraskused.

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest:

Rääkige oma arstiga.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistritel pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ravimipudelil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimipudelid:

Pärast esmast avamist:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline ja mikrobioloogiline stabiilsus on tõestatud 30 päeva jooksul temperatuuril alla 25°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab

- Abacavir/Lamivudine Accord õhukese polümeerikattega tablettide toimeained on 600 mg abakaviiri ja 300 mg lamivudiini.

- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos PH 102 (E 460), mikrokristalliline tselluloos PH 200 (E 460), naatriumtärklisglükolaat (Tüüp A), povidoon K 90 (E 1201), magneesiumstearaat (E 470b), hüpromelloos 5 (E 464), makrogool 400 (E 1521), titaandioksiid (E 171), päikeseloojangukollane FCF alumiiniumlakk (E 110).

Kuidas Abacavir/Lamivudine Accord välja näeb ja pakendi sisu

Abacavir/Lamivudine Accord õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid, õhukese polümeerikattega, modifitseeritud kapslikujulised tabletid. Tableti mõõtmed on 19,4 mm x 10,4 mm.

Abacavir/Lamivudine Accord õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval valgetes läbipaistmatutes alumiinium-PVC/PE/PVDC blistrites, mis sisaldavad 30 tabletti ja valgetes läbipaistmatutes alumiinium-PVC/PE/PVDC multipakend blisterpakendites, mis sisaldavad 90 (3 x 30) tabletti.

Abacavir/Lamivudine Accord õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval valgetes plastmassist HDPE pudelites, millel on valge plastmassist (PP) kork ja mis sisaldavad 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht,
Holland

Tootja:
Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Küpros

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.

Abacavir/Lamivudine Accord– INFOKAART (blistrite ja pudeli karbis)

ESIKÜLG

TÄHTIS - INFOKAART
Abacavir/Lamivudine Accord 600 mg/300 mg õhukese
polümeerikattega tabletid
Kandke seda kaarti alati endaga kaasas

Kuna Abacavir/Lamivudine Accord sisaldab abakaviiri, võib see mõnedel patsientidel tekitada ülitundlikkusreaktsioone (tõsised allergilised reaktsioonid), mis võivad Abacavir/Lamivudine Accord'i edasisel võtmisel olla **eluohhtlikud**.

PÖÖRDUGE VIHIVITAMATULT ARSTI POOLE nõuande saamiseks kas te peate lõpetama Abacavir/Lamivudine Accord'i võtmise kui:

- 1) **teil tekib nahalööve VÕI**
- 2) **teil tekib järgmisest loetelust vähemalt 2 sümptomit:**
 - palavik
 - hingeldamine, kurguvalu või köha
 - iiveldus või oksendamine või kõhulahtisus või kõhuvalu
 - tugev väsimus või valutunne või üldine haiglane enesetunne

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Accord'iga katkestanud selle reaktsiooni tõttu, ei tohi te **ENAM KUNAGI KASUTADA** ravimit Abacavir/Lamivudine Accord ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit, sest **tundide jooksul** võib tekkida eluohhtlik vererõhu langus või surm.

Kontakteeruge otsekohe oma arstiga, kui te arvate, et teil on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Abacavir/Lamivudine Accord'i suhtes. Märkige siia oma arsti kontaktandmed:

Arsti nimi:..... Tel nr:.....

Kui te ei saa oma arstiga ühendust, pöörduge kohe lähimasse haiglasse (erakorralise meditsiini osakonda).

Lisaküsimuste tekkimisel Abacavir/Lamivudine Accord'i kohta kontakteeruge palun müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.