

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY PVC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Abacavirum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg abakawiru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Tabletka powlekana

30 tabletek powlekanych kod

60 tabletek powlekanych kod

90 tabletek powlekanych kod

120 tabletek powlekanych kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć dołączoną do opakowania Kartę Ostrzeżeń, zawiera ona ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

UWAGA! W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących reakcję nadwrażliwości, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

“Pociągnąć tutaj” (z dołączoną Kartą Ostrzeżeń)

TEKST KARTY OSTRZEŻEN

STRONA 1

WAŻNE - KARTA OSTRZEŻEN
Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Kartę należy mieć zawsze przy sobie.

Lek Abacavir Accord zawiera abakawir, dlatego u niektórych pacjentów przyjmujących Abacavir Accord może rozwinąć się reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja uczuleniowa), która **może zagrażać życiu**, gdy przyjmowanie leku Abacavir Accord będzie kontynuowane.

NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, który doradzi, czy należy przerwać przyjmowanie leku Abacavir Accord, jeśli pacjent ma:

1) wysypkę skórą LUB

2) jeden (albo więcej) objaw z co najmniej DWÓCH następujących grup objawów:

- gorączka,
- duszność, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość albo złe samopoczucie ogólne.

Jeśli stosowanie leku Abacavir Accord zostanie przerwane z powodu tej reakcji, **NIGDY NIE WOLNO JUŻ PRZYJĄĆ** ponownie leku Abacavir Accord ani żadnego innego leku zawierającego abakawir (tj. abakawir + lamiwudyna, abakawir + lamiwudyna + zydowudyna, abakawir + dolutegrawir + lamiwudyna), gdyż **w ciągu kilku godzin** może wystąpić zagrażające życiu zmniejszenie ciśnienia krwi lub zgon.

(patrz druga strona karty)

STRONA 2

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości na Abacavir Accord. Wpisać poniżej dane lekarza prowadzącego:

Lekarz:.....

nr telefonu:

Jeżeli lekarz prowadzący nie jest dostępny, należy natychmiast szukać innej pomocy medycznej (oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leku Abacavir Accord należy skontaktować się z Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, tel: + 48 22 577 28 00.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpż – lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Abacavir Accord 300 mg tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY PVC/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Abacavirum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE NA BLISTRY ALUMINIUM/ALUMINIUM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Abacavirum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg abakawiru.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

30 tabletek powlekanych kod

60 tabletek powlekanych kod

90 tabletek powlekanych kod

120 tabletek powlekanych kod

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyjąć dołączoną do opakowania Kartę Ostrzeżeń, zawiera ona ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

UWAGA! W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących reakcję nadwrażliwości, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

“Pociągnąć tutaj” (z dołączoną Kartą Ostrzeżeń)

TEKST KARTY OSTRZEŻEN

STRONA 1

WAŻNE - KARTA OSTRZEŻEN
Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Kartę należy mieć zawsze przy sobie.

Lek Abacavir Accord zawiera abakawir, dlatego u niektórych pacjentów przyjmujących Abacavir Accord może rozwinąć się reakcja nadwrażliwości (ciężka reakcja uczuleniowa), która **może zagrażać życiu**, gdy przyjmowanie leku Abacavir Accord będzie kontynuowane.

NALEŻY NATYCHMIAST SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, który doradzi, czy należy przerwać przyjmowanie leku Abacavir Accord, jeśli pacjent ma:

1) wysypkę skórą LUB

2) jeden (albo więcej) objaw z co najmniej DWÓCH następujących grup objawów:

- gorączka,
- duszność, ból gardła lub kaszel,
- nudności lub wymioty, biegunka lub bóle brzucha,
- silne zmęczenie lub obolałość albo złe samopoczucie ogólne.

Jeśli stosowanie leku Abacavir Accord zostanie przerwane z powodu tej reakcji, **NIGDY NIE WOLNO JUŻ PRZYJĄĆ** ponownie leku Abacavir Accord ani żadnego innego leku zawierającego abakawir (tj. abakawir + lamiwudyna, abakawir + lamiwudyna + zydowudyna, abakawir + dolutegrawir + lamiwudyna), gdyż **w ciągu kilku godzin** może wystąpić zagrażające życiu zmniejszenie ciśnienia krwi lub zgon.

(patrz druga strona karty)

STRONA 2

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku podejrzenia wystąpienia reakcji nadwrażliwości na Abacavir Accord. Wpisać poniżej dane lekarza prowadzącego:

Lekarz:.....

nr telefonu:

Jeżeli lekarz prowadzący nie jest dostępny, należy natychmiast szukać innej pomocy medycznej (oddział pomocy doraźnej najbliższego szpitala).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leku Abacavir Accord należy skontaktować się z Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, tel: + 48 22 577 28 00.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rpż – lek wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Abacavir Accord 300 mg tabletki powlekane

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:
SN:
NN:

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTRY ALUMINIUM/ALUMINIUM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abacavir Accord, 300 mg, tabletki powlekane
Abacavirum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE