

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kivexa 600 mg/300 mg potahované tablety
abacavirum/lamivudinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

DŮLEŽITÉ – hypersenzitivní reakce

Kivexa obsahuje abakavir (což je léčivá látka obsažená také v léčivých přípravcích **Trizivir**, **Triumeq** a **Ziagen**). U některých pacientů, kteří užívají abakavir, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce), která může ohrozit život, pokud tito pacienti přípravky obsahující abakavir dále užívají.

Je nezbytné, abyste si přečetl(a) informace v odstavci „Hypersenzitivní reakce“ uvedené v bodě 4 této příbalové informace.

Součástí balení přípravku Kivexa je **výstražná průkazka**, která má Vám a lékařům připomínat možnost vzniku hypersenzitivity na abakavir. **Vyjměte tuto průkazku z balení a mějte ji stále při sobě.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kivexa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kivexa užívat
3. Jak se Kivexa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kivexa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kivexa a k čemu se používá

Přípravek Kivexa je určený k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficience) u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností alespoň 25 kg.

Přípravek Kivexa obsahuje dvě léčivé látky, které se používají k léčbě infekce HIV: abakavir a lamivudin. Tyto látky patří do skupiny antiretrovirových léků, které se nazývají *inhibitory reverzní transkriptázy ze skupiny nukleosidových analogů* (NRTI).

Přípravek Kivexa nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou druhem bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci.

Ne všichni pacienti reagují na léčbu přípravkem Kivexa stejným způsobem. Lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kivexa užívat

Neužívejte přípravek Kivexa

- Jestliže jste **alergický(á)** na abakavir (či na jiné léčivo s obsahem abakaviru jako jsou např. léčivé přípravky **Trizivir**, **Triumeq** nebo **Ziagen**), lamivudin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přečtěte si pozorně všechny informace o hypersenzitivních reakcích uvedené v bodě 4 této příbalové informace.

Poradte se se svým lékařem, pokud se domníváte, že se Vás to týká. V takovém případě přípravek Kivexa neužívejte.

Upozornění a opatření

U některých pacientů užívajících přípravek Kivexa nebo jiné kombinované léčivé přípravky určené pro léčbu infekce virem HIV existuje větší riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Musíte si být vědom(a) zvýšeného rizika, pokud:

- Trpíte **středně závažným nebo závažným onemocněním jater**.
- Trpíte **onemocněním jater**, nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater včetně hepatitidy B nebo C (virový zánět jater typu B nebo C). Trpíte-li hepatitidou B, neměl(a) byste bez porady s lékařem přípravek Kivexa přestat užívat, neboť by Vám hrozilo určité nebezpečí opětného vzplanutí hepatitidy.
- Pokud trpíte značnou **nadváhou** (zvláště, když jste žena).
- Máte-li **problémy s ledvinami**.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z výše uvedených zdravotních problémů dříve, než začnete užívat přípravek Kivexa. Je možné, že budete muset v průběhu léčby přípravkem Kivexa častěji navštěvovat lékaře za účelem kontroly Vašeho zdravotního stavu a podstupovat vyšetření zahrnující krevní testy. **Viz bod 4 této příbalové informace pro více informací.**

Hypersenzitivní reakce na abakavir

I u pacientů, kteří nejsou nositeli genu HLA-B*5701, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce).

Přečtěte si pečlivě informace v odstavci o hypersenzitivní reakci v bodě 4 této příbalové informace.

Riziko kardiovaskulárních příhod

Nelze vyloučit, že podávání abakaviru může zvýšit riziko výskytu kardiovaskulárních příhod (týkajících se srdce a cév).

Informujte svého lékaře, jestliže máte kardiovaskulární potíže, kouříte nebo trpíte onemocněním, které zvyšuje riziko kardiovaskulárních onemocnění, jako je vysoký krevní tlak a diabetes (cukrovka). Užívání přípravku Kivexa nepřerušujte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Sledujte, zda se u Vás při léčbě přípravkem Kivexa neobjeví důležité příznaky

U některých pacientů užívajících léčiva proti infekci virem HIV dochází k rozvoji dalších onemocnění, která mohou být závažná. Je zapotřebí, abyste byl(a) informován(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Kivexa věnovat pozornost a sledovat, zda se u Vás neobjeví.

Přečtěte si informace v odstavci „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a Kivexa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře či lékárníka, pokud během léčby přípravkem Kivexa začnete užívat nějaký další léčivý přípravek.

