

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma, 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 või apteekriga.
- 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 või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### TÄHTIS – Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma sisaldab abakaviiri. Mõnedel inimesetel, kes võtavad abakaviiri (või mis tahes muud abakaviiri sisaldavat ravimit), võib tekkida **ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon), mis võib olla eluohtlik, kui nad jätkavad abakaviiri sisaldavate ravimite võtmist. **Te peate hoolikalt lugema kogu informatsiooni lõigus 4 „Ülitundlikkusreaktsioonid“.**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma pakendisse kuulub ka **teabekaart**, mis tuletab teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmist
3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse

Abakaviiri/lamivudiini kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) nakkuse raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga vähemalt 25 kg.

See ravim sisaldab kahte toimeainet, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks: abakaviiri ja lamivudiini. Need kuuluvad retroviirusvastaste ravimite rühma, mida nimetatakse *nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoriteks (NRTI-d)*.

See ei ravi HIV-nakkust täielikult välja, vaid vähendab viiruse hulka teie organismis ja hoiab seda madalal tasemel. Ravim suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valged verelibled, millel on tähtis roll, et aidata teie organismil nakkusega võidelda.

Kõik inimesed ei reageeri ravile selle ravimiga ühtemoodi. Teie arst jälgib teie ravi tõhusust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmist

##### Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't ei tohi võtta

- kui olete abakaviiri (või mis tahes muu abakaviiri sisaldava ravimi, nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik).

**Lugege hoolikalt kogu teavet ülitundlikkusreaktsioonide kohta lõigus 4. Konsulteerige oma arstiga, kui te arvate, et see kehtib teie kohta. Ärge võtke seda ravimit.**

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

#### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma**

Mõnedel patsientidel, kes võtavad abakaviiri/lamivudiini või teisi kombineeritud HIV-ravimeid, on suurem risk tõsiste 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 teil on B-hepatiidi nakkus, ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib tagasi tulla)
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti kui te olete naine)
- kui te põete **neeruhaigust**

**Kui mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige enne Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma kasutamist oma arstiga.** Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. Lisateabe saamiseks vt lõik 4.

#### Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid

**Ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon) võib tekkida ka ilma HLA-B\*57:01 geenita patsientidel.

**Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat teavet selle infolehe lõigus 4.**

#### **Südameinfarkti oht**

Ei saa välistada võimalikku seost abakaviiri ja südameinfarkti suurenenud riski vahel.

**Rääkige oma arstile**, kui teil esineb probleeme südamega, kui te suitsetate või põete haigusi, mis suurendavad südamehaiguse riski (nt kõrge vererõhk ja suhkurtõbi). Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

#### **Jälgige olulisi sümptomeid**

Mõnedel patsientidel, kes võtavad ravimeid HIV-nakkuse raviks, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmise ajal olema teadlik olulistest nähtudest ja sümptomitest, mida jälgida.

**Lugege selle infolehe lõigust 4 informatsiooni „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis“.**

#### **Kaitske teisi inimesi**

HIV-nakkus levib sugulisel teel kellegi kaudu, kellel on nakkus, 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.

#### **Lapsed**

Abakaviiri/lamivudiini ei tohi anda lastele, kelle kehakaal on väiksem kui 25 kg.

#### **Muud ravimid ja Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma**

**Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mis tahes muid ravimeid**, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimsed ravimid või muud ilma retseptita ostetud ravimid.

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

**Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma'ga:**

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** raviks

- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** või **B-hepatiidi** nakkuse raviks
- antibiootikumi **trimetoprim/sulfametoksasool** suured annused
- kladribiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks.

**Rääkige oma arstile**, kui teid hakatakse ravima mõnega nendest ravimitest.

### **Mõned ravimid omavad koostoimeid Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma'ga**

Nende hulka kuuluvad:

- **fenütoiin**, mida kasutatakse **epilepsia** raviks
- Rääkige oma arstile**, kui te võtate rifampitsiini, fenobarbitaali või fenütoiini. Teie arst võib pidada vajalikuks teid abakaviiri/lamivudiini võtmise ajal jälgida.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroiooni asendusravis**. Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Teie metadooni annus võib vajada muutmist.

**Rääkige oma arstile**, kui te võtate metadooni.

- **sorbitooli ja teisi suhkuralkohole** (nt ksülitool, mannitool, laktitool või maltitool) sisaldavad ravimid (tavaliselt vedelikud), mida kasutatakse regulaarselt.

