

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

### **Abacavir/Lamivudine AmaroX 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten** abacavir/lamivudine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 — Overgevoeligheidsreacties**

**Abacavir/Lamivudine AmaroX bevat abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen als **abacavir, abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/dolutegravir /lamivudine**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (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 “Overgevoeligheidsreacties” staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.**

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

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Abacavir/Lamivudine AmaroX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Abacavir/Lamivudine AmaroX wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen, te behandelen.**

Abacavir/Lamivudine bevat twee werkzame bestanddelen, die worden gebruikt om een hiv-infectie te behandelen: abacavir en lamivudine. Deze behoren tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoog reversetranscriptase remmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Abacavir/Lamivudine geneest de hiv-infectie niet volledig, 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.

De reactie op behandeling met Abacavir/Lamivudine varieert per patiënt. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

## 2. Wanneer mag u dit middel 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, abacavir/lamivudine/zidovudine** of **abacavir/dolutegravir /lamivudine**), 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 het hierboven staande punt voor u geldt. **Gebruik dan geen Abacavir/Lamivudine AmaroX.**

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

Sommige patiënten die Abacavir/Lamivudine of andere combinatiebehandelingen 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 **milde of ernstige leveraandoening** heeft
- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad (als u een hepatitis-B-infectie heeft, stop dan niet met Abacavir/Lamivudine zonder dat uw arts dit adviseert, omdat uw hepatitis terug kan komen)
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **nieraandoening** heeft

**Neem contact op met uw arts voordat u Abacavir/Lamivudine gebruikt als een 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 hart-en bloedvatvoorvallen**

Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op hart- en bloedvatvoorvallen wordt verhoogd door abacavir. **Vertel het uw arts** als u hart- en bloedvat problemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes zoals hoge bloeddruk of diabetes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op hart- en bloedvat aandoeningen. Stop niet met het innemen van Abacavir/Lamivudine, 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/Lamivudine 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/Lamivudine AmaroX 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 geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u Abacavir/Lamivudine gebruikt.

**De volgende geneesmiddelen mogen niet met Abacavir/Lamivudine worden gebruikt:**

- emtricitabine, wordt gebruikt om een **hiv-infectie** te behandelen
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten en die gebruikt worden om een **hiv-infectie** of een **hepatitis B-infectie** te behandelen
- hoge doseringen van **trimethoprim/sulfamethoxazol**, een antibioticum
- cladribine, wordt gebruikt voor de behandeling van **haarcelleukemie**.

**Vertel het uw arts** als u met een van bovenstaande middelen behandeld wordt.

**Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Abacavir/Lamivudine**

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/Lamivudine 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 ontweningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.  
**Vertel het uw arts** als u methadon gebruikt.
- geneesmiddelen (meestal vloeistoffen), die **sorbitol en andere suikeralcoholen** (zoals xylitol, mannitol, lactitol of maltitol) bevatten, indien regelmatig gebruikt.  
**Vertel het uw arts of apotheker**, als u een van deze middelen 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/Lamivudine tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.**

Abacavir/Lamivudine en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's. **Indien u** tijdens uw zwangerschap **Abacavir/Lamivudine 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**

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen. Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Abacavir/Lamivudine kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Abacavir/Lamivudine kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen om auto te rijden of om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

**Besprek met uw arts** of het mogelijk is om auto te rijden of machines te bedienen terwijl u Abacavir/Lamivudine gebruikt.

### **Belangrijke informatie over sommige andere hulpstoffen van Abacavir/Lamivudine AmaroX tabletten**

Abacavir/Lamivudine AmaroX bevat een kleurstof die zonnegeel (E110) genoemd wordt, deze kleurstof kan bij sommige mensen allergische reacties veroorzaken.

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

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

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

**De aanbevolen dosering Abacavir/Lamivudine AmaroX voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen, is eenmaal daags één tablet.**

Slik de tabletten heel door met een beetje water. Abacavir/Lamivudine kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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

Dit middel 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/Lamivudine** zonder het advies van uw arts.

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

Wanneer u per ongeluk te veel Abacavir/Lamivudine 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 middel 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/Lamivudine op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

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

Wanneer u bent gestopt met het innemen van Abacavir/Lamivudine, 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/Lamivudine, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld abacavir, abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/dolutegravir /lamivudine), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met Abacavir/Lamivudine, 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Abacavir/Lamivudine 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 toch een overgevoeligheidsreactie (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter onder de kop 'Overgevoeligheidsreacties'.

**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/Lamivudine** 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.

### **Overgevoeligheidsreacties**

**Abacavir/Lamivudine** bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof in geneesmiddelen zoals **abacavir, abacavir/lamivudine/zidovudine** of **abacavir/dolutegravir /lamivudine**). Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

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

Iedereen die Abacavir/Lamivudine inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Abacavir/Lamivudine.

