

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Abacavir/Lamivudine Mylan, 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid abakaviir/lamivudiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

TÄHTIS – Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab abakaviiri. Mõnedel inimestel, kes võtavad abakaviiri, võib tekkida **ülitundlikkusreaktsioon** (tõsine allergiline reaktsioon), mis võib olla eluohtlik, kui nad jätkavad abakaviiri sisaldavate ravimite võtmist. **Te peate hoolikalt lugema kogu informatsiooni lõigus 4 „Ülitundlikkusreaktsioonid“.**

Abacavir/Lamivudine Mylan'i pakendisse kuulub ka **teabekaart**, mis tuletab teile ja meditsiinipersonalile meelde abakaviiriga seotud ülitundlikkuse ohtu. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Mylan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmist
3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan'it võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abacavir/Lamivudine Mylan ja milleks seda kasutatakse

Abakaviiri/lamivudiini kasutatakse HIV (inimese immuunpuudulikkuse viirus) nakkuse raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel kehakaaluga vähemalt 25 kg.

See ravim sisaldab kahte toimeainet, mida kasutatakse HIV-nakkuse raviks: abakaviiri ja lamivudiini. Need kuuluvad retroviirusvastaste ravimite rühma, mida nimetatakse *nukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitoriteks (NRTI-d)*.

Abacavir/Lamivudine Mylan ei ravi HIV-nakkust täielikult välja, vaid vähendab viiruse hulka teie organismis ja hoiab seda madalal tasemel. Ravim suurendab ka CD4 rakkude arvu teie veres. CD4 rakud on teatud tüüpi valged verelibled, millel on tähtis roll, et aidata teie organismil nakkusega võidelda.

Kõik inimesed ei reageeri ravile selle ravimiga ühtemoodi. Teie arst jälgib teie ravi tõhusust.

2. Mida on vaja teada enne Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmist

Abacavir/Lamivudine Mylan'it ei tohi võtta

- kui olete abakaviiri (või mis tahes muu abakaviiri sisaldava ravimi, nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin), lamivudiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline** (ülitundlik).

Lugege hoolikalt kogu teavet ülitundlikkusreaktsioonide kohta lõigus 4. Konsulteerige oma arstiga, kui te arvate, et see kehtib teie kohta. Ärge võtke seda ravimit.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Abacavir/Lamivudine Mylan

Mõnedel patsientidel, kes võtavad abakaviiri/lamivudiini või teisi kombineeritud HIV-ravimeid, on suurem risk tõsiste kõrvaltoimete tekkeks. Te peate olema eriti tähelepanelik:

- kui teil on **mõõdukas või raske maksahaigus**
- kui teil on kunagi olnud **maksahaigus**, sh B- või C-hepatiit (kui teil on B-hepatiidi nakkus, ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma arsti soovituseta, kuna hepatiit võib tagasi tulla)
- kui te olete tugevalt **ülekaaluline** (eriti kui te olete naine)
- kui te põete **neeruhaigust**

Kui mõni nendest kehtib teie puhul, rääkige enne Abacavir/Lamivudine Mylan'i kasutamist oma arstiga. Te võite ravimi võtmise ajal vajada lisauuringuid, sh vereanalüüse. **Lisateabe saamiseks vt lõik 4.**

Abakaviiriga seotud ülitundlikkusreaktsioonid

Ülitundlikkusreaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon) võib tekkida ka ilma HLA-B*57:01 geenita patsientidel.

Lugege hoolikalt kogu ülitundlikkusreaktsioonide kohta käivat teavet selle infolehe lõigus 4.

Südameinfarkti oht

Ei saa välistada võimalikku seost abakaviiri ja südameinfarkti suurenenud riski vahel.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb probleeme südamega, kui te suitsetate või põete haigusi, mis suurendavad südamehaiguse riski (nt kõrge vererõhk ja suhkurtõbi). Ärge lõpetage selle ravimi võtmist, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda soovitanud.

Jälgige olulisi sümptomeid

Mõnedel patsientidel, kes võtavad ravimeid HIV-nakkuse raviks, tekivad teised seisundid, mis võivad olla tõsised. Te peate Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmise ajal olema teadlik olulistest nähtudest ja sümptomitest, mida jälgida.

Lugege selle infolehe lõigust 4 informatsiooni „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis“.

Kaitske teisi inimesi

HIV-nakkus levib sugulisel teel kellegi kaudu, kellel on nakkus, või kandub üle nakatunud verega (nt süstlanõelu jagades). Selle ravimi võtmise ajal võite siiski HIV-nakkust edasi anda, kuigi efektiivne retroviirusvastane ravi vähendab seda riski. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist.

Muud ravimid ja Abacavir/Lamivudine Mylan

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate mis tahes muid ravimeid, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud taimsed ravimid või muud ilma retseptita ostetud ravimid.

Pidage meeles rääkida oma arstile või apteekrile, kui te hakkate ravi ajal Abacavir/Lamivudine Mylan'iga võtma mingit uut ravimit.

Neid ravimeid ei tohi kasutada koos Abacavir/Lamivudine Mylan'iga:

- emtritsitabiin, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** raviks
- teised lamivudiini sisaldavad ravimid, mida kasutatakse **HIV-nakkuse** või **B-hepatiidi** nakkuse raviks
- antibiootikumi **trimetoprim/sulfametoksasool** suured annused
- kladribiin, mida kasutatakse **karvrakulise leukeemia** raviks.

Rääkige oma arstile, kui teid hakatakse ravima mõnega nendest ravimitest.

Mõned ravimid omavad koostoimeid Abacavir/Lamivudine Mylan'iga

Nende hulka kuuluvad:

- **rifampitsiin**, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks
 - **fenobarbitaal** või **fenütoiin**, mida kasutatakse epilepsia raviks
- Rääkige oma arstile**, kui te võtate rifampitsiini, fenobarbitaali või fenütoiini. Teie arst võib pidada vajalikuks teid abakaviiri/lamivudiini võtmise ajal jälgida.
- **metadoon**, mida kasutatakse **heroini asendusravis**. Abakaviir suurendab metadooni organismist eemaldamise kiirust. Kui te võtate metadooni, kontrollitakse teid võõrutusnähtude suhtes. Teie metadooni annus võib vajada muutmist.

Rääkige oma arstile, kui te võtate metadooni.

- **sorbitooli ja teisi suhkuralkohole** (nt ksüliitool, mannitool, laktitool või maltitool) sisaldavad ravimid (tavaliselt vedelikud), mida kasutatakse regulaarselt.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda nendest ravimitest.

- **riotsiguaat**, mida kasutatakse **kõrge rõhu raviks veresoontes** (kopsuarterites), mis viivad verd südamest kopsudesse. Teie arst võib vähendada riotsiguaadi annust, sest abakaviir võib suurendada riotsiguaadi sisaldust veres.

Rasedus

Abacavir/Lamivudine Mylan'it ei soovitata raseduse ajal kasutada. See ravim võib sündimata lastel tekitada kõrvaltoimeid. Kui te olete raseduse ajal võtnud abakaviiri/lamivudiini, võib arst teie lapse arengu jälgimiseks nõuda regulaarselt vereanalüüsides ja teiste diagnostiliste uuringute tegemist. Lastel, kelle emad kasutasid raseduse ajal nukleosiid-pöördranskriptaasi inhibiitoreid, kaalus kaitse HIV eest üles kõrvaltoimete riski.

Imetamine

HIV-positiivsed naised ei tohi last rinnaga toita, sest HIV-nakkus võib rinnapiimaga kanduda üle lapsele. Selles ravimis sisalduvad koostisained võivad väikeses koguses erituda ka rinnapiima.

Kui te toidate last rinnaga või mõtlete rinnaga toitmise peale:

rääkige sellest koheselt oma arstile.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Abacavir/Lamivudine Mylan võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Rääkige oma arstiga autojuhtimise või masinatega töötamise võimest selle ravimi võtmise ajal.

Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab päikeseloojangukollast (E110)

Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab päikeseloojangukollast värvainet (E110), mis võib mõnedel inimestel tekitada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan'it võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Abacavir/Lamivudine Mylan'i soovitatav annus täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 25 kg või rohkem on üks tablett üks kord ööpäevas.

Neelake tablett alla tervelt koos väikese koguse veega. Abacavir/Lamivudine Mylan'it võib võtta koos toiduga või ilma.

Olge regulaarselt oma arstiga ühenduses

Abacavir/Lamivudine Mylan aitab teie seisundit kontrolli all hoida. Te peate seda võtma iga päev, et teie seisund ei halveneks. Teil võivad siiski tekkida teised infektsioonid ja haigused, mis on seotud HIV-nakkusega.

Pidage ühendust oma arstiga ja ärge lõpetage Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmist ilma tema soovituseta.

Kui te võtate Abacavir/Lamivudine Mylan'it rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate kogemata liiga palju Abacavir/Lamivudine Mylan'it, peate edasiste nõuannete saamiseks kontakteeruma oma arsti või apteekriga või pöörduma lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui te unustate Abacavir/Lamivudine Mylan'it võtta

Kui te unustate annuse võtmata, tehke seda niipea kui meelde tuleb. Seejärel jätkake nagu tavaliselt. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Tähtis on võtta Abacavir/Lamivudine Mylan'it regulaarselt, kuna ebaregulaarse kasutamise korral võib suureneda ülitundlikkusreaktsiooni tekkerisk.

Kui te lõpetate Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmise

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Mylan'iga mingil põhjusel lõpetanud, eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

Rääkige oma arstiga, enne kui hakkate seda ravimit uuesti võtma. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võisid olla seotud, **palub ta teil enam mitte kunagi Abacavir/Lamivudine Mylan'it või mis tahes muud abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin) võtta.** On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

Kui teie arst soovitab teil abakaviiri/lamivudiini võtmist uuesti alustada, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

HIV-ravi ajal võib tekkida kehakaalu ning vere lipiidide- ja glükoosisisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiididesisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV-ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

HIV-nakkuse ravimisel ei ole alati võimalik öelda, kas sümptom on tingitud Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmisest, teistest samaaegselt kasutatavatest ravimitest või HIV-nakkusest endast. **Seetõttu on väga tähtis, et te informeeriksite arsti kõigist oma tervisliku seisundi muutustest.**

Ülitundlikkusreaktsioon (tõsine allergiline reaktsioon) võib tekkida ka ilma HLA-B*57:01 geenita patsientidel. Seda kirjeldatakse käesoleva infolehe lõigus pealkirjaga „Ülitundlikkusreaktsioonid“.

On väga tähtis, et loeksite läbi seda tõsist reaktsiooni puudutava informatsiooni ja saaksite sellest aru.

Lisaks allpool loetletud Abacavir/Lamivudine Mylan'i kõrvaltoimetele, võivad HIV kombineeritud ravis tekkida ka teised seisundid.

On oluline, et te loeksite selles lõigus allpool olevat teavet pealkirjaga „Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis“.

LÕPETAGE selle ravimi võtmine ja pöörduge kohe oma arsti poole, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid). Palun lugege alljärgnevat raamitud teksti „Ülitundlikkusreaktsioonid“, mis sisaldab olulist teavet nende sümptomite kohta.

Ülitundlikkusreaktsioonid

Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab **abakaviiri** (see toimeaine kuulub ka teiste ravimite koostisse, nt **abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin**). Abakaviir võib põhjustada tõsist allergilist reaktsiooni, mida nimetatakse ülitundlikkusreaktsiooniks. Selliseid ülitundlikkusreaktsioone on sagedamini esinenud nendel inimestel, kes võtavad abakaviiri sisaldavaid ravimeid.

Kellel võib selline reaktsioon tekkida?

