

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten abacavir/lamivudine/zidovudine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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

Dit geneesmiddel bevat abacavir, ook een werkzame stof in geneesmiddelen zoals:

- combinaties met **abacavir/lamivudine/zidovudine**
- combinaties met **abacavir/lamivudine**
- **abacavir**

Sommige patiënten die abacavir innemen, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen, die levensbedreigend kan zijn als ze doorgaan met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.

U moet de informatie onder subrubriek “Overgevoeligheidsreacties” in het omkaderde tekstblok van rubriek 4 in deze bijsluiter aandachtig doorlezen.

In de verpakking van dit geneesmiddel zit een **waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners te herinneren aan overgevoeligheid voor abacavir. **Scheur deze kaart eruit, en neem hem altijd mee.**

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hiv-(humaan immunodeficiëntievirus) infectie bij volwassenen.

Dit geneesmiddel bevat drie werkzame bestanddelen, die worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties: abacavir, lamivudine en zidovudine. Ze behoren alle drie tot een groep antiretrovirale geneesmiddelen die *nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NRTI's)* worden genoemd.

Dit geneesmiddel helpt bij het onder controle houden van uw aandoening. Dit geneesmiddel geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal laag blijft. Dit helpt uw lichaam om het aantal CD4-cellen in uw bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die belangrijk zijn om uw lichaam te helpen de infectie te bestrijden.

Niet iedereen reageert op dezelfde manier op behandeling met dit geneesmiddel. Uw behandelend arts zal de effectiviteit van uw behandeling in de gaten houden.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor:
 - abacavir, of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten, zoals abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/lamivudine
 - lamivudine
 - zidovudine
 - één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Lees alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4 in deze bijsluiter aandachtig door.**
- U heeft **ernstige nierproblemen**;
 - U heeft **heel weinig rode bloedcellen** (*bloedarmoede*) of **heel weinig witte bloedcellen** (*neutropenie*).

Vertel het uw arts als u denkt dat een of meer van de bovenstaande situaties voor u gelden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overgevoelighedsreacties

Sommige mensen die dit geneesmiddel gebruiken, hebben een grotere kans op ernstige bijwerkingen. U moet zicht bewust zijn van de extra risico's:

- wanneer u een matige of ernstige leveraandoening heeft;
- wanneer u ooit een **leverziekte** hebt gehad, zoals een vergrote of vervette lever, of hepatitis-B of -C (als u een hepatitis-B-infectie hebt, stop dan niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder uw arts te raadplegen, aangezien uw hepatitis dan terug kan komen);
- wanneer u geneesmiddelen gebruikt waarvan uw arts u heeft verteld dat deze de leverfunctie kunnen beïnvloeden of als u meer alcohol drinkt dan aanbevolen;
- wanneer u ernstig **overgewicht** hebt (vooral als u een vrouw bent);
- wanneer u **diabeet** bent (uw arts kan de hoeveelheid insuline of tabletten die u inneemt, bijstellen), of als u is verteld dat u een te hoge bloedglucosespiegel heeft of een grote kans daarop heeft;
- wanneer u problemen heeft met uw beenmerg (het weefsel in de botten dat helpt bij de productie van bloedcellen).

Neem contact op met uw arts als een of meer van de bovenstaande omschrijvingen op u van toepassing is/zijn voordat u abacavir/lamivudine/zidovudine gebruikt. Extra controles, zoals bloedonderzoeken, kunnen nodig zijn als u dit geneesmiddel gebruikt. **Zie rubriek 4 voor meer informatie.**

Overgevoelighedsreacties voor abacavir

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, **kunnen een overgevoelighedsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. **Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoelighedsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Uw arts moet voordat u begint met het innemen van dit middel controleren of u drager bent van dit gen. **Als u weet dat u drager van dit gen bent, vertelt u dit dan aan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

Risico op een hartaanval

Een verhoogde kans op een hartaanval kan als u abacavir gebruikt niet worden uitgesloten.

januari 2022

Vertel het uw arts als u hartproblemen heeft, als u rookt, of een andere ziekte heeft die uw kans op een hartziekte verhoogt, zoals hoge bloeddruk, te hoog vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) in het bloed, of diabetes. Stop niet met het innemen van dit middel tenzij uw arts u dat adviseert.