**Rääkige oma arstile või apteekrile**, kui te võtate mõnda nendest ravimitest.

### **Rasedus**

**Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't ei soovitata raseduse ajal kasutada.** See ravim võib sündimata lastel tekitada kõrvaltoimeid. Kui te olete raseduse ajal võtnud abakaviiri/lamivudiini, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüside ja teiste diagnostiliste uuringute tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus kaitse HIV eest üles kõrvaltoimete riski.

### **Imetamine**

**HIV-positiivsed naised ei tohi last rinnaga toita**, sest HIV-nakkus võib rinnapiimaga kanduda üle lapsele. Selles ravimis 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 Mylan Pharma võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

**Rääkige oma arstiga** autojuhtimise või masinatega töötamise võimest selle ravimi võtmise ajal.

## **3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't 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 Mylan Pharma soovitav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või rohkem on üks tablett üks kord ööpäevas.**

Neelake tablett alla tervelt koos väikese koguse veega. Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Olge regulaarselt oma arstiga ühenduses**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 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-nakkusega.

**Pidage ühendust oma arstiga ja ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma tema soovituseta.**

## **Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't rohkem, kui ette nähtud**

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't, peate edasiste nõuannete saamiseks kontakteeruma oma arsti või apteekriiga või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

## **Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't 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 võtta seda ravimit regulaarselt, kuna ebaregulaarse kasutamise korral võib suurenedä ülitundlikkusreaktsiooni tekkerisk.

## **Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmise**

Kui te olete ravi selle ravimiga mingil põhjusel lõpetanud, eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**Rääkige oma arstiga, enne kui hakkate seda ravimit uuesti võtma.** Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võisid olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi seda ravimit või mis tahes muud abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin) võtta.** On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

Kui teie arst soovitab teil abakaviiri/lamivudiini võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriiga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

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-nakkuse ravimisel ei ole alati võimalik öelda, kas sümptom on tingitud abakaviiri/lamivudiini võtmisest, teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest või HIV-nakkusest endast. **Seetõttu on väga tähtis, et te informeeriksite arsti kõigist oma tervisliku seisundi muutustest.**

**Ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon) võib tekkida ka ilma HLA-B\*57:01 geenita patsientidel. Seda kirjeldatakse käesoleva infolehe lõigus pealkirjaga „Ülitundlikkusreaktsioonid“.

**On väga tähtis, et loeksite läbi seda tõsist reaktsiooni puudutava informatsiooni ja saaksite sellest aru.**

**Lisaks allpool loetletud abakaviiri/lamivudiini kõrvaltoimetele, võivad HIV kombineeritud ravis tekkida ka teised seisundid.**

On oluline, et te loeksite selles lõigus allpool olevat teavet pealkirjaga „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis“.

**LÕPETAGE selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:**

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid). Palun lugege alljärgnevat raamitud teksti „Ülitundlikkusreaktsioonid“, mis sisaldab olulist teavet nende sümptomite kohta.

### **Ülitundlikkusreaktsioonid**

**Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma** sisaldab **abakaviiri** (see toimeaine kuulub ka teiste ravimite koostisse, nt **abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin**). Abakaviir võib põhjustada tõsist allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse ülitundlikkusreaktsiooniks. Selliseid ülitundlikkusreaktsioone on sagedamini esinenud nendel inimestel, kes võtavad abakaviiri sisaldavaid ravimeid.

#### **Kellel võib selline reaktsioon tekkida?**

Igahel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't, võib tekkida abakaviiri suhtes ülitundlikkusreaktsioon, mis võib olla eluohtlik, kui nad jätkavad selle ravimi võtmist.

Teil võib selline reaktsioon tekkida suurema tõenäosusega, kui teil esineb geen, mida nimetatakse **HLA-B\*57:01** (aga teil võib reaktsioon tekkida ka siis, kui teil see geen puudub). Enne teile Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma väljakirjutamist tuleb teilt võtta analüüs selle geeni tuvastamiseks. **Kui te teate, et teil esineb see geen, öelge seda enne selle ravimi võtmist oma arstile.**

Ülitundlikkusreaktsioon tekkis ligikaudu 3...4-l igast 100-st kliinilises uuringus abakaviiriga ravitud patsiendist, kellel puudus HLA-B\*57:01 geen.