Igäühel, kes võtab Abacavir/Lamivudine Mylan'it, võib tekkida abakaviiri suhtes ülitundlikkusreaktsioon, mis võib olla eluohtlik, kui nad jätkavad Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmist.

Teil võib selline reaktsioon tekkida suurema tõenäosusega, kui teil esineb geen, mida nimetatakse **HLA-B*57:01** (aga teil võib reaktsioon tekkida ka siis, kui teil see geen puudub). Enne teile Abacavir/Lamivudine Mylan'i väljakirjutamist tuleb teilt võtta analüüs selle geeni tuvastamiseks. **Kui te teate, et teil esineb see geen, öelge seda enne Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmist oma arstile.**

Ülitundlikkusreaktsioon tekkis ligikaudu 3...4-l igast 100-st kliinilises uuringus abakaviiriga ravitud patsiendist, kellel puudus HLA-B*57:01 geen.

Millised on sümptomid?

Kõige sagedasemad sümptomid on:

- **palavik** (kõrge kehatemperatuur) ja **nahalööve**.

Teised sagedased sümptomid on:

- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, tugev väsimus.

Muud sümptomid on:

liigesevalu, suuhaavandid, kurguvalu, valu rinnus, hingamisraskus (hingamisteede probleemid), labakäte või -jalgade turse, lümfisõlmede turse (kaelal, käsivarrel või kubemes), madal vererõhk, silmapõletik (konjunktiviit), käte või jalgade surisemine või tuimus. Maksaprobleemidele viitavad nähud on naha ja silmavalgete muutumine kollaseks, tume uriin, kahvatu väljaheide ning neeruprobleemidele viitavad nähud on liiga vähene uriini hulk, uriini tekke puudumine või alaseljavalu. Maksa- ja neeruprobleemid võivad olla nähtavad ka vereanalüüsid.

Millal sellised reaktsioonid tekivad?

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad tekkida igal ajal Abacavir/Lamivudine Mylan-ravi käigus, kuid nende teke on tõenäolisem esimesel 6 ravinädalal.

Pöörduge viivitamatult oma arsti poole:

1. **kui teil tekib nahalööve VÕI**
2. **kui teil tekivad sümptomid vähemalt kahest järgmisest grupist:**
 - palavik
 - hingeldus, kurguvalu või köha
 - iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus või kõhuvalu
 - tugev väsimus, valud või üldine halb enesetunne

Teie arst võib soovitada teil Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmine lõpetada.

Kui te olete Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmise lõpetanud

Kui te olete katkestanud Abacavir/Lamivudine Mylan'i võtmise ülitundlikkusreaktsiooni tõttu, siis **te ei tohi ENAM KUNAGI võtta seda ravimit ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin)**. Kui te seda teete, võib teie vererõhk tundide jooksul eluohtlikult langeda ja võimalik on surm.

Kui te olete ravi Abacavir/Lamivudine Mylan'iga mingil põhjusel lõpetanud, eriti kõrvaltoimete kahtluse või muu haiguse tõttu:

Rääkige oma arstiga, enne kui alustate taas selle ravimi võtmist. Teie arst kontrollib, kas teie sümptomid olid seotud ülitundlikkusreaktsiooniga. Kui arst otsustab, et need võisid olla seotud, palub ta teid, et **te ei võtaks enam kunagi Abacavir/Lamivudine Mylan'it ega ühtegi teist abakaviiri sisaldavat ravimit (nt abakaviir/lamivudiin, abakaviir/lamivudiin/zidovudiin, abakaviir/dolutegraviir/lamivudiin).** On tähtis, et te järgiksite seda nõuannet.

Aeg-ajalt on pärast abakaviiri sisaldava ravi taasalustamist ülitundlikkusreaktsioonid tekkinud inimestel, kellel esines enne ravi katkestamist ainult üks teabeakaardil loetletud sümptomitest.

