

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Abacavir+Lamivudine Accord, 600 mg + 300 mg, tabletki powlekane

*Abacavirum + Lamivudinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **WAŻNE — reakcje nadwrażliwości**

Lek Abacavir+Lamivudine Accord **zawiera abakawir** (będący także substancją czynną innych pokrewnych leków).

U niektórych pacjentów przyjmujących abakawir może rozwinąć się **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja alergiczna), która może zagrażać życiu, jeśli będą kontynuować przyjmowanie leków zawierających abakawir.

**Konieczne jest uważne przeczytanie wszystkich informacji zamieszczonych w ramce zatytułowanej „Reakcje nadwrażliwości” w punkcie 4.**

Opakowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o nadwrażliwości na abakawir. **Kartę należy oderwać od opakowania i zawsze nosić przy sobie.**

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Abacavir+Lamivudine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abacavir+Lamivudine Accord
3. Jak przyjmować lek Abacavir+Lamivudine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abacavir+Lamivudine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Abacavir+Lamivudine Accord i w jakim celu się go stosuje**

**Lek Abacavir+Lamivudine Accord jest stosowany u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała co najmniej 25 kg w leczeniu zakażeń wirusem ludzkiego upośledzenia odporności (HIV).**

Abacavir+Lamivudine Accord zawiera dwie substancje czynne stosowane w leczeniu zakażenia HIV: abakawir i lamiwudynę. Należą one do grupy leków przeciwretrowirusowych, nazywanych *nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NRTI)*.

Abacavir+Lamivudine Accord nie powoduje całkowitego wyleczenia z zakażenia HIV; lek ten zmniejsza liczbę wirusów HIV w organizmie pacjenta oraz utrzymuje ją na niskim poziomie. Zwiększa on także liczbę komórek CD4 we krwi. Komórki CD4 to rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę, wspomagając organizm w zwalczaniu zakażeń.

Nie wszyscy pacjenci reagują na terapię lekiem Abacavir+Lamivudine Accord w ten sam sposób. Skuteczność leczenia będzie kontrolowana przez lekarza prowadzącego.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Abacavir+Lamivudine Accord

### Kiedy nie przyjmować leku Abacavir+Lamivudine Accord:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (*nadwrażliwość*) na abakawir (lub jakikolwiek inny lek zawierający abakawir np. e.g. Trizivir, Triumeq lub Ziagen), lamiwudynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje na temat reakcji nadwrażliwości w punkcie 4.**

**Należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, jeśli pacjent przypuszcza, że zaistniały u niego opisane powyżej okoliczności. Nie przyjmować leku Abacavir+Lamivudine Accord.**

### Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Abacavir+Lamivudine Accord

Niektórzy pacjenci stosujący lek Abacavir+Lamivudine Accord lub innego rodzaju leczenie skojarzone zakażenia HIV są bardziej narażeni na wystąpienie ciężkich działań niepożądanych.

Pacjent powinien być świadomy tych dodatkowych zagrożeń:

- jeśli pacjent ma **umiarkowaną lub ciężką chorobę wątroby**
- jeśli kiedykolwiek występowały u pacjenta **choroby wątroby**, w tym wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C (jeśli pacjent ma zapalenie wątroby typu B, nie powinien przerywać stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord bez zalecenia lekarza, ponieważ może nastąpić nawrót zapalenia wątroby)
- jeśli pacjent ma dużą **nadwagę** (szczególnie w przypadku kobiet)
- 
- jeśli pacjent ma **problemy z nerkami**.

**Przed przyjęciem leku Abacavir+Lamivudine Accord należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z powyższych okoliczności dotyczą pacjenta.** W trakcie terapii lekarz może zalecić wykonanie dodatkowych badań kontrolnych, w tym badania krwi. **Więcej informacji, patrz punkt 4.**

### Reakcje nadwrażliwości na abakawir

Nawet u pacjentów, u których nie występuje gen HLA-B\*5701, może wystąpić **reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja alergiczna).

**Należy uważnie przeczytać wszystkie informacje na temat reakcji nadwrażliwości w punkcie 4. tej ulotki.**

### Ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych

Nie można wykluczyć, że abakawir może zwiększyć ryzyko zdarzeń sercowo-naczyniowych. Należy poinformować pacjenta jeśli u pacjenta występują problemy sercowo-naczyniowe, jeśli pacjent pali tytoń lub występują u niego inne choroby, które mogą zwiększać ryzyko chorób układu sercowo-naczyniowego, takie jak wysokie ciśnienie krwi i cukrzyca. Nie należy przerywać przyjmowania leku Abacavir+Lamivudine Accord, chyba że zaleci to lekarz prowadzący.