Spolu s přípravkem Kivexa se nemají podávat:

- přípravky obsahující emtricitabin, které se používají k léčbě **HIV infekce**;
- jiné přípravky obsahující lamivudin, které se používají k léčbě **infekce virem HIV nebo hepatitidy B**;
- vysoké dávky **trimethoprimu/sulfamethoxazolu**, což je antibiotikum;
- kladribin, užívaný k léčbě **vlasatobuněčné leukemie**.

Informujte svého lékaře, pokud je Vám kterékoli z výše uvedených léčiv podáváno.

Některá léčiva mohou s přípravkem Kivexa vzájemně působit

Patří k nim:

- **Fenytoin** pro léčbu **epilepsie**.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte fenytoin. Lékař může v tomto případě potřebovat monitorovat Váš zdravotní stav během současné léčby přípravkem Kivexa.

- **Methadon** používaný jako **náhražka heroinu**. Jelikož abakavir zvyšuje rychlost, kterou je methadon odstraňován z těla, pacienti užívající methadon budou sledováni pro možný výskyt abstinenčních příznaků. Dávku methadonu může být nutné upravit.

Informujte svého lékaře, pokud jste léčen(a) methadonem.

- Léčivé přípravky (většinou tekuté) obsahující **sorbitol a jiné cukerné alkoholy** (jako xylitol, mannitol, laktitol nebo maltitol), pokud se užívají pravidelně.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z výše uvedeného.

- **Riocigvát**, pro léčbu **vysokého krevního tlaku v cévách** (plicních tepnách), které přenášejí krev ze srdce do plic. Váš lékař může dle potřeby snížit Vaši dávku riocigvátu, protože abakavir může zvyšovat hladinu riocigvátu v krvi.

Těhotenství

Podávání přípravku Kivexa v těhotenství se nedoporučuje. Kivexa a podobné léčivé přípravky mohou způsobit nežádoucí účinky u doposud nenarozených dětí. **Pokud jste** v průběhu těhotenství **užívala přípravek Kivexa**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Kojení

U žen infikovaných HIV se kojení **nedoporučuje**, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě. Malé množství složek přípravku Kivexa může také přecházet do mateřského mléka.

Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, **porad'te se co nejdříve** se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kivexa může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

O své schopnosti řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje během užívání přípravku Kivexa **se porad'te se svým lékařem**.

Důležité informace o některých složkách přípravku Kivexa

Kivexa obsahuje barvivo oranžovou žluť (E110), které může u některých lidí vyvolat alergické reakce.

Kivexa obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Kivexa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Kivexa pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností 25 kg nebo více je jedna tableta jednou denně.

Tablety přípravku Kivexa se polykají celé a zapíjejí se vodou. Tablety lze užívat spolu s jídlem nebo nalačno.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem

Přípravek Kivexa pomáhá upravit Váš zdravotní stav. Aby mohl zabránit ve zhoršování nemoci, je třeba ho užívat každý den. I tak se ale u Vás mohou rozvinout další infekce a onemocnění, která souvisejí s infekcí virem HIV.

Je důležité, abyste zůstal(a) v kontaktu se svým lékařem a abyste neukončoval(a) léčbu přípravkem Kivexa dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kivexa, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Kivexa, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka, nebo se poraďte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Kivexa užít

Zapomenete-li si vzít dávku léčiva, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Je důležité, abyste přípravek Kivexa užíval(a) pravidelně, protože jeho nepravidelné užívání může zvýšit pravděpodobnost výskytu hypersenzitivních reakcí.

Jestliže jste přípravek Kivexa přestal(a) užívat

Pokud jste z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat přípravek Kivexa a zejména pokud jste tak učinil(a) v domněnku, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění:

Poradte se se svým lékařem předtím, než případně začnete přípravek Kivexa znovu užívat. Váš lékař posoudí, zda příznaky mohly souviset s hypersenzitivní reakcí. Pokud lékař usoudí, že nežádoucí účinky mohly s hypersenzitivní reakcí souviset, **sdělí Vám, abyste již nikdy přípravek Kivexa ani jiný přípravek obsahující abakavir** (tzn. např. léčiva s názvem **Trizivir, Triumeq nebo Ziagen**) **neužíval(a)**. Je důležité dodržet toto doporučení lékaře.

Pokud lékař usoudí, že přípravek Kivexa můžete znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místech, kde pro Vás v případě potřeby bude snadno a rychle dostupná lékařská péče.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčení infekce virem HIV nelze vždy říci, zda jsou vzniklé nežádoucí účinky způsobeny přípravkem Kivexa nebo jinými léčivými přípravky, které souběžně užíváte, nebo vlastním

onemocněním HIV. **Proto je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

I u pacientů, kteří nemají gen HLA-B*5701, se může vyvinout hypersenzitivní reakce (závažná alergická reakce) popsána v této příbalové informaci pod názvem „Hypersenzitivní reakce“.