Let op belangrijke symptomen

Sommige mensen die dit geneesmiddel gebruiken, ontwikkelen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet weten op welke belangrijke tekenen en symptomen u moet letten als u dit geneesmiddel gebruikt.

Lees de informatie in “Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel” in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Bescherm andere mensen

Een hiv-infectie wordt verspreid via seksueel contact met iemand met deze infectie of via overdracht van geïnfecteerd bloed (bijv. door het delen van dezelfde injectienaalden). U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit geneesmiddel gebruikt, hoewel het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Overleg met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Vergeet niet om uw arts of apotheker te vertellen dat u Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan inneemt, voordat u een nieuw geneesmiddel gaat gebruiken.

De volgende geneesmiddelen mogen niet gebruikt worden in combinatie met dit geneesmiddel:

- stavudine of emtricitabine voor de behandeling van een **hiv-infectie**;
- andere geneesmiddelen die lamivudine bevatten voor de behandeling van een **hiv-infectie** of **hepatitis-B-infectie**;
- ribavirine voor de behandeling van **virusinfecties**;
- hoge doses **co-trimoxazol**, een antibioticum;
- cladribine, voor de behandeling van **haarcelleukemie**.

Vertel het uw arts als u met een van deze geneesmiddelen wordt behandeld.

Sommige geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen vergroten, of de bijwerkingen verergeren.

Dat zijn onder meer:

- natriumvalproaat voor de behandeling van **epilepsie of een type depressie die bekendstaat als manie**;
- interferon of ganciclovir voor de behandeling van **virusinfecties**;
- pyrimethamine voor de behandeling van **malaria** en andere parasitaire infecties;
- dapson om **longontsteking** te voorkomen en huidinfecties te behandelen;
- fluconazol of flucytosine voor de behandeling van **schimmelinfecties** zoals **candida**;
- pentamidine of atovaquon voor de behandeling van parasitaire infecties zoals Pneumocystis jirovecii pneumonie (vaak PCP genoemd);
- amfotericine of co-trimoxazol voor de behandeling van **schimmel- en bacteriële infecties**;
- probenecide voor de behandeling van **jicht** en vergelijkbare aandoeningen, en voorgeschreven in combinatie met bepaalde antibiotica om ze effectiever te maken;
- **methadon** ter vervanging van **heroïne**;
- vincristine, vinblastine of doxorubicine voor de behandeling van **kanker**.

Vertel het uw arts als u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen hebben een interactie met dit geneesmiddel

Dat zijn onder meer:

- **claritromycine**, een antibioticum. Als u claritromycine gebruikt, neem uw dosis dan minstens 2 uur voor- of nadat u dit geneesmiddel inneemt;
- **fenytoïne** voor de behandeling van **epilepsie**. **Vertel het uw arts** als u fenytoïne gebruikt. Het kan zijn dat uw arts het nodig vindt u extra in de gaten te houden zolang u dit geneesmiddel 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.

Methadon en Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan

Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit uw lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, wordt u ook gecontroleerd op ontweningsverschijnselen. Uw dosis methadon kan worden aangepast.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts om de voor- en nadelen te bespreken van het gebruik van dit middel tijdens uw zwangerschap voor u en uw ongeboren kind.

Dit geneesmiddel en vergelijkbare geneesmiddelen kunnen bijwerkingen veroorzaken bij ongeboren baby's. Indien u tijdens uw zwangerschap **abacavir/lamivudine/zidovudine** heeft gebruikt, zal uw arts regelmatig 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 bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding

Hiv-geïnfecteerde vrouwen mogen hun kinderen geen borstvoeding geven, omdat een hiv-infectie via de moedermelk doorgegeven kan worden aan de baby.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in dit middel kan ook worden doorgegeven via de moedermelk.

