



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- ## Was in dieser Packungsbeilage steht

- ### WICHTIGE INFORMATION – Überempfindlichkeitsreaktionen

Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten Abschnitt 4 sorgfältig lesen.

Abacavir/Lamivudin Hormosan 600 mg/300 mg Filmtabletten

1. Was ist Abacavir/Lamivudin Hormosan und wofür wird es angewendet?

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit Abacavir/Lamivudin Hormosan an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

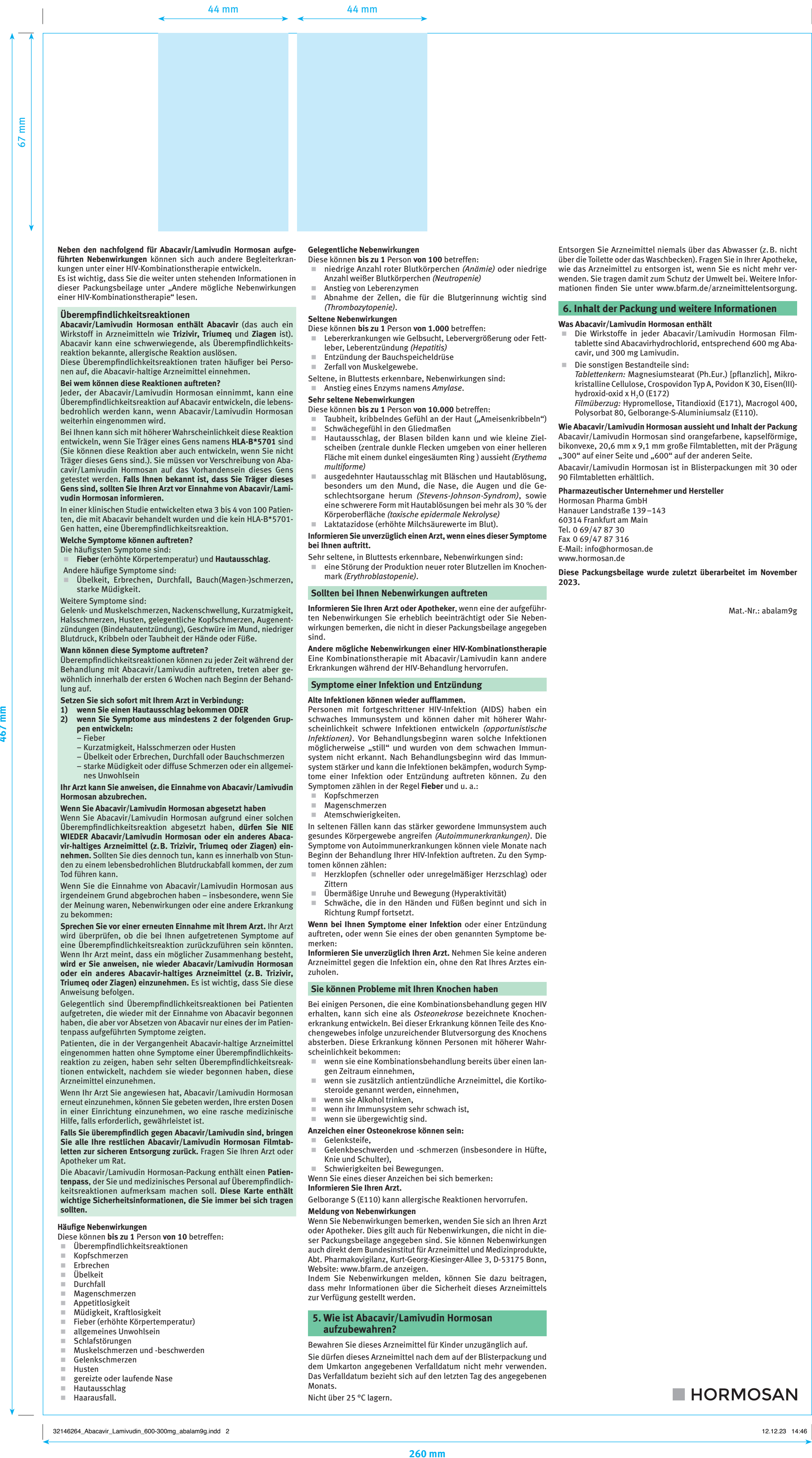
Abacavir/Lamivudin Hormosan darf nicht eingenommen werden,

- ## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.