Je velmi důležité, abyste si informaci o této závažné reakci přečetl(a) a porozuměl(a) jí.

Stejně jako nežádoucí účinky přípravku Kivexa shrnuté níže, mohou se v průběhu kombinované léčby infekce virem HIV rozvinout i další zdravotní potíže.

Je důležité, abyste si přečetla(a) informace uvedené níže v tomto bodě příbalové informace s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Hypersenzitivní reakce

Kivexa obsahuje **abakavir** (abakavir je léčivá látka obsažená rovněž v přípravcích **Trizivir**, **Triumeq** a **Ziagen**). Abakavir může způsobit závažnou alergickou reakci zvanou hypersenzitivní reakce.

Tyto hypersenzitivní reakce byly pozorovány častěji u osob užívajících léčivé přípravky obsahující abakavir.

Kdo je náchylnější k rozvoji těchto reakcí?

U kteréhokoli pacienta, který užívá přípravek Kivexa, se může rozvinout hypersenzitivní reakce na abakavir, která může být život ohrožující, pokud se v užívání přípravku Kivexa pokračuje.

Je pravděpodobnější, že se tato reakce vyvine, pokud máte gen **HLA-B*5701** (avšak tato reakce se může objevit, i když tento gen nemáte). Před zahájením léčby přípravkem Kivexa byste měl(a) být na přítomnost tohoto genu testován(a). **Pokud víte, že tento typ genu máte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Kivexa užívat.**

Asi u 3 až 4 osob z každých 100 pacientů léčených abakavirem v klinické studii, kteří neměli gen HLA-B*5701, se hypersenzitivní reakce vyvinula.

Jaké jsou příznaky?

Nejčastějšími příznaky jsou:

- **horečka** (vysoká teplota) a **kožní vyrážka**.

Dalšími častými příznaky jsou:

- pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a silná únava.

Další příznaky zahrnují:

bolesti kloubů nebo svalů, otok hrdla, dušnost, bolest v krku, kašel, občas bolest hlavy, zánět spojivek (*konjunktivitida*), vředy v ústní dutině, nízký krevní tlak, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou.

Kdy se tyto reakce objeví?

Hypersenzitivní reakce se může vyskytnout kdykoli v průběhu léčby přípravkem Kivexa, obvykle se však objeví v prvních 6 týdnech užívání.

Neprodleně zavolejte svého lékaře:

1) pokud se u Vás objevila kožní vyrážka, NEBO

2) pokud se u Vás objevil jeden nebo více příznaků z alespoň DVOU následujících skupin:

- horečka,
- dušnost (dechové obtíže), bolest v krku nebo kašel,
- nevolnost nebo zvracení, průjem nebo bolesti břicha,
- silná únava nebo bolestivost nebo celkový pocit nemoci.

Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) přípravek Kivexa užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kivexa

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Kivexa z důvodu hypersenzitivní reakce, **NESMÍTE přípravek Kivexa ani žádný jiný léčivý přípravek obsahující abakavir (např. Trizivir, Triumeq nebo Ziagen) UŽ NIKDY ZNOVU UŽÍT.** Pokud to uděláte, během hodin by u Vás mohlo dojít k výraznému poklesu krevního tlaku, což by mohlo vést až k úmrtí.

Pokud jste v minulosti z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat přípravek Kivexa - zejména pokud jste tak učinil(a) v domněnku, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění: **Poradte se se svým lékařem dříve, než znovu začnete přípravek Kivexa užívat.** Lékař zkontroluje, zda Vaše příznaky měly souvislost s hypersenzitivní reakcí. V případě, že lékař zjistí, že příznaky mohly souviset, **budete poučen(a), že již nikdy znovu nesmíte přípravek Kivexa ani žádný jiný přípravek obsahující abakavir (např. Trizivir, Triumeq nebo Ziagen) užívat.** Je důležité tuto doporučení dodržovat.

Občas se hypersenzitivní reakce vyvinuly i u osob, které znovu začaly užívat přípravky s obsahem abakaviru, ale před ukončením užívání měly pouze jeden příznak uvedený na Výstražné průkazce.

Velmi vzácně se u pacientů, kteří užívali léčivé přípravky obsahující abakavir v minulosti bez jakýchkoli příznaků hypersenzitivity, vyvinula hypersenzitivní reakce, když znovu začali užívat tyto přípravky.