Väga harva on abakaviiri sisaldava ravi taasalustamisel ülitundlikkusreaktsioon tekkinud patsientidel, kellel ei esinenud abakaviiri sisaldava ravi eelneval kasutamisel ühtegi ülitundlikkuse sümptomit.

Kui teie arst soovib teil Abacavir/Lamivudine Mylan'it uuesti võtma hakata, võib ta paluda teil esimesed annused võtta kohas, kus arstiabi on vajadusel kiiresti kättesaadav.

Kui olete Abacavir/Lamivudine Mylan'i suhtes ülitundlik, siis tagastage kõik kasutamata tabletid ohutuks hävitamiseks. Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

Abacavir/Lamivudine Mylan'i pakend sisaldab **teabekaarti**, et teil ja meditsiinipersonalil oleks ülitundlikkusreaktsioonide tekke võimalus alati meeles. **Kandke seda kaarti alati endaga kaasas.**

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- silmalaugude, näo, huulte, suu, keele või kurgu turse, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või hingamisel

Pöörduge oma arsti poole nii kiiresti kui võimalik, kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- valgete vereliblede arvu vähenemine, mis on nähtav vereanalüüsis ja suurendab riski infektsioonide tekkeks (neutropeenia, lümfopeenia)
- vereliistakute arvu vähenemine, mis on nähtav vereanalüüsis ja põhjustab ootamatut verevalumite teket või veritsemisi, mis kestavad kauem kui tavaliselt (*trombotsütopeenia*)

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- kõhunäärme põletik (pankreatiit). Võite tunda tugevat kõhuvalu, mis kiirgub selga, teil võib esineda kõhu turse ja valulikkus ning iiveldus ja üldine halb enesetunne
- maksahäired, nagu kollatõbi, maksa suurenemine või rasvmaks, maksapõletik (hepatiit). Võite tunda iiveldust, märgata naha ja silmavalgete muutumist kollaseks, väljaheite muutumist kahvatuks, uriini muutumist tumedaks ja teil võib tekkida tugev kõhuvalu
- lihaskoe lagunemine (rabdomyolüüs). Teil võib esineda lihasevalu, eeskätt õlgades, reites või alaseljas, nõrkus või raskused käte või jalgade liigutamisel, tume uriin ja uriinierituse vähenemine või lakkamine

Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- nahalööve, mille korral võivad moodustuda villid, mis meenutavad välimuselt väikeseid märklaudu (keskel tume täpp, mida ümbritseb kahvatu ala ja tume ring serva ümber) (multiformne erüteem)
- laialdaselt leviv lööve, millega kaasnevad villid ja naha irdumine, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom) ning raskekujulisem vorm, mis põhjustab naha irdumist rohkem kui 30%-lt kehapiinnast (toksiline epidermaalne nekrolüüs)

- laktatsidoos (piimhappe liiga suur sisaldus veres)
- luuüdi häire uute punaste vereliblede tootmisel (punaste vereliblede täielik aplaasia), mis on nähtav vereanalüüsides. Võite tunda väsimust, letargiat ja märgata, et nahk on ebatavaliselt kahvatu
- tuimus, torkimistunne nahal (surin ja torkimine)

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- peavalu
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- söögiisu kaotus
- väsimus, energiapuudus
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- üldine halb enesetunne
- unehäired (*unetus*)
- lihasevalud ja ebamugavustunne
- liigesevalu
- köha
- ninaärritus või nohu
- nahalööve
- juuste väljalangemine

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st, nähtavad vereanalüüsides):

- punaste vereliblede väike arv (*aneemia*)
- maksaensüümide aktiivsuse tõus

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st, nähtavad vereanalüüsides):

- ensüüm *amiilaasi* aktiivsuse tõus

Kui teil tekivad kõrvaltoimed

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub raskeks või murettekitavaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Teised võimalikud kõrvaltoimed HIV kombineeritud ravis

Kombineeritud ravi, näiteks Abacavir/Lamivudine Mylan, võib põhjustada teiste seisundite tekkimist HIV-ravi ajal.