#### **Millised on sümptomid?**

Kõige sagedasemad sümptomid on:

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

Teised sagedased sümptomid on:

- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, õhupuudus, köha, tugev väsimus, üldine halb enesetunne, peavalud, lihasvalud.

Muud sümptomid on:

liigesevalu, suuhaavandid, kurguvalu, valu rinnus, hingamisraskus (hingamisteede probleemid), labakäte või -jalgade turse, lümfisõlmede turse (kaelal, käsivarrel või kubemes), madal vererõhk, silmapõletik (konjunktiviit), käte või jalgade surisemine või tuimus. Maksaprobleemidele viitavad nähud on naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, tume uriin, kahvatu väljaheide ning neeruprobleemidele viitavad nähud on liiga vähene uriini hulk, uriini tekke puudumine või alaseljavalu. Maksa- ja neeruprobleemid võivad olla nähtavad ka vereanalüüsides.

#### **Millal sellised reaktsioonid tekivad?**

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal selle ravimiga ravi käigus, kuid nende teke on tõenäolisem esimesel 6 ravinädalal.

**Pöörduge viivitamatult oma arsti poole:**

- 1. kui teil tekib nahalööve VÕI**
- 2. kui teil tekivad sümptomid vähemalt kahest järgmisest grupist:**
  - palavik
  - hingeldus, kurguvalu või köha
  - iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
  - tugev väsimus, valud või üldine halb enesetunne

**Teie arst võib soovitada teil Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmise lõpetada.**

**Kui te olete Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma võtmise lõpetanud**

Kui te olete katkestanud selle ravimi võtmise ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, siis **te ei tohi ENAM KUNAGI võtta seda ravimit ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin)**. Kui te seda teete, võib teie vererõhk tundide jooksul eluohtlikult langeda ja võimalik on surm.

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma'ga mingil põhjusel lõpetanud, eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

**Rääkige oma arstiga, enne kui alustate taas selle ravimi võtmist.** Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võisid olla seotud, palub ta teid, et **te ei võtaks enam kunagi seda ravimit ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin)**. On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

Aeg-ajalt on pärast abakaviiri sisaldava ravi taasalustamist ülitundlikkusreaktsioonid tekkinud inimestel, kellel esines enne ravi katkestamist ainult üks teabe kaardil loetletud sümptomitest.

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 abakaviiri/lamivudiini uuesti võtma hakata, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

**Kui olete selle ravimi suhtes ülitundlik, siis tagastage kõik kasutamata tabletid ohutuks hävitamiseks.** Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma pakend sisaldab **teabe kaarti**, et teil ja meditsiinipersonalil oleks ülitundlikkusreaktsioonide tekke võimalus alati meeles. **Võtke see kaart karbist välja ja kandke alati endaga kaasas.**

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- silmalaugude, näo, huulte, suu, keele või kurgu turse, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või hingamisel

**Pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:**

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- valgete vereliblede arvu vähenemine, mis on nähtav vereanalüüsis ja suurendab riski infektsioonide tekkeks (neutropeenia, lümfopeenia)
- vereliistakute arvu vähenemine, mis on nähtav vereanalüüsis ja põhjustab ootamatut verevalumite teket või veritsemisi, mis kestavad kauem kui tavaliselt (trombotsütopeenia)

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasvmaks, maksapõletik (hepatiit). Võite tunda iiveldust, märgata naha ja silmavalgete muutumist kollaseks, väljaheite muutumist kahvatuks, uriini muutumist tumedaks ja teil võib tekkida tugev kõhuvalu
- kõhunäärmpõletik (pankreatiit). Võite tunda tugevat kõhuvalu, mis kiirgub selga, teil võib esineda kõhu turse ja valulikkus ning iiveldus ja üldine halb enesetunne
- lihaskoe lagunemine (rabdomyolüüs). Teil võib esineda lihasevalu, eeskätt õlgades, reites või alaseljas, nõrkus või raskused käte või jalgade liigutamisel, tume uriin ja uriinierituse vähenemine või lakkamine

**Väga harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- sügav, kiire, raske hingamine, uimasus, jäsemete tuimus või nõrkus, iiveldus, oksendamine ja kõhuvalu. Need nähud võivad viidata piimhappe liiale veres (laktatsidoos), mis on nähtav vereanalüüsidest