Abacavir/Lamivudin Hormosan enthält einen Farbstoff namens Gelborange S (E110), der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.



Neben den nachfolgend für Abacavir/Lamivudin Hormosan aufgeführten Nebenwirkungen können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln. Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Abacavir/Lamivudin Hormosan enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie Trizivir, Triumeq und Ziagen ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte, allergische Reaktion auslösen. Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

Bei wem können diese Reaktionen auftreten?
Jeder, der Abacavir/Lamivudin Hormosan einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir/Lamivudin Hormosan weiterhin eingenommen wird.

Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit diese Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens **HLA-B*5701** sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind.). Sie müssen vor Verschreibung von Abacavir/Lamivudin Hormosan auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. **Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von Abacavir/Lamivudin Hormosan informieren.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

Welche Symptome können auftreten?
Die häufigsten Symptome sind:

- **Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome sind:
Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

Wann können diese Symptome auftreten?
Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit Abacavir/Lamivudin auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:
1) **wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER**
2) **wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**

- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein

Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Hormosan abzubrechen.

Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Hormosan abgesetzt haben
Wenn Sie Abacavir/Lamivudin Hormosan aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **dürfen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudin Hormosan oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Ziagen) einnehmen.** Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin Hormosan aus irgendeinem Grund abgebrochen haben – insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, **wird er Sie anweisen, nie wieder Abacavir/Lamivudin Hormosan oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Triumeq oder Ziagen) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, Abacavir/Lamivudin Hormosan erneut einzunehmen, können Sie gebeten werden, Ihre ersten Dosen in einer Einrichtung einzunehmen, wo eine rasche medizinische Hilfe, falls erforderlich, gewährleistet ist.

Falls Sie überempfindlich gegen Abacavir/Lamivudin sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir/Lamivudin Hormosan Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir/Lamivudin Hormosan-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie immer bei sich tragen sollten.**

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 Person von 10** betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- allgemeines Unwohlsein
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen und -beschwerden
- Gelenkschmerzen
- Husten
- gereizte oder laufende Nase
- Hautausschlag
- Haarausfall.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 Person von 100** betreffen:

- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (*Anämie*) oder niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*)
- Anstieg von Leberenzymen
- Abnahme der Zellen, die für die Blutgerinnung wichtig sind (*Thrombozytopenie*).

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen:

- Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Lebervergrößerung oder Fettleber, Leberentzündung (*Hepatitis*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Zerfall von Muskelgewebe.

Seltene, in Bluttests erkennbare, Nebenwirkungen sind:

- Anstieg eines Enzyms namens *Amylase*.

Sehr seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen:

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“)
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Ziel-scheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30 % der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr seltene, in Bluttests erkennbare, Nebenwirkungen sind:

- eine Störung der Produktion neuer roter Blutzellen im Knochenmark (*Erythroblastopenie*).

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie
Eine Kombinationstherapie mit Abacavir/Lamivudin kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Alte Infektionen können wieder aufflammen.
Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Vor Behandlungsbeginn waren solche Infektionen möglicherweise „still“ und wurden von dem schwachen Immunsystem nicht erkannt. Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen, wodurch Symptome einer Infektion oder Entzündung auftreten können. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u. a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten.

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion oder einer Entzündung auftreten, oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochen-erkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:

- wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen,
- wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen,
- wenn sie Alkohol trinken,
- wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist,
- wenn sie übergewichtig sind.

Anzeichen einer Osteonekrose können sein:

- Gelenksteife,
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter),
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:
Informieren Sie Ihren Arzt.

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abacavir/Lamivudin Hormosan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abacavir/Lamivudin Hormosan enthält

- Die Wirkstoffe in jeder Abacavir/Lamivudin Hormosan Film-tablette sind Abacavirhydrochlorid, entsprechend 600 mg Abacavir, und 300 mg Lamivudin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Povidon K 30, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Polysorbat 80, Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110).

Wie Abacavir/Lamivudin Hormosan aussieht und Inhalt der Packung
Abacavir/Lamivudin Hormosan sind orangefarbene, kapselförmige, bikonvexe, 20,6 mm x 9,1 mm große Filmtabletten, mit der Prägung „300“ auf einer Seite und „600“ auf der anderen Seite.

Abacavir/Lamivudin Hormosan ist in Blisterpackungen mit 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Mat.-Nr.: abalam9g