Als u borstvoeding geeft of erover denkt borstvoeding te gaan geven:

neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel **kan u duizelig maken** en kan andere bijwerkingen veroorzaken die u minder alert maken.

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines, tenzij u zich goed voelt.

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan bevat natrium.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Houd contact met uw arts en stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder doktersadvies.

Hoeveel neemt u in?

De aanbevolen dosering voor volwassenen is tweemaal daags een tablet.

Neem de tabletten op regelmatige tijden in, met een periode van ongeveer 12 uur tussen twee tabletten.

Slik de tablet in zijn geheel door met wat water. Dit geneesmiddel mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, vertel dat dan aan uw arts of apotheker, of neem contact op de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor meer advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Indien u bent vergeten uw tablet in te nemen, neem die dan alsnog zo snel mogelijk in. Ga vervolgens weer verder met de behandeling zoals u gewend bent.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om dit geneesmiddel regelmatig in te nemen, omdat onregelmatige inname ervoor zorgt dat het niet meer tegen de hiv-infectie werkt, en u meer kans loopt op een overgevoeligheidsreactie.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u om welke reden dan ook bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel - vooral als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen, of omdat u andere ziekten heeft:

neem dan contact op met uw arts voordat u er weer opnieuw mee begint. Uw arts zal controleren of uw symptomen het gevolg zijn van een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat er een mogelijk verband is, zal hij/zij u vertellen dat u dit geneesmiddel en andere abacavir- bevattende geneesmiddelen nooit meer mag gebruiken (zoals abacavir/lamivudine/zidovudine of abacavir/lamivudine. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert weer met dit geneesmiddel te beginnen, dan kan u gevraagd worden om de eerste doses in te nemen in een omgeving waar medische hulp, indien nodig, onmiddellijk aanwezig is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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.

De behandeling met abacavir/lamivudine/zidovudine veroorzaakt vaak verlies van vet van benen, armen en gezicht (lipoatrofie). Er is aangetoond dat dit verlies van lichaamsvet niet helemaal omkeerbaar is nadat de behandeling met zidovudine wordt gestopt. Uw arts moet u controleren op tekenen van lipoatrofie. Vertel het uw arts als het u opvalt dat u vet verliest van uw benen, armen en gezicht. Indien deze tekenen optreden, moet de behandeling met abacavir/lamivudine/zidovudine worden gestopt en moet uw hiv-behandeling worden veranderd.

januari 2022

Bij de behandeling van een hiv-infectie is het moeilijk om te zeggen of een symptoom een bijwerking is van dit geneesmiddel, van andere geneesmiddelen die u op hetzelfde moment gebruikt, of dat het een gevolg is van de hiv-infectie zelf. **Daarom is het heel belangrijk dat u uw arts informeert over elke verandering in uw gezondheidstoestand.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen, zoals is beschreven in deze bijsluiter in het kader met de kop "Overgevoeligheidsreacties". **Het is erg belangrijk dat u deze informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.**

Naast de hieronder genoemde bijwerkingen van dit geneesmiddel kunnen ander aandoeningen zich tijdens behandeling ontwikkelen.

Het is daarom belangrijk dat u de informatie onder de rubriek "Andere mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel" doorleest.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt, neem dan direct contact op met een arts:

- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties). Raadpleeg het omkaderde "Overgevoeligheidsreacties" voor belangrijke informatie over deze symptomen.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- alveesklierontsteking (*pancreatitis*);
- ziekte van de hartspier die moeheid, pijn op de borst en een snelle en onregelmatige hartslag veroorzaakt (*cardiomyopathie*);
- leverstoornissen, zoals geelzucht, vergrote of vervette lever, ontsteking (*hepatitis*);
- toevallen (*convulsies*);
- afbraak van spierweefsel (*rabdomyolyse*);
- lactaatacidose (*zie de volgende rubriek "Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel"*).