De kans dat u deze reactie ontwikkelt 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/Lamivudine werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u Abacavir/Lamivudine inneemt.**

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

#### **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 doof gevoel van handen of voeten.

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

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

**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 dit middel.**

**Als u gestopt bent met het innemen van dit middel**

Als u met dit middel gestopt bent vanwege een overgevoelighedsreactie, **mag u NOOIT MEER dit middel of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld abacavir, abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/dolutegravir /lamivudine) gebruiken.** Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een gevaarlijke bloeddruk daling optreden, die tot de dood zou kunnen leiden.

Als u bent gestopt met het innemen van dit middel, 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 overgevoelighedsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer dit middel, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld abacavir, abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/dolutegravir /lamivudine), te gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoelighedsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten bij wie slechts één symptoom van de Waarschuwingkaart 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 overgevoelighedsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met dit middel, 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 dit middel moet u al uw ongebruikte Abacavir/Lamivudine AmaroX tabletten inleveren voor een veilige vernietiging.** Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de verpakking van dit middel zit een **Waarschuwingkaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoelighedsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

### **Vaak optredende bijwerkingen**

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

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

- algeheel gevoel van zich onwel voelen
- moeite met slapen (*insomnia*)
- spierpijn en zich ongemakkelijk voelen
- gewrichtspijn
- hoesten
- geïrriteerde neus of loopneus
- huiduitslag
- haarverlies

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** patiënten en kunnen aangetoond worden in bloedtesten:

- een laag aantal rode bloedcellen (*anemie*) of een laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie*)
- een toename van het niveau van de leverenzymen
- een afname van het aantal cellen dat betrokken is bij de bloedstolling (*trombocytopenie*)

### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

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

- leveraandoeningen zoals geelzucht, een vergrote lever of leververvetting, ontsteking (*hepatitis*)
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)
- afbraak van spierweefsel

Zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- toename van een enzym dat amylase genoemd wordt

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

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

- doof gevoel, tintelend gevoel in de huid (naalden en spelden)
- gevoel van zwakheid in de ledematen
- 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 bij meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten kunnen worden aangetoond:

- onvermogen van het beenmerg om nieuwe rode bloedcellen te maken (*pure rode bloedcellen aplasie*).

### **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/Lamivudine, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

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

**Oude infecties kunnen opnieuw de kop opsteken**

Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (aids) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op de ontwikkeling van ernstige infecties (*opportunistische infecties*). Zulke infecties kunnen ‘slapend’ zijn geweest en niet zijn gedetecteerd door het zwakke immuunsysteem voordat de behandeling werd gestart. Na het starten van de behandeling wordt het immuunsysteem sterker en kan het de infecties aanvallen; dit kan symptomen van infectie of ontsteking veroorzaken. 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 begint in de handen en voeten en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst

**Als u symptomen krijgt** van een infectie en ontsteking of als u een van de symptomen krijgt die hierboven staan vermeld:

**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 bloedsomloop 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 zeer zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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



Voor de blisterverpakking van PVC/PVDC-Alu: Bewaren beneden 30 °C

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 600 mg abacavir (als sulfaat) en 300 mg lamivudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (type A) (E468), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
  - Filmomhulling: opadry oranje, hetgeen bevat: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), zonnegeel FCF (E110), polysorbaat 80 (E433).

### **Hoe ziet Abacavir/Lamivudine AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Abacavir/Lamivudine AmaroX is een oranje, gemodificeerde capsulevormige, aan beide zijde bolle, filmomhulde tabletten (ongeveer 20,6 x 8,6 mm), met de opdruk 'H' op de ene kant en 'A1' op de andere kant.

Abacavir/Lamivudine AmaroX is verkrijgbaar in OPA-Alu-PVC/Alu of PVC/PVDC-Alu blisterverpakkingen à 30, 60, 90 of 120 tabletten of 30x1, 60x1, 90x1 en 120x1 tabletten in geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen.

Abacavir/Lamivudine AmaroX is verkrijgbaar in witte, plastic HDPE-flessen met witte, plastic, door kinderen moeilijk te openen dop, à 30 of 90 (3 flessen à 30) tabletten. Elke fles bevat een houdertje met droogmiddel van silicagel. Dit moet in de fles worden bewaard om uw tabletten te beschermen en mag niet worden ingeslikt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

### **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

AmaroX Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252TR Voorschoten  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 120979

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland: Abacavir/Lamivudin AmaroX 600 mg/300 mg Filmtabletten

Nederland: Abacavir/Lamivudine AmaroX 600 mg/300 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.**