### Zwracanie uwagi na ważne objawy

U niektórych pacjentów przyjmujących leki stosowane w zakażeniu HIV mogą wystąpić inne powikłania, które mogą być ciężkie. Pacjent powinien zapoznać się z informacjami o ważnych objawach przedmiotowych i podmiotowych, na które powinien zwrócić uwagę podczas stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.

**Należy przeczytać informacje „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV” w punkcie 4. tej ulotki.**

### Ochrona innych osób

Zakażenie HIV może być przenoszone poprzez kontakty seksualne z osobami zakażonymi lub przez zakażoną krew (np. poprzez używanie wspólnych igieł). Pacjent nadal może przekazać wirusa HIV podczas stosowania tego leku, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa pozwala ograniczyć to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności niezbędne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

## **Lek Abacavir+Lamivudine Accord a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio**, w tym lekach pochodzenia roślinnego oraz innych lekach kupionych bez recepty.

Jeśli pacjent rozpoczyna stosowanie nowego leku podczas stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord, należy pamiętać, aby powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie.

### **Następujących leków nie wolno stosować z lekiem Abacavir+Lamivudine Accord:**

- emtrycytabina, stosowana w leczeniu **zakażenia wirusem HIV**
- inne leki zawierające lamiwudynę, stosowane w leczeniu **zakażenia wirusem HIV** lub **wirusowego zapalenia wątroby typu B**
- duże dawki **trimetoprimu/sulfametoksazolu** (antybiotyk)
- kładrybina, stosowana w leczeniu **białaczki włochatokomórkowej**.

**Należy poinformować lekarza prowadzącego**, jeśli pacjent jest leczony którymkolwiek z tych leków.

### **Niektóre leki wchodzą w interakcje z lekiem Abacavir+Lamivudine Accord**

Należą do nich:

- **fenytoina**, stosowana w leczeniu **padaczki**.  
Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**. Lekarz prowadzący może zalecić obserwację pacjenta podczas stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.
- **metadon**, stosowany jako **substytut heroiny**. Abakawir przyspiesza usuwanie metadonu z organizmu. Pacjenci przyjmujący metadon będą kontrolowani w celu wykrycia objawów odstawienia. Może wystąpić konieczność zmiany dawki metadonu.  
Jeśli pacjent przyjmuje metadon, **należy poinformować o tym lekarza prowadzącego**.
- leki (zwykle w postaci płynnej) zawierające **sorbitol lub inne alkohole cukrowe** (takie jak ksylitol, mannitol, laktytol lub maltytol), jeśli są stosowane długotrwale. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**.
- **riocyguat**, stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi w naczyniach krwionośnych** (w tętnicach płucnych), które transportują krew z serca do płuc. Może być konieczne zmniejszenie dawki riocyguatu przez lekarza prowadzącego, ponieważ abakawir może zwiększać stężenie riocyguatu we krwi.

## **Ciąża**

**Nie zaleca się stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord w okresie ciąży.**

Abacavir+Lamivudine Accord i podobne leki mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Jeśli pacjentka przyjmowała lek Abacavir+Lamivudine Accord w czasie ciąży, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka. U dzieci, których matki przyjmowały w okresie ciąży NRTI, korzyść ze zmniejszenia możliwości zakażenia HIV przeważa ryzyko związane z wystąpieniem działań niepożądanych.

## **Karmienie piersią**

**Kobiety zakażone wirusem HIV nie mogą karmić piersią**, ponieważ może dojść do przeniesienia zakażenia HIV na dziecko przez mleko matki. Niewielka ilość składników leku Abacavir+Lamivudine Accord może również przeniknąć do mleka matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza karmić piersią:

**Powinna niezwłocznie poradzić się lekarza prowadzącego.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Abacavir+Lamivudine Accord może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Należy porozmawiać z lekarzem** o możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn podczas przyjmowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Abacavir+Lamivudine Accord**

Lek Abacavir+Lamivudine Accord zawiera barwnik zwany żółcieniem pomarańczową (E110), lak, który może powodować reakcje alergiczne u niektórych pacjentów.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Abacavir+Lamivudine Accord**

**Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka leku Abacavir+Lamivudine Accord u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 25 kg to jedna tabletką raz na dobę.**

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Lek Abacavir+Lamivudine Accord można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego.

**Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym.**

Lek Abacavir+Lamivudine Accord pomaga opanować chorobę. Należy przyjmować go codziennie, aby zatrzymać postęp choroby. Mogą nadal pojawiać się inne zakażenia i choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.

**Należy pozostawać w stałym kontakcie z lekarzem prowadzącym i nie przerywać stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord** bez zalecenia lekarza prowadzącego.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abacavir+Lamivudine Accord**

Jeśli pacjent przypadkowo przyjął większą niż zalecana dawkę leku Abacavir+Lamivudine Accord, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym w celu uzyskania dalszych porad.

**Pominięcie przyjęcia leku Abacavir+Lamivudine Accord**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Kontynuować leczenie jak wcześniej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Ważne jest regularne przyjmowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord, ponieważ nieregularne przyjmowanie zwiększa ryzyko reakcji nadwrażliwości.

**Przerwanie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir+Lamivudine Accord z jakiegokolwiek przyczyny – szczególnie jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

**Należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir+Lamivudine Accord ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir, Triumeq or Ziagen).** Ważne jest, aby przestrzegać tego zalecenia.

Jeśli lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w ośrodku, gdzie w razie potrzeby istnieje łatwy dostęp do pomocy medycznej.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Podczas leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z polepszeniem stanu zdrowia i ze stylem życia oraz niekiedy, w przypadku stężenia lipidów we krwi, z działaniem leków przeciw HIV. Lekarz zaleci badania w celu wykrycia tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe stwierdzenie, czy jakieś objawy niepożądane zostały spowodowane przez lek Abacavir+Lamivudine Accord, inne przyjmowane w tym samym czasie leki, czy przez samo zakażenie wirusem HIV. **Z tego powodu bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszelkich zmianach stanu zdrowia.**

**Nawet u pacjentów, u których nie występuje gen HLA-B\*5701, może wystąpić reakcja nadwrażliwości** (ciężka reakcja alergiczna), opisana w tej ulotce w ramce zatytuowanej „Reakcje nadwrażliwości”.

**Bardzo ważne jest, aby przeczytać i zrozumieć treść informacji na temat tej ciężkiej reakcji.**

**Oprócz wymienionych poniżej działań niepożądanych leku Abacavir+Lamivudine Accord** podczas stosowania skojarzonego leczenia zakażenia HIV mogą wystąpić także inne objawy. Ważne jest, aby przeczytać zamieszczoną poniżej informację „Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażenia HIV”.

#### **Reakcje nadwrażliwości**

**Lek Abacavir+Lamivudine Accord** zawiera **abakawir** (będący także substancją czynną innych pokrewnych leków). Abakawir może wywołać ciężką reakcję alergiczną znaną jako reakcja nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości obserwowano częściej u pacjentów przyjmujących leki zawierające abakawir. (**np. Trizivir, Triumeq or Ziagen**).

#### **U kogo mogą wystąpić te reakcje?**

U każdego pacjenta przyjmującego lek Abacavir+Lamivudine Accord może wystąpić reakcja nadwrażliwości na abakawir, która może zagrażać życiu w razie dalszego przyjmowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.

Prawdopodobieństwo wystąpienia tej reakcji jest większe u ludzi, u których występuje gen **HLA-B\*5701** (jednakże reakcja nadwrażliwości może wystąpić, nawet jeśli pacjent nie ma tego genu). Zanim lekarz przepisze lek Abacavir+Lamivudine Accord pacjentowi, powinien zbadać, czy pacjent ma ten gen. **Jeżeli pacjent wie, że jest nosicielem tego genu, powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.**

Reakcja nadwrażliwości rozwinęła się u około 3 do 4 na każdych 100 pacjentów niebędących nosicielami genu HLA-B\*5701, otrzymujących abakawir w badaniu klinicznym.

#### **Jakie są objawy?**

Najczęściej obserwowane objawy to:

- **gorączka** (wysoka temperatura) i **wysypka skórna**.

Innymi często obserwowanymi objawami są:

- nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha (żołądka) i silne zmęczenie.

Inne objawy mogą obejmować:

Bóle stawów lub mięśni, obrzęk szyi, duszność, ból gardła, kaszel, sporadycznie ból głowy, stan zapalny oczu (zapalenie spojówek), owrzodzenie jamy ustnej, niskie ciśnienie krwi, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp.