Pokud lékař usoudí, že přípravek Kivexa můžete znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místě, kde bude v případě potřeby snadno a rychle dostupná lékařská péče.

Jste-li na přípravek Kivexa hypersenzitivní, vraťte všechny své nevyužívané tablety přípravku Kivexa do lékárny k likvidaci. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Balení přípravku Kivexa obsahuje **Výstražnou průkazku**, která Vám i zdravotnickým pracovníkům připomene hypersenzitivitu. **Odrhňte tuto průkazku a mějte ji stále u sebe.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až **u 1 osoby z 10:**

- hypersenzitivní reakce;
- bolest hlavy;
- zvracení;
- pocit na zvracení (*nauzea*);
- průjem;
- bolesti břicha;
- nechutenství;
- letargie, únava;
- vysoká teplota (horečka);
- celkový pocit nemoci;
- poruchy spánku (*insomnie*);
- bolesti svalů a dyskomfort;
- bolesti kloubů;
- kašel;
- dráždění v nose nebo rýma;
- kožní vyrážka;
- ztráta vlasů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až **u 1 osoby ze 100** a mohou se projevit ve výsledcích krevních testů:

- nízký počet červených krvinek (*anemie*) nebo bílých krvinek (*neutropenie*);

- zvýšení hladin jaterních enzymů;
- pokles počtu krevních destiček, které se podílejí na srážení krve (*trombocytopenie*).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až **u 1 osoby z 1 000**:

- jaterní onemocnění jako žloutenka, zvětšení jater nebo ztukovatění jater, zánět jater (*hepatitida*);
- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*);
- rozpad svalové tkáně.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích krevních testů:

- zvýšení hladiny enzymu s názvem *amyláza*.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až **u 1 osoby z 10 000**:

- znecitlivění kůže, pocity mravenčení;
- pocit slabosti v končetinách;
- kožní vyrážka, která se může projevit výsevem puchýřů a vypadat jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny jsou obklopené bledší plochou s tmavým prstencem kolem dokola – tento typ kožní vyrážky se odborně nazývá *erythema multiforme*);
- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, obzvláště v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*tzv. Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma této kožní vyrážky, při které dochází k olupování kůže na více než 30 % tělesného povrchu (*tzv. toxická epidermální nekrolýza*);
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Velmi vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit ve výsledcích krevních testů:

- porucha funkce kostní dřeně spočívající v neschopnosti produkovat nové červené krvinky (*čistá aplazie červené krevní řady*).

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Kombinovaná léčba, jako je např. přípravek Kivexa, může způsobovat další zdravotní potíže, které se mohou objevit v průběhu léčby infekce virem HIV.

Příznaky infekce a zánětu

Staré infekce mohou znovu vzplanout.

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (*oportunní infekce*). Takové infekce mohou být „skryté“ a před zahájením léčby neobjevené slabým imunitním systémem. Po zahájení léčby je imunitní systém posílen a může tyto infekce napadnout, což může vést k příznakům infekce nebo zánětu. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest žaludku;
- dušnost.

Ve vzácných případech, jak imunitní systém posiluje, může také napadnout zdravou tělesnou tkáň (*autoimunitní choroby*). Příznaky autoimunitních chorob se mohou objevit mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- palpitace (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes;

- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyblivost);
- slabost začínající v rukou a nohou a postupující směrem k trupu.

Pokud se u Vás objeví jakýkoli příznak infekce a zánětu nebo objeví-li se jiné příznaky popsané výše,

sdělte to okamžitě svému lékaři. Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané *osteonekróza*. Při tomto onemocnění části kostní tkáně odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již po delší dobu;
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- pokud konzumují alkohol;
- pokud je jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy jsou:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtíže s pohybem.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků,

sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kivexa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kivexa obsahuje

- Léčivými látkami jsou abacavirum 600 mg jako abacaviri sulfas a lamivudinum 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu a magnesium-stearát v jádře tablety. Potahová vrstva Opadry YS-1-13065-A obsahuje hypromelosu, oxid titaničitý, makrogol 400, polysorbát 80 a oranžovou žluť (E110).

Jak přípravek Kivexa vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou oranžové, potahované, upravené do tvaru tobolek, s vyrytým označením GS FC2 na jedné straně. Dodávají se v baleních s blistry obsahujících 30 tablet a baleních s blistry obsahujících 90 (3x 30) tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Nizozemsko

Výrobce

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos, Španělsko.

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiiv.med.info@viiivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viiivhealthcare.com

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viiivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

Portugal

VIIIVHIV HEALTHCARE,
UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2023.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.