

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Abacavir Accord 300 mg, filmomhulde tabletten abacavir**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **BELANGRIJK – Overgevoelighedsreacties**

**Abacavir Accord bevat abacavir** (dit is ook de werkzame stof in geneesmiddelen als **Abacavir+Lamivudine, Abacavir+Lamivudine+Zidovudine** en **Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoelighedsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten. **U moet alle informatie, die onder de kop “Overgevoelighedsreacties” staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.**

In de Abacavir Accord verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties voor abacavir. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Abacavir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Abacavir Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

**Abacavir Accord wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) te behandelen.**

Abacavir Accord bevat als werkzaam bestanddeel abacavir. Abacavir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reversetranscriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Abacavir Accord geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde wijze op de behandeling met Abacavir Accord. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (*overgevoelig*) voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals **Abacavir+Lamivudine**, **Abacavir+Lamivudine+Zidovudine** en **Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine**) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.**

**Overleg met uw arts** als u denkt dat dit op u van toepassing is.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Sommige patiënten die Abacavir Accord gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u een **matige of ernstige leveraandoening** heeft
- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **ernstige nieraandoening** heeft

**Overleg met uw arts als één van de hierboven staande punten voor u geldt.** Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.

**Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

### Overgevoeligheidsreacties voor abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B\*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.

**Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Risico op aandoeningen van het hart en de bloedvaten

Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op aandoeningen van het hart en de bloedvaten wordt verhoogd door abacavir.

**Vertel het uw arts** als u hart- of vaatproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes zoals een hoge bloeddruk of diabetes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op een hartaandoening of een aandoening van de bloedvaten.

Stop niet met het innemen van Abacavir Accord, behalve als uw arts u dit adviseert.

### Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en symptomen waarop u moet letten wanneer u Abacavir Accord gebruikt.

**Lees de informatie “Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

**Gebruikt u naast Abacavir Accord nog andere geneesmiddelen**, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of

voor andere middelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Abacavir Accord gebruikt.

### **Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Abacavir Accord**

Hieronder vallen:

- **fenytoïne**, wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen.  
**Vertel het uw arts** als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u Abacavir Accord gebruikt.
- **methadon**, gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast. **Vertel het uw arts** als u methadon gebruikt.
- **Riociguat**, voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

### **Zwangerschap**

**Het gebruik van Abacavir Accord tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.** Abacavir Accord en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.

**Indien u** tijdens uw zwangerschap **Abacavir Accord heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

### **Borstvoeding**

Borstvoeding wordt **niet aanbevolen** voor vrouwen met hiv, omdat een hiv-besmetting via de moedermelk aan de baby kan worden doorgegeven.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Abacavir Accord kan ook in de moedermelk terecht komen. Als u borstvoeding geeft of erover denkt om borstvoeding te gaan geven, moet u dat **zo snel mogelijk met uw arts bespreken**.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

**Ga niet autorijden of bedien geen machines**, behalve als u zich goed voelt.

### Abacavir Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten door met water. Abacavir Accord kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u de tabletten fijnmaken en vermengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank en hierna onmiddellijk innemen.

### **Blijf regelmatig contact houden met uw arts**

Abacavir Accord helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.

**Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Abacavir Accord** zonder het advies van uw arts.

### **Hoeveel Abacavir Accord moet u innemen?**

#### **Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen**

**De gebruikelijke dosering Abacavir Accord is 600 mg per dag.** Dit kan worden ingenomen als één 300 mg tablet tweemaal daags of als twee 300 mg tabletten eenmaal daags.

#### **Kinderen vanaf één jaar die minder dan 25 kg wegen**

De te geven dosis hangt af van het gewicht van uw kind. De aanbevolen dosis is:

- **Kinderen die ten minste 20 kg en minder dan 25 kg wegen:** de gebruikelijke dosering Abacavir Accord is 450 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) 's morgens en 300 mg (een hele tablet) 's avonds, of als 450 mg (anderhalve tablet) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.
- **Kinderen die ten minste 14 kg en minder dan 20 kg wegen:** de gebruikelijke dosering Abacavir Accord is 300 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) tweemaal daags, of 300 mg (een hele tablet) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Er is wellicht ook een drank beschikbaar voor de behandeling van kinderen van drie maanden en ouder en met een gewicht van minder dan 14 kg, of voor patiënten die een lagere dosis dan gebruikelijk nodig hebben of voor patiënten die geen tabletten kunnen doorslikken.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u per ongeluk te veel Abacavir Accord heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of aan uw apotheker, of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om Abacavir Accord op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Wanneer u bent gestopt met het innemen van Abacavir Accord, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft.

**Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen.** Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer Abacavir Accord, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Abacavir+Lamivudine, Abacavir+Lamivudine+Zidovudine en Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met Abacavir Accord, kan uw arts u vragen om de eerste dosis te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Abacavir Accord is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de ziekte hiv zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B\*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoelighedsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter in het kader met de kop 'Overgevoelighedsreacties'.

**Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.**

**Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Abacavir Accord** als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden.

Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" te lezen.

##### **Overgevoelighedsreacties**

**Abacavir Accord** bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof van **Abacavir+Lamivudine, Abacavir+Lamivudine+Zidovudine** en **Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine**).

Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoelighedsreactie wordt genoemd. Deze overgevoelighedsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

##### **Welke patiënten krijgen deze reactie?**

Iedereen die Abacavir Accord inneemt kan een overgevoelighedsreactie op abacavir ontwikkelen, dit kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Abacavir Accord.

De kans dat u een dergelijke reactie krijgt is waarschijnlijker als u het zogeheten **HLA-B\*5701** gen heeft (maar u kunt een reactie krijgen zelfs als u dit gen niet heeft). Er moet bij u een test gedaan zijn of u dit gen heeft, voordat Abacavir Accord werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u Abacavir Accord inneemt.**

Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B\*5701 gen hadden, ontwikkelden een overgevoelighedsreactie.

##### **Wat zijn de symptomen?**

De meest voorkomende symptomen zijn:

- **koorts** (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:

- misselijkheid (zich ziek voelen), overgeven (ziek zijn), diarree, buik(maag)pijn, erge vermoeidheid

Andere symptomen zijn onder andere:

gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn, oogontsteking (*conjunctivitis*), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten

### **Wanneer treden deze reacties op?**

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met Abacavir Accord beginnen, maar het meest waarschijnlijk is gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

**Als u zorgt voor een kind dat wordt behandeld met Abacavir Accord, is het belangrijk dat u de informatie over deze overgevoeligheidsreactie begrijpt. Als uw kind onderstaande symptomen krijgt, is het van essentieel belang dat u de gegeven instructies opvolgt.**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:**

- 1. u huiduitslag krijgt, OF**
- 2. u symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:**
  - koorts
  - kortademigheid, zere keel of hoesten
  - misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
  - ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

**Uw arts kan u aanraden om te stoppen met het gebruik van Abacavir Accord.**

### **Als u gestopt bent met hetgebruik van Abacavir Accord**

Als u met Abacavir Accord gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER Abacavir Accord, of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Abacavir+Lamivudine, Abacavir+Lamivudine+Zidovudine en Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine), gebruiken.** Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een levensgevaarlijke bloeddrukdaling optreden.

Als u bent gestopt met het innemen van Abacavir Accord, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

**Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint.** Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer Abacavir Accord, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Abacavir+Lamivudine, Abacavir+Lamivudine+Zidovudine en Dolutegravir+Abacavir+Lamivudine), te gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten bij wie slechts één symptoom van de Waarschuingskaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende geneesmiddelen hadden gebruikt zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met Abacavir Accord, kan aan u gevraagd worden om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar u snel medische hulp kunt krijgen als dat nodig is.

**Als u overgevoelig bent voor Abacavir Accord moet u al uw ongebruikte Abacavir Accord-tabletten inleveren voor een veilige vernietiging.** Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de Abacavir Accord-verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** patiënten:

- overgevoelighedsreactie
- zich ziek voelen (*misselijkheid*)
- hoofdpijn
- ziek zijn (*overgeven*)
- diarree
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- huiduitslag

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** patiënten:

- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** patiënten:

- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine inslagen (centrale donkere plekken, omgeven door een blekere oppervlakte met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen (*syndroom van Stevens-Johnson*) en een ernstiger vorm van uitslag waarbij huidvervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

**Als u één van deze symptomen opmerkt, zoek dan dringend contact met een arts.**

### **Als u bijwerkingen krijgt**

**Neem contact op met uw arts of apotheker** wanneer één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

### **Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv**

Combinatietherapie, waaronder Abacavir Accord, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

### **Symptomen van infectie en ontsteking**

### **Oude infecties kunnen weer de kop opsteken**



Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden tekenen en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties.

Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst

Als u tijdens het gebruik van Abacavir Accord symptomen krijgt, die wijzen op een infectie:

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

### **U kunt problemen krijgen met uw botten**

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroiden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

### **Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:**

- stijfheid in de gewrichten
- pijnlijke en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u één van deze symptomen opmerkt: **Neem contact op met uw arts.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is abacavir. Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg abacavir.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, gehydrolyseerd polyvinylalcoholgedeelte, titaandioxide (E171), talk, geel ijzeroxide (E172) en macrogol.

### Hoe ziet Abacavir Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Abacavir Accord filmomhulde tabletten hebben de opdruk 'H' op de ene kant en 'A' en '26' aan weerszijden van de breukstreep op de andere kant. De tabletten zijn geel en capsulevormig en worden geleverd in witte opake, PVC-aluminium blisterverpakkingen à 30, 60, 90 of 120 tabletten, in aluminium-aluminium blisterverpakkingen à 30, 60, 90 of 120 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

### Fabrikant

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000;  
Malta

### In het register ingeschreven onder

RVG 117120

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Abacavir Accord 300 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Oostenrijk	Abacavir Accord 300 mg Filmtabletten
Denemarken	Abacavir Accord
Finland	Abacavir Accord 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Norwegen	Abacavir Accord

Zweden	Abacavir Accord
Tsjechië	Abacavir Accord
Polen	Abacavir Accord
Slovenië	Abacavir Accord 300 mg filmsko obložene tablete
Ierland	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Malta	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Spanje	Abacavir Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película
Cyprus	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets
Griekenland	Abacavir Accord
Portugal	Abacavir Accord
Verenigd Koninkrijk	Abacavir Accord 300 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**