**Jeśli pacjent kontynuuje stosowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord, objawy nasilą się i mogą zagrażać życiu.**

#### **Kiedy mogą wystąpić te reakcje?**

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić w dowolnym momencie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord, ale najczęściej występują one w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli:**

- 1. wystąpi wysypka skórna LUB**
- 2. wystąpią objawy z co najmniej 2 następujących grup:**
  - gorączka
  - duszność, ból gardła lub kaszel
  - nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha
  - silne zmęczenie lub bóle bądź ogólne złe samopoczucie.

**Lekarz prowadzący może zalecić przerwanie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord.**

#### **Przerwanie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord**

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir+Lamivudine Accord z powodu reakcji nadwrażliwości, już **NIGDY NIE MOŻE PONOWNIE przyjąć leku Abacavir+Lamivudine Accord ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir, Triumeq or Ziagen).**, ponieważ w ciągu kilku godzin może dojść do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, co może doprowadzić do zgonu.

Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Abacavir+Lamivudine Accord z jakiegokolwiek przyczyny – szczególnie jeżeli sądzi, że wystąpiły u niego objawy niepożądane lub jeśli wystąpiła inna choroba:

**Należy porozmawiać z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku.** Lekarz sprawdzi, czy występujące objawy mogły być związane z reakcją nadwrażliwości. Jeżeli uzna, że jest możliwy taki związek, **zaleci, aby nigdy nie przyjmować ponownie leku Abacavir+Lamivudine Accord ani innego leku zawierającego abakawir (np. Trizivir, Triumeq or Ziagen).** Ważne jest, aby przestrzegać tego zalecenia.

Sporadycznie występowały reakcje nadwrażliwości po ponownym rozpoczęciu stosowania abakawiru u pacjentów, u których przed zaprzestaniem leczenia wystąpił tylko jeden z objawów reakcji nadwrażliwości podanych w Karcie ostrzeżeń.

Bardzo rzadko reakcje nadwrażliwości obserwowano u pacjentów ponownie rozpoczynających stosowanie abakawiru, u których nie występowały objawy reakcji nadwrażliwości przed zaprzestaniem jego przyjmowania.

Jeśli lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie stosowania leku Abacavir+Lamivudine Accord, może poradzić, aby pierwszą dawkę przyjąć w ośrodku, gdzie w razie potrzeby istnieje łatwy dostęp do pomocy medycznej.

**Jeśli pacjent jest uczulony na lek Abacavir+Lamivudine Accord, należy zwrócić cały niewykorzystany zapas leku Abacavir+Lamivudine Accord w celu jego właściwego zniszczenia.** Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Opakowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord zawiera **Kartę Ostrzeżeń**, aby przypomnieć pacjentowi i personelowi medycznemu o reakcjach nadwrażliwości. **Kartę należy oderwać od opakowania i zawsze nosić przy sobie.**

### **Częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- reakcje nadwrażliwości
- ból głowy
- wymioty
- nudności
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu
- zmęczenie, brak energii
- gorączka (wysoka temperatura)
- ogólne złe samopoczucie
- problemy z zasypianiem (bezsenna)
- ból mięśni i uczucie dyskomfortu
- bóle stawów
- kaszel
- podrażnienie nosa lub wodnisty katar
- wysypka skórna
- wypadanie włosów.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów i mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- mała liczba krwinek czerwonych we krwi (*niedokrwistość*) lub mała liczba krwinek białych (*neutropenia*)
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych
- zmniejszenie liczby płytek krwi biorących udział w procesie krzepnięcia (*malopłytkowość*).

### **Rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 1000** pacjentów:

- zaburzenia czynności wątroby, np. żółtaczka, powiększenie wątroby lub stłuszczenie wątroby, zapalenie wątroby
- zapalenie trzustki
- rozpad tkanki mięśniowej.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą ujawnić się w wynikach badań krwi:

- wzrost aktywności enzymu zwanego *amylazą*.

### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Mogą występować **nie częściej niż u 1 na 10 000** pacjentów:

- drętwienie, uczucie mrowienia
- uczucie osłabienia kończyn
- wysypka skórna, mogąca tworzyć pęcherzyki przypominające małe tarczki (ciemniejsze w środku z otaczającym przejaśnieniem i ciemnym pierścieniem na krawędzi) (*rumień wielopostaciowy*)
- rozległa wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem naskórka, zwłaszcza wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (*zespół Stevensa-Johnsona*) i cięższa postać ze złuszczeniem naskórka na powierzchni większej niż 30% powierzchni ciała (*toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka*)
- kwasica mleczanowa (nadmiar kwasu mlekowego we krwi).

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą być widoczne w wynikach badań krwi:

- niewydolność szpiku kostnego do wytwarzania nowych krwinek czerwonych (*wybiórcza aplazja układu czerwokrwińkowego*).

### **Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane**

**Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę**, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

### **Inne możliwe działania niepożądane skojarzonego leczenia zakażeń HIV**

Terapia skojarzona, np. stosowanie leku Abacavir+Lamivudine Accord, może doprowadzić do wystąpienia innych schorzeń podczas leczenia zakażenia wirusem HIV.

### **Objawy zakażenia i stanu zapalnego**

#### **Mogą gwałtownie rozwinąć się dawne zakażenia**

U osób z zaawansowanym zakażeniem HIV (AIDS) dochodzi do osłabienia układu odpornościowego i osoby te są bardziej narażone na rozwój ciężkich zakażeń (*zakażeń oportunistycznych*). Zakażenia takie mogą być „utajone” i mogą nie być wykrywane przez osłabiony układ odpornościowy do czasu rozpoczęcia leczenia. Po rozpoczęciu leczenia układ odpornościowy staje się silniejszy i może zwalczać zakażenia, co może doprowadzić do wystąpienia objawów zakażenia lub stanu zapalnego. Do objawów należy zazwyczaj **gorączka** oraz niektóre z następujących objawów:

- ból głowy
- ból brzucha
- trudności w oddychaniu.

W rzadkich przypadkach, gdy układ odpornościowy staje się silniejszy, może on również atakować zdrowe tkanki organizmu (*zaburzenia autoimmunologiczne*). Objawy zaburzeń autoimmunologicznych mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu przyjmowania leku w terapii zakażenia wirusem HIV. Do objawów mogą należeć:

- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca) lub drżenia
- nadreaktywność (nadmierne pobudzenie psychoruchowe)
- osłabienie rozpoczynające się w rękach i stopach, a następnie postępujące w kierunku tułowia.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia** lub stanu zapalnego bądź w przypadku zauważenia któregoś z powyższych objawów:

**Należy niezwłocznie poinformować lekarza.** Nie należy przyjmować innych leków stosowanych w zakażeniach bez zalecenia lekarza.

#### **Mogą wystąpić schorzenia kości**

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu zakażenia wirusem HIV może rozwinąć się stan nazywany *martwicą kości*. Następuje wówczas obumarcie części tkanki kostnej spowodowane ograniczeniem dopływu krwi do kości. Prawdopodobieństwo wystąpienia tego schorzenia jest większe u osób, które:

- stosują leczenie skojarzone przez długi czas
- dodatkowo stosują leki przeciwzapalne zwane kortykosteroidami
- piją alkohol
- mają bardzo osłabiony układ odpornościowy
- mają nadwagę.

#### **Do objawów martwicy kości należą:**

- sztywność stawów
- bóle (zwłaszcza stawów biodrowych, kolanowych i barkowych)
- trudności w poruszaniu się.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów:

**Należy poinformować lekarza.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać



bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Abacavir+Lamivudine Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Abacavir+Lamivudine Accord**

- Każda tabletką powlekana leku Abacavir+Lamivudine Accord zawiera 600 mg abakawiru i 300 mg lamiwudyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, celuloza mikrokrystaliczna PH 200, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K 90, magnezu stearynian, hypromeloza cP 5, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), żółcień pomarańczowa (E110), lak.

### **Jak wygląda lek Abacavir+Lamivudine Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Abacavir+Lamivudine Accord tabletki powlekane to pomarańczowe, powlekane tabletki, w kształcie podobnym do kapsułki. Wymiary tabletki to 19,4 mm x 10,4 mm.

Lek Abacavir+Lamivudine Accord dostępny jest w białych, nieprzezroczystych blistrach z Aluminium/PVC/PE/PVDC, w tekturowym pudełku, zawierającym 30 tabletek powlekanych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa  
Tel: +48 22 577 28 00

### **Wytwórca**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
3056, Limassol  
Cypr

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023**