Een zeldzame bijwerking die met bloedonderzoeken aangetoond kan worden, is:

- dat het beenmerg niet in staat is om nieuwe rode bloedcellen aan te maken (*erythroblastopenie*).

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag, waarbij blaren kunnen ontstaan die eruitzien als kleine schijven (centrale donkere vlekken omringd door een blekere uit, met een donkere kring rond de rand) (*erythema multiforme*);
- een wijdverbreide uitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (*Stevens-Johnson-syndroom*), en een ernstigere vorm waarbij de huid meer dan 30% van het lichaam schilfert (*toxische epidermale necrolyse*).

Een zeer zeldzame bijwerking die uit bloedonderzoeken naar voren kan komen, is:

- dat het beenmerg niet in staat is om nieuwe rode of witte bloedcellen aan te maken (*aplastische anemie*).

Onbekende bijwerkingen (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):

- nier-, lever- of ademhalingsinsufficiëntie.

Overgevoeligheidsreacties

Dit geneesmiddel bevat **abacavir**, een werkzame stof in geneesmiddelen zoals:

- combinaties met **abacavir/lamivudine/zidovudine**
- combinaties met **abacavir/lamivudine**
- **abacavir**

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

Wie kan deze overgevoeligheidsreacties krijgen?

Iedereen die dit geneesmiddel gebruikt, kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen, die levensbedreigend kan zijn wanneer ze doorgaan met het gebruik van abacavir.

U hebt een grotere kans op een dergelijke reactie als u drager bent van een gen met de naam **HLA-B*5701** (maar ook als u dit gen niet draagt, is het toch nog mogelijk dat u deze reactie ontwikkelt). Voordat u dit geneesmiddel krijgt voorgeschreven, moet zijn onderzocht of u drager bent van dit gen. **Als u weet dat u drager van dit gen bent, vertel het dan uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.**

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

Wat zijn de symptomen?

De meest voorkomende symptomen zijn:

- **koorts** (temperatuurverhoging) en **huiduitslag**.

Andere veel voorkomende symptomen zijn:

- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn, ernstige vermoeidheid.

Verder kunnen zich voordoen:

- pijn in de gewrichten of spieren, zwelling van klieren (zoals in de oksels of hals), kortademigheid, keelpijn, hoesten, af en toe hoofdpijn;
- oogontsteking (conjunctivitis), mondzweren, lage bloeddruk en tintelingen of doof gevoel in de handen of voeten.

Als u doorgaat met het gebruik van dit geneesmiddel, zullen de symptomen erger worden en kunnen ze zelfs levensbedreigend zijn.

Wanneer kunnen de overgevoeligheidsreacties optreden?

Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment van de behandeling met dit geneesmiddel voorkomen, maar ze treden meestal op in de eerste zes weken van de behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts:

1 als u huiduitslag krijgt, OF

2 als u klachten krijgt uit ten minste 2 van de volgende groepen:

- koorts;
- kortademigheid, keelpijn of hoesten;
- misselijkheid of braken, diarree of buikpijn;
- ernstige vermoeidheid of overal pijn, of een algeheel gevoel van ziek zijn.

Uw arts kan u adviseren om onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Als u bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel

Als u bent gestopt met dit geneesmiddel vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u dit middel, of elk ander abacavir bevattend middel, NOOIT MEER**. Als u dat wel doet, kan uw bloeddruk binnen enkele uren gevaarlijk dalen en dat kan tot de dood leiden.

Als u om welke reden dan ook bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel - vooral als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen, of omdat u andere ziekten heeft:

neem dan contact op met uw arts voordat u er weer opnieuw mee begint. Uw arts zal controleren of uw symptomen te wijten zijn aan een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dat het geval is, **dan zal uw arts u vertellen dat u dit geneesmiddel en andere abacavir bevattende geneesmiddelen nooit meer mag gebruiken. Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.**

januari 2022

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten die slechts één symptoom van de Waarschuwingkaart hadden voordat de behandeling werd gestopt.

