



- Cladribin, zur Behandlung der **Haarzell-Leukämie**.
- Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie mit einem dieser Arzneimittel behandelt werden.

**Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit Abacavir/Lamivudin AL**

Zu diesen gehören:

- Phenytoin**, zur Behandlung von **Epilepsien**. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine engmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie Abacavir/Lamivudin AL einnehmen.
- Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden. **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Methadon einnehmen.
- Arzneimittel (in der Regel Flüssigkeiten), die **Sorbitol oder andere Zuckeralkohole** (wie z. B. Xylitol, Mannitol, Lactitol oder Maltitol) enthalten, wenn sie regelmäßig eingenommen werden. **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen.
- Riociguat**, zur Behandlung von **Bluthochdruck in den Blutgefäßen** (den Lungenarterien), die Blut vom Herz zu den Lungen transportieren. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis von Riociguat reduzieren, da Abacavir den Blutspiegel von Riociguat erhöhen kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

**Schwangerschaft**

**Abacavir/Lamivudin AL wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.** Abacavir/Lamivudin AL und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

**Stillzeit**

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann. Die Inhaltsstoffe von Abacavir/Lamivudin AL können in geringen Mengen ebenfalls in Ihre Muttermilch übergehen.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich** mit Ihrem Arzt **besprechen**.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abacavir/Lamivudin AL kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

**Sprechen Sie mit Ihrem Arzt** über Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen während der Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL.

#### Abacavir/Lamivudin AL enthält Gelborange-S-Aluminiumsalz und Natrium

Gelborange-S-Aluminiumsalz kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Abacavir/Lamivudin AL einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis von Abacavir/Lamivudin AL für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder darüber beträgt eine Tablette einmal täglich.**

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit Wasser ein. Abacavir/Lamivudin AL kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

**Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt.**

Abacavir/Lamivudin AL hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie Abacavir/Lamivudin AL regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

**Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL nicht**, ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Abacavir/Lamivudin AL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Abacavir/Lamivudin AL eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Abacavir/Lamivudin AL regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Abacavir/Lamivudin AL aus irgendeinem Grund unterbrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen: **Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf.** 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 AL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Abacavir/Lamivudin AL oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln.

Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben.

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

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

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

**Abacavir/Lamivudin AL enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in anderen, ähnlichen Arzneimitteln 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 AL einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Abacavir/Lamivudin AL 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 AL 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 AL 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 AL 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**

- wenn Sie Symptome aus mindestens 2 der folgenden Gruppen entwickeln:**
  - Fieber,
  - Kurzatmigkeit, Halsschmerzen oder Husten,
  - Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen,
  - starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Unwohlsein.

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

**Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL abgesetzt haben**

Wenn Sie Abacavir/Lamivudin AL aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, **nehmen Sie NIE WIEDER Abacavir/Lamivudin AL oder ein anderes Abacavir-haftiges Arzneimittel ein.** 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 AL 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 AL oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel 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 AL 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 AL sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Abacavir/Lamivudin AL Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück.** Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Abacavir/Lamivudin AL -Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Nehmen Sie den Patientenpass und tragen Sie diesen immer bei sich!**

**HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN 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 (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN 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 (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN 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 (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):**

- Taubheit, kribbelndes Gefühl an der Haut („Ameisenkribbeln“),
- Schwächegefühl in den Gliedmaßen,
- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (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