

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*abacavirum/lamivudinum*

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

### 3. ABIAINED

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

30 tabletti

30x1 tabletti (perforeeritud üheannuselistes blistrites)

90 tabletti

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Võtke karbist välja kaasasolev teabekaart, millel on oluline ohutusala teave.

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate mis tahes sümptomite tekkimisel pöörduge KOHE oma arsti poole!

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 974818

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

abacavir/lamivudine mylan pharma

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP - MITMIKPAKEND (KOOS *BLUE BOX*IGA)

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*abacavirum/lamivudinum*

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

#### 3. ABIAINED

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Õhukese polümeerikattega tablett

Mitmikpakend: 90 (3 pakendit, igas 30) tabletti

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Igas karbis on teabekaart, millel on oluline ohutusalane teave.  
Võtke see kaart karbist välja ja kandke alati endaga kaasas.

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate mis tahes sümptomite tekkimisel pöörduge KOHE oma arsti poole!

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

#### 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 974818

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

abacavir/lamivudine mylan pharma

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

Lisatud on 2D-vöökood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**SISEKARP - MITMIKPAKEND (ILMA *BLUE BOX*'ITA)**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*abacavirum/lamivudinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tablett

30 tabletti. Osa mitmikpakendist, ei müüda eraldi.

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Võtke karbist välja kaasasolev teabekaart, millel on oluline ohutusala teave.

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate mis tahes sümptomite tekkimisel pöörduge KOHE oma arsti poole!

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr: 974818

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)****17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
BLISTER**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*abacavirum/lamivudinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Mylan Ireland Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

**VÄLISPAKENDIL JA SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**PUDELI KARP JA SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*abacavirum/lamivudinum*

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

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

**3. ABIAINED**

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Õhukese polümeerikattega tablett

30 tabletti

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

**[ainult KARBIL]**

Võtke karbist välja kaasasolev teabekaart, millel on oluline ohutusalane teave.

**HOIATUS!** Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate mis tahes sümptomite tekkimisel pöörduge KOHE oma arsti poole!

**[ainult SILDIL]**

Igas karbis on teabekaart, millel on oluline ohutusalane teave.  
Võtke see kaart karbist välja ja kandke alati endaga kaasas.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit kauem kui 90 päeva pärast pudeli esmast avamist.

Avamise kuupäev: \_\_\_\_\_

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

Müügiloa nr:

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

abacavir/lamivudine mylan pharma

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## ABACAVIR/LAMIVUDINE MYLAN PHARMA TABLETTIDE TEABEKAART

### 1. KÜLG

**OLULINE – TEABEKAART**  
**Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma (abakaviir/lamivudiin) tabletid**  
**Kandke seda kaarti alati endaga kaasas**

Kuna Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma sisaldab abakaviiri, võib mõnedel seda ravimit kasutavatel patsientidel tekkida ülitundlikkusreaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon), mis **võib olla eluohtlik**, kui ravi selle ravimiga jätkatakse.

**VÕTKE KOHE ÜHENDUST OMA ARSTIGA, et küsida, kas peate lõpetama selle ravimi võtmise:**

- 1) **kui teil tekib nahalööve VÕI**
- 2) **kui teil tekib üks või enam sümptomit vähemalt KAHEST järgnevast grupist**
  - palavik
  - hingeldus, kurguvalu või köha
  - iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
  - tugev väsimus, valud või üldine halb enesetunne

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma'ga katkestanud selle reaktsiooni tõttu, **EI TOHI TE ENAM KUNAGI VÕTTA seda ravimit** ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin), kuna **tundide jooksul** võib teie vereõhk eluohtlikult langeda ja võimalik on surm.

(vt kaardi pöördele)

### 2. KÜLG

Pöörduge kohe oma arsti poole, kui te arvate, et teil on tekkinud ülitundlikkusreaktsioon Abacavir/Lamivudine Mylan Pharma suhtes. Märkige siia oma arsti kontaktandmed:

Arst: \_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_

**Kui te ei saa oma arstiga ühendust, peate kiiresti leidma arstiabi mujalt (nt pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda).**

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiaja hoidja kohaliku esindaja poole: BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal, Liivalaia 13/15, 10118 Tallinn, tel: + 372 6363 052.