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

Als uw arts u adviseert weer met dit geneesmiddel te beginnen, dan kan u gevraagd worden om de eerste doses in te nemen in een omgeving waar medische hulp, indien nodig, onmiddellijk aanwezig is.

Als u overgevoelig bent voor dit geneesmiddel, lever al uw ongebruikte tabletten in bij uw apotheek voor veilige afvalverwerking. 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 overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.**

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende frequente bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- zich ziek voelen (*misselijk*).

Veel voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10 gebruikers):

- overgeven (*braken*);
- diarree;
- buikpijn;
- verlies van eetlust;
- duizeligheid;
- moeheid, gebrek aan energie;
- koorts (temperatuursverhoging);
- algeheel gevoel van ziek zijn;
- moeite met slapen (*slapeloosheid*);
- spierpijn en ongemak;
- gewrichtspijn;
- hoesten;
- geïrriteerdheid of loopneus;
- huiduitslag;
- haaruitval.

Veel voorkomende bijwerkingen die uit bloedonderzoeken naar voren kunnen komen, zijn:

- een laag aantal rode bloedcellen (*bloedarmoede*) of laag aantal witte bloedcellen (*neutropenie, lymfopenie of leukopenie*);
- verhoogde leverenzymen;
- een verhoging van de *bilirubine*concentratie (een stof geproduceerd door de lever) in het bloed, waardoor uw huid er geel uitziet.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 100 gebruikers):

- kortademigheid;
- winderigheid (*flatulentie*);
- jeuk;
- spierzwakte;
- gevoel van zwakte in de ledematen.

januari 2022

Een zeldzame bijwerking die uit bloedonderzoeken naar voren kan komen, is:

- afname van het aantal bloedcellen die belangrijk zijn voor de bloedstolling (trombocytopenie), of een afname van het aantal bloedcellen in het algemeen (*pancytopenie*) Dat kan gepaard gaan met een afname van beenmerg.

Zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 1.000 gebruikers):

- pijn op de borst;
- depressieve of angstige gevoelens, slechte concentratie, sufheid;
- spijsverteringsstoornis, smaakstoornis;
- kleurveranderingen in nagels, huid of de huid in de mond;
- rozige jeukende zwellingen op de huid (ook wel bekend als netelroos);
- een grieperig gevoel - rillingen en zweten;
- tintelingen op de huid (speldenprikken);
- vaker plassen;
- borstvergroting bij mannen.

Zeldzame bijwerkingen die uit bloedonderzoeken naar voren kunnen komen, zijn:

- toename van een enzym dat amylase heet.

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- gevoelloosheid in de armen en benen (*perifere neuropathie*).

Onbekende (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald) bijwerkingen:

- zwelling of vocht vasthouden.

Als u bijwerkingen krijgt:

Neem contact op met uw arts of apotheker als een van de bijwerkingen ernstig of storend worden, of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter worden genoemd (zie ook “Het melden van bijwerkingen” verderop in deze bijsluiter).

Andere mogelijke bijwerkingen van dit middel:

Dit geneesmiddel kan andere aandoeningen veroorzaken tijdens de behandeling tegen een hiv-infectie.

Symptomen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen opnieuw voorkomen

Patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium (aids) hebben een zwak immuunsysteem en meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten starten met de behandeling, kunnen ze soms ondervinden dat oude, sluimerende infecties zich voordoen, en dat leidt tot tekenen en symptomen van een ontsteking. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, en dat het lichaam daardoor de infecties begint te bestrijden. 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 lichaamswefsel 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)

januari 2022

- 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 met dit geneesmiddel last krijgt van een of meer symptomen van infectie: **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.** Neem geen andere geneesmiddelen in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Lactaatacidose is een zeldzame maar ernstige bijwerking

Sommige patiënten die dit geneesmiddel innemen, ontwikkelen een aandoening die lactaatacidose heet, die samengaat met een vergrote lever.