- luuüdi häire uute punaste vereliblede tootmisel (punaste vereliblede täielik aplaasia), mis on nähtav vereanalüüsid. Võite tunda väsimust, letargiat ja märgata, et nahk on ebatavaliselt kahvatu
- nahalööve, mille korral võivad moodustuda villid, mis meenutavad välimuselt väikeseid märklaudu (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatu ala ja tume ring serva ümber) (multiformne erüteem)
- laialdaselt leviv lööve, millega kaasnevad villid ja naha irdumine, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom) ning raskekujulisem vorm, mis põhjustab naha irdumist rohkem kui 30%-lt kehapinnast (toksiline epidermaalne nekrolüüs)
- tuimus, torkimistunne nahal (surin ja torkimine)

### **Muud võimalikud kõrvaltoimed**

**Sage** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- söögiisu kaotus
- väsimus, energiapuudus
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- üldine halb enesetunne
- unehäired (unetus)
- lihasevalud ja ebamugavustunne
- liigesevalu
- köha
- ninaärritus või nohu
- nahalööve
- juuste väljalangemine

**Aeg-ajalt** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- punaste vereliblede väike arv (aneemia), mis on nähtav vereanalüüsid
- maksaensüümide aktiivsuse tõus, mis on nähtav vereanalüüsid

**Harv** (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ensüüm amülaasi aktiivsuse tõus, mis on nähtav vereanalüüsid

### **Kui teil tekivad kõrvaltoimed**

**Rääkige oma arstile või apteekrile**, kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub raskeks või murettekitavaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

### **Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis**

Kombineeritud ravi, näiteks abakaviir/lamivudiin, võib põhjustada teiste seisundite tekkimist HIV-ravi ajal.

### **Infektsiooni- ja põletikunähud**

#### **Eelnevad infektsioonid võivad ägeneda**

Kaugelearenenud HIV-nakkusega (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 (*autoimmuunhäired*). Autoimmuunhäirete sümptomid võivad tekkida mitu kuud pärast HIV-nakkuse 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:

**Rääkige sellest kohe oma arstile.** Ärge võtke ilma arsti soovituseta mingeid teisi infektsioonivastaseid ravimeid.

### **Teil võib tekkida probleeme luudega**

Mõnedel HIV kombineeritud ravi saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega *osteonekroos*. See on luukoe hävimine, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus. See haigus võib tõenäolisemalt tekkida patsientidel:

- kui nad on saanud kombineeritud 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)
- liikumiseraskused

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest:

**Rääkige sellest oma arstile.**

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, pudeli sildil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ainult pudelid: kirjutage sildil ja/või karbil selleks ettenähtud kohta pudeli avamise kuupäev. Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 90 päeva pärast avamist.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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



## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma sisaldab

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeainetena abakaviirsulfaati koguses, mis vastab 600 mg abakaviirile, ja 300 mg lamivudiini.

Teised koostisosad tableti sisus on mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid ja talk. Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), makrogooli ja polüsorbaat 80.

### Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Valge piklik kaksikkumer õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on pimetrükk „AL12“ ja teisel küljel „M“.

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma on saadaval 30 tabletti sisaldavates plastpudelites, millel on valge läbipaistmatu polüpropüleenist lapsekindel kork või blisterpakendites, milles on 30, 30 x 1 (perforeeritud üksikannuse blisterid) või 90 tabletti või mitmikpakendis, milles on 3 karpi, igas karbis 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade,  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Iirimaa

### Tootjad

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

### See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Belgia	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Bulgaaria	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Horvaatia	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Tšehhi	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Taani	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Eesti	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma
Soome	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma kalvopäällysteiset tabletit
Prantsusmaa	ABACAVIR/LAMIVUDINE VIATRIS 600 mg/300 mg comprimé pelliculé
Saksamaa	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma 600 mg/300 mg Filmtabletten
Kreeka	Abacavir+Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg film-coated tablets
Iirimaa	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Itaalia	Abacavir e Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg
Läti	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Leedu	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Luksemburg	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimés pelliculés
Norra	Abacavir/Lamivudin Mylan Pharma
Portugal	Abacavir/Lamivudina Mylan 600 mg/300 mg comprimidos revestidos por película
Rumeenia	Abacavir/Lamivudină Viatrix 600 mg/300 mg comprimate filmate

Hispaania	Abacavir/Lamivudina Mylan Pharma 600 mg/300 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rootsi	Abakavir/Lamivudin Mylan Pharma
Holland	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2022.**