Infektsiooni- ja põletikunähud

Eelnevad infektsioonid võivad ägeneda

Kaugelearenenud HIV-nakkusega (AIDS) inimestel on nõrk immuunsüsteem ja neil võivad suurema tõenäosusega tekkida tõsised infektsioonid (*oportunistlikud infektsioonid*). Need infektsioonid võivad olla olnud varjatud ja nõrk immuunsüsteem ei ole neid avastanud enne ravi alustamist. Kui aga alustatakse ravi, muutub immuunsüsteem tugevamaks ning võib võidelda infektsioonidega, mis võib omakorda põhjustada infektsiooni- või põletikunähtusid. Sümptomiteks on tavaliselt **palavik** ja mõned järgnevalt loetletud nähud:

- peavalu
- kõhuvalu
- hingamisraskus

Harvadel juhtudel võib immuunsüsteem tugevamaks muutudes rünnata ka organismi terveid kudesid (*autoimmuunhäired*). Autoimmuunhäirete sümptomid võivad tekkida mitu kuud pärast HIV-nakkuse ravi alustamist. Sümptomid võivad olla järgmised:

- südamepekslemine (kiire või ebakorrapärane südametegevus) või värinad
- hüperaktiivsus (ülemäärane rahutus ja liikumine)
- nõrkus, mis algab kätest ja jalgadest ning levib edasi kehatüve poole

Kui teil tekivad infektsiooni- ja põletikunähud või kui te märkate mõnda ülalloetletud sümptomitest:

Rääkige sellest kohe oma arstile. Ärge võtke ilma arsti soovituseta mingeid teisi infektsioonivastaseid ravimeid.

Teil võib tekkida probleeme luudega

Mõnedel HIV kombineeritud ravi saavatel patsientidel areneb luuhaigus nimega *osteonekroos*. See on luukoe hävimine, mille põhjuseks on luu kahjustunud verevarustus. See haigus võib tõenäolisemalt tekkida patsientidel:

- kui nad on saanud kombineeritud ravi pikka aega
- kui nad võtavad samaaegselt põletikuvastaseid ravimeid, mida nimetatakse kortikosteroidideks
- kui nad tarbivad alkoholi
- kui nende immuunsüsteem on väga nõrk
- kui nad on ülekaalulised

Osteonekroosi sümptomid on:

- liigeste jäikus
- valud (eriti puusas, põlves või õlas)
- liikumiskõhatused

Kui teil tekib mõni neist sümptomitest:

Rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudeli sildil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpudelis. Hoida pudel tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg abakaviiri ja 300 mg lamivudiini. Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, povidoon, isopropüülalkohol, magneesiumstearaat, kollane raudoksiid (E172), hüpromelloos, titaandioksiid, makrogool, päikeseloojangukollane alumiiniumlakk (E110) (vt lõik 2 „Abacavir/Lamivudine Mylan sisaldab päikeseloojangukollast (E110)“), polüsorbaat.

Kuidas Abacavir/Lamivudine Mylan välja näeb ja pakendi sisu

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžid kapslikujulised õhukese polümeerikattega tabletid, mille mõlemad küljed on kumerad, ühel küljel on märgistus „300“ ja teisel küljel „600“.

Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval blisterpakendites, milles on 30, 60 või 90 õhukese polümeerikattega tabletti, või plastpudelites, milles on 30 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Iirimaa

Tootja

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Prantsusmaa

või

Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoyle Industrail Estate
Baldoyle, Dublin 13
Iirimaa

või

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Ungari

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

Eesti	Abacavir/Lamivudine Mylan
Leedu	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg plėvele dengtos tabletės
Läti	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg apvalkotās tabletes
Bulgaaria	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets
Rumeenia	Abacavir/Lamivudină Mylan 600 mg/300 mg comprimate filmate
Horvaatia	Abakavir/Lamivudin Mylan 600 mg/300 mg filmom obložene tablete
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Abacavir/Lamivudine Mylan 600 mg/300 mg Film-coated Tablets

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.