

Bipacksedel: Information till användaren

Abacavir Accord 300 mg filmdragerade tabletter abakavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Abacavir Accord innehåller abakavir (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** och **dolutegravir + abakavir + lamivudin**). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

Du måste noga läsa den information som står under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner” i texttrutan under avsnitt 4.

I Abacavir Accord-förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abacavir Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir Accord
3. Hur du tar Abacavir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abacavir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abacavir Accord är och vad det används för

Abacavir Accord används för att behandla hivinfektion (infektion med humant immunbristvirus).

Abacavir Accord innehåller den aktiva substansen abakavir. Abakavir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalog omvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Abacavir Accord botar inte hivinfektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vit blodkropp som är viktig för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Abacavir Accord på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

Abakavir som finns i Abacavir Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Abacavir Accord

Ta inte Abacavir Accord:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir – såsom **abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin** eller **dolutegravir + abakavir + lamivudin** eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.

Kontrollera med din läkare om du tror att detta gäller dig.

Var särskilt försiktig med Abacavir Accord

En del patienter som tar Abacavir Accord mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du har **måttlig eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har en **allvarlig njursjukdom**

Tala med din läkare om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B*5701--genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Risk för kardiovaskulära händelser

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

Tala om för din läkare om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte ta Abacavir Accord såvida inte din läkare råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hivinfektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Abacavir Accord.

Läs informationen ”Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Abacavir Accord

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Abacavir Accord.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Abacavir Accord

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**
Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Abacavir Accord.
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abakavir ökar hastigheten med vilken metadon

försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.

Tala om för din läkare om du tar metadon.

- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abakavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Graviditet

Abacavir Accord rekommenderas inte för användning under graviditet. Abacavir Accord och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet. Om du har tagit Abacavir Accord under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTIer under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hivinfektionen kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Abacavir Accord kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och hantera inte maskiner om du inte mår bra. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Abacavir Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Abacavir Accord

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna med lite vatten. Abacavir Accord kan tas med eller utan mat.

Om du inte kan svälja tabletten/tabletterna hela, kan du krossa dem och blanda dem i en liten mängd mat eller dryck och ta hela dosen omedelbart.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Abacavir Accord hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hivinfektion.

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Abacavir Accord utan läkarens inrådan.

Hur mycket du ska ta

Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg

Den vanliga dosen av Abacavir Accord är 600 mg per dag. Dosen kan tas antingen som en tablett à 300 mg två gånger dagligen eller som två tabletter à 300 mg en gång dagligen.

Barn från ett års ålder som väger mindre än 25 kg

Den dos som ges baseras på barnets kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är:

- **Barn som väger minst 20 kg och mindre än 25 kg:** Vanlig dos av Abacavir Accord är 450 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) på morgonen och 300 mg (en hel tablett) på kvällen, eller som 450 mg (en och en halv tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.
- **Barn som väger minst 14 kg och mindre än 20 kg:** Vanlig dos av Abacavir Accord är 300 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) två gånger dagligen, eller som 300 mg (en hel tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Abacavir oral lösning kan också finnas tillgänglig för behandling av barn äldre än tre månader som väger mindre än 14 kg eller för patienter som kräver en lägre dos än normalt eller som inte kan ta tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Abacavir Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Abacavir Accord

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Abacavir Accord regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du har slutat ta Abacavir Accord

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir Accord – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir Accord eller andra läkemedel som innehåller abakavir (till exempel abakavir + lamivudin eller abakavir + lamivudin + zidovudin eller dolutegravir + abakavir + lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir Accord igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hivinfektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Abacavir Accord eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken ”Överkänslighetsreaktioner”.

Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Abacavir Accord kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv".

Överkänslighetsreaktioner

Abacavir Accord innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **abakavir + lamivudin**, **abakavir + lamivudin + zidovudin** och **abakavir + dolutegravir + lamivudin**).

Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion.

Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Abacavir Accord kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Abacavir Accord.

Du är mer benägen att utveckla en sådan reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Abacavir Accord ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Abacavir Accord.** Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bär på HLA-B*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet

Andra symtom är:

Led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (konjunktivit), munsår, lågt blodtryck, stickningar eller domningar i händer eller fötter.

När uppträder dessa symtom?

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Abacavir Accord men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

Om du vårdar ett barn som behandlas med Abacavir Accord är det viktigt att du förstår informationen om denna överkänslighetsreaktion. Om ditt barn får sådana symtom som beskrivs

nedan är det mycket viktigt att du följer de instruktioner som ges.

Kontakta din läkare omedelbart:

1. **om du får hudutslag, ELLER**
2. **om du får symtom från minst 2 av följande grupper:**
 - feber
 - andnöd, ont i halsen eller hosta
 - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
 - uttalad trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla

Din läkare kan råda dig att sluta ta Abacavir Accord.

Om du har slutat ta Abacavir Accord

Om du har slutat med Abacavir Accord på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Abacavir Accord eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (till exempel abakavir + lamivudin eller abakavir + lamivudin + zidovudin).** Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Abacavir Accord – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Abacavir Accord eller andra läkemedel som innehåller abakavir (till exempel abakavir + lamivudin, abakavir + lamivudin + zidovudin eller dolutegravir + abakavir + lamivudin).** Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Abacavir Accord igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du är överkänslig mot Abacavir Accord, återlämna alla oanvända Abacavir Accord-tabletter för destruktion. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Abacavir Accord innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Riv loss detta kort och bär det alltid med dig.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- kräkningar
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- hudutslag.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*).

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarigare form som orsakar hudavflagnning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet).

Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om några av dessa biverkningar blir svåra eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling med Abacavir Accord kan göra att andra tillstånd utvecklas under hivbehandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hivinfektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa patienter börjar behandling händer det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner. Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter.

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (autoimmuna sjukdomar). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Abacavir Accord:

Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)

- rörelsesvårighet

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Abacavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är abakavir. Varje filmdragerad tablett innehåller 300 mg abakavir.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talk, järnoxid (gul) (E172) och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abacavir Accord filmdragerade tabletter är präglade med "H" på ena sidan och med "A" och "26" på den andra sidan på var sida om brytskåran. Tabletterna är gula och kapselformade och tillhandhålls i vitt ogenomskinligt blister av PVC-aluminium innehållande 30, 60, 90 och 120 tabletter och i blister av aluminium-aluminium innehållande 30, 60, 90 och 120 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000
Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-24