

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**KARP**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Auxilia 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*Abacavirum/Lamivudinum*

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg abakaviiri (sulfaadina) ja 300 mg lamivudiini.

### 3. ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110), lisateavet vt pakendi infolehtelt.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

OPA/Al/PVC/Al blister, PVC/PVDC/Alu blister:

30 õhukese polümeerikattega tabletti

60 õhukese polümeerikattega tabletti

90 õhukese polümeerikattega tabletti

120 õhukese polümeerikattega tabletti

HDPE purk:

30 õhukese polümeerikattega tabletti

90 (3x30) õhukese polümeerikattega 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 pakendist välja hoiatuskaart, mis sisaldab tähtsat ohutusala teavet.

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel kontakteeruge OTSEKOHE oma arstiga.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

PVC/PVDC/Alu blister:

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

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

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EE 1008720

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

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

abacavir/lamivudine auxilia

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

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**90 tabletiga multipakendid (3 pakendit 30 õhukese polümeerikattega tabletiga)  
HDPE PURGI KARP  
30 TABLETTI**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abacavir/Lamivudine Auxilia 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*Abacavirum/Lamivudinum*

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg abakaviiri (sulfaadina) ja 300 mg lamivudiini.

### 3. ABIAINED

Sisaldab päikeseloojangukollast (E110), lisateavet vt pakendi infolehel.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

30 õhukese polümeerikattega tabletti  
Multipakendi osa, 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 pakendist välja hoiatuskaart, mis sisaldab tähtsat ohutusala teavet.

HOIATUS! Ülitundlikkusreaktsioonile viitavate sümptomite ilmnemisel kontakteeruge OTSEKOHE oma arstiga.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

### 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EE 1008720

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND**

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

abacavir/lamivudine auxilia

**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 VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HDPE purk**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Abacavir/Lamivudine Auxilia 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*Abacavirum/Lamivudinum*

**2. MANUSTAMISVIIS**

Suukaudne

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

30 tabletti

**6. MUU**

Auxilia Pharma *Logo*

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

**Blister**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Abacavir/Lamivudine Auxilia 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
*Abacavirum/Lamivudinum*

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Auxilia Pharma OÜ

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Auxilia Pharma *Logo*

## ABACAVIR/LAMIVUDINE AUXILIA TABLETTIDE HOIATUSKAART

### 1. KÜLG

<p><b>TÄHTIS - HOIATUSKAART</b> <b>Abacavir/Lamivudine Auxilia tabletid</b> <b>Kandke seda kaarti alati endaga kaasas</b></p>
---

Kuna Abacavir/Lamivudine Auxilia sisaldab abakaviiri, võib mõnedel Abacavir/Lamivudine Auxilia't kasutataval patsientidel tekkida ülitundlikkusreaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon), **mis võib olla eluohtlik**, kui ravi Abacavir/Lamivudine Auxilia'ga jätkatakse.

**VÕTKE OTSEKOHE ÜHENDUST OMA ARSTIGA, et küsida nõu Abacavir/Lamivudine Auxilia-ravi katkestamise kohta juhul, kui:**

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

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Auxilia'ga katkestanud selle reaktsiooni tõttu, **EI TOHI TE ENAM KUNAGI KASUTADA** Abacavir/Lamivudine Auxilia't ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit, kuna **tundide jooksul** võib tekkida eluohtlik vererõhu langus või surm.

(vt pöördel)

### 2. KÜLG

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

Arst:..... Tel:.....

**Kui te ei saa oma arstiga ühendust, pöörduge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**

Lisaküsimuste tekkimisel Abacavir/Lamivudine Auxilia kohta kontakteeruge:

Auxilia Pharma OÜ  
Salme 33  
50106 Tartu  
Eesti