Lactaatacidose wordt veroorzaakt door een ophoping van melkzuur in het lichaam. Het is zeldzaam, maar als het optreedt, dan ontwikkelt het zich doorgaans pas na een paar maanden van behandeling. Het kan levensbedreigend zijn, en falen van inwendige organen tot gevolg hebben.

Lactaatacidose komt vaker voor bij patiënten met een leveraandoening, die geneesmiddelen gebruiken welke de leverfunctie kunnen beïnvloeden, of meer alcohol drinken dan aanbevolen, of bij patiënten met een ernstig overgewicht (obesitas), met name bij vrouwen.

Tekenen van lactaatacidose zijn onder meer:

- diepe, snelle, moeizame ademhaling;
- sufheid, verwardheid;
- algeheel gevoel van ziek zijn, verlies van eetlust, gewichtsverlies;
- gevoelloosheid of zwakte in de ledematen;
- zich ziek voelen (misselijk), overgeven (braken);
- buikpijn.

Tijdens de behandeling zal uw arts u controleren op tekenen van lactaatacidose. Als u een van de hierboven genoemde klachten hebt of andere klachten waarover u zich zorgen maakt:

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

U kunt last krijgen van uw botten

Sommige patiënten die een combinatiebehandeling voor hiv innemen, ontwikkelen een aandoening die osteonecrose heet. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af als gevolg van een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Mensen kunnen eerder last krijgen van deze aandoening:

- als ze al langere tijd een combinatiebehandeling ondergaan;
- als ze tegelijkertijd ontstekingsremmende geneesmiddelen die corticosteroïden heten, gebruiken;
- als ze alcohol drinken;
- als hun afweersysteem erg verzwakt is;
- als ze overgewicht hebben.

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten;
- pijn (vooral in de heup, knie of schouder);
- moeite met bewegen.

Als u een van deze symptomen opmerkt:

vertel dat dan uw arts.

Andere effecten kunnen uit bloedonderzoeken naar voren komen

Dit geneesmiddel kan ook leiden tot:

- verhoogde concentraties melkzuur in het bloed, die in zeldzame gevallen kan leiden tot lactaatacidose;
- verhoogd bloedglucose-en vetgehalte (triglyceriden en cholesterol) in het bloed;
- resistentie tegen insuline (dus als u diabetes bent, kan het nodig zijn dat uw arts de hoeveelheid insuline of tabletten die u inneemt om uw bloedglucose onder controle te houden, moet aanpassen).

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. 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 verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen: Bewaren beneden 30°C.

Fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Dit geneesmiddel niet meer gebruiken na 60 dagen na de fles voor het eerst is geopend.

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 in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn abacavir (als sulfaat), lamivudine en zidovudine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), colloïdale watervrije siliciumdioxide (E551), natriumzetmeelglycolaat (type A) (E468) en magnesiumstearaat (E572) in de kern van de tablet. De tabletomhulling bevat Hypromellose type 2910 (E464), titaniumdioxide (E171), Macrogol 400, indigokarmijn aluminium verflak (E132), ijzeroxide geel (E172) en ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan filmomhulde tabletten zijn lichtgroene, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met aan de ene kant "ALZ1", en aan de andere kant "M".

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan filmomhulde tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen met 30, 50x1, 60, 60x1, 90 of 120 tabletten erin; of in flessen met 60 tabletten.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 113105.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:

Mylan Pharmaceuticals Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg, filmomhulde tabletten

Bijsluiter

RVG 113105

januari 2022

Mylan Hungary Kft.,

H-2900, Komárom,

Mylan utca 1, Hongarije.

Gerard Laboratories,

35/36 Baldoyle Industrial Estate,

Grange Road, Dublin 13, Ierland.

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

Frankrijk	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg comprimés pelliculés
Italië	Abacavir/Lamivudina/Zidovudina Mylan 300 mg/150 mg/300 mg compresse rivestite con film
Nederland	Abacavir/Lamivudine/Zidovudine Mylan 300 mg/150 mg/300 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.