

ABACAVIR SULFATE

TABLET SALUT SELAPUT 300 MG

KOMPOSISI

Setiap tablet salut selaput mengandung :

Abacavir Sulfate setara dengan Abacavir 300 mg

PEMERIAN

Tablet salut selaput berwarna kuning, berbentuk kapsul, satu sisi bertanda AVIR breakline 300, sisi lain tulisan KF.

EKSIPIEN

Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose PH 101, Polyvinyl Polypyrrolidone VA 64, Air Murni, Colloidal Sillicone Dioxide, Talcum, Magnesium Stearate, Opadry II 85G52696 Yellow.

MEKANISME AKSI

Abacavir adalah nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs). Abacavir merupakan penghambat selektif yang kuat dari HIV-1 dan HIV-2. Abacavir dimetabolisme secara intraseluler ke bagian aktif, carbovir 5'-trifosfat (TP). Aktivitas antivirus abacavir dalam kultur sel tidak terganggu ketika dikombinasikan dengan nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) didanosine, emtricitabine, lamivudine, stavudine, tenofovir atau zidovudine, non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor (NNRTI) atau protease inhibitor (PI) amprenavir.

INDIKASI

Tablet abacavir diindikasikan dalam terapi kombinasi antiretroviral untuk pengobatan infeksi Human Immunodeficiency Virus (HIV).

DOSIS DAN ADMINISTRASI

Tablet abacavir harus diresepkan oleh dokter yang berpengalaman dalam penatalaksanaan infeksi HIV. Tablet abacavir dapat dikonsumsi dengan atau tanpa makanan. Untuk memastikan pemberian seluruh dosis, tablet secara ideal harus ditelan tanpa dihancurkan. Atau, untuk pasien yang tidak dapat menelan tablet, tablet dapat dihancurkan dan ditambahkan ke sejumlah kecil makanan semi-padat atau cairan, yang semuanya harus segera dikonsumsi.

Dewasa dan remaja lebih dari 12 tahun :

Dosis yang dianjurkan dari tablet abacavir adalah 600 mg setiap hari. Dosis ini dapat diberikan dalam 300 mg (satu tablet) dua kali sehari atau 600 mg (dua tablet) sekali sehari. Pasien yang beralih ke regimen dosis sekali sehari harus minum 300 mg dua kali sehari dan beralih ke 600 mg sekali sehari keesokan paginya. Apabila regimen dosis satu malam sekali sehari lebih disukai, 300 mg tablet abacavir harus diminum pada pagi pertama saja, diikuti oleh 600 mg di malam hari. Ketika mengganti kembali ke regimen dua kali sehari, pasien harus menyelesaikan pengobatan hari itu dan mulai 300 mg dua kali sehari keesokan paginya.

Anak-anak (di bawah 12 tahun) :

Pemberian dosis sesuai dengan berat badan direkomendasikan untuk abacavir tablet. Regimen dosis ini untuk pasien anak-anak dengan berat 14-30 kg didasarkan terutama pada pemodelan farmakokinetik. Abacavir yang berlebihan secara farmakokinetik dapat terjadi karena dosis yang akurat tidak dapat dicapai dengan formulasi ini. Oleh karena itu pemantauan keamanan yang ketat diperlukan pada pasien ini.

Anak-anak dengan berat setidaknya 30 kg :
Dosis dewasa 300 mg dua kali sehari harus diminum.

Anak-anak dengan berat > 21 kg hingga < 30 kg :
Setengah tablet abacavir diminum di pagi hari dan kemudian satu tablet lagi diminum di malam hari.

Anak-anak dengan berat 14 hingga 21 kg :
Setengah tablet abacavir dua kali sehari.

Anak-anak kurang dari tiga bulan :
Data yang tersedia tentang penggunaan abacavir dalam kelompok usia ini sangat terbatas.

Gangguan ginjal :
Tidak diperlukan penyesuaian dosis tablet abacavir pada pasien dengan gangguan ginjal. Namun tablet abacavir harus dihindari pada pasien dengan penyakit ginjal stadium akhir.

Gangguan hati :
Abacavir terutama dimetabolisme oleh hati. Tidak ada rekomendasi dosis pada pasien dengan gangguan hati ringan. Tidak ada data yang tersedia pada pasien dengan gangguan hati sedang, oleh karena itu penggunaan abacavir tidak dianjurkan kecuali dinilai perlu. Pada pasien dengan gangguan hati ringan dan sedang diperlukan pemantauan ketat, dan jika memungkinkan, pemantauan kadar plasma abacavir direkomendasikan. Abacavir dikontraindikasikan pada pasien dengan gangguan hati berat.

Lansia :
Tidak ada data farmakokinetik yang tersedia pada pasien berusia di atas 65 tahun.

KONTRAINDIKASI

Tablet salut selaput Abacavir Sulfat dikontraindikasikan pada pasien dengan :

- Sebelumnya menunjukkan hipersensitif terhadap abacavir atau komponen produk lainnya. **JANGAN PERNAH** mengonsumsi kembali tablet salut selaput Abacavir Sulfat atau produk lain yang mengandung abacavir setelah terjadi reaksi hipersensitif, terlepas dari status HLA-B*5701 [lihat Peringatan dan Tindakan Pencegahan, Reaksi yang Merugikan].
- Gangguan hati berat [lihat Dosis dan Administrasi].

PERINGATAN DAN PENCEGAHAN

Reaksi hipersensitivitas

Abacavir dikaitkan dengan risiko reaksi hipersensitivitas (HSR) yang ditandai dengan demam dan/atau ruam dengan gejala lain yang menunjukkan keterlibatan multi-organ. HSR telah diamati pada abacavir, beberapa di antaranya telah mengancam jiwa dan dalam kasus yang jarang berakibat fatal ketika tidak dikelola dengan tepat.

Risiko terjadinya HSR abacavir tinggi untuk pasien yang positif HLA-B*5701 alel. Namun, HSR abacavir telah dilaporkan pada frekuensi yang lebih rendah pada pasien yang tidak membawa alel ini. Oleh karena itu, hal-hal berikut harus dipatuhi :

- Status HLA-B*5701 harus selalu didokumentasikan sebelum memulai terapi.
- Abacavir tidak boleh dimulai pada pasien dengan status HLA-B*5701 positif, atau pada pasien dengan status HLA-B*5701 negatif yang dicurigai HSR abacavir karena sebelumnya pernah menerima obat yang mengandung abacavir.
- Abacavir harus dihentikan tanpa penundaan, bahkan tanpa adanya alel HLA-B*5701, jika dicurigai HSR. Keterlambatan dalam menghentikan pengobatan dengan abacavir setelah timbulnya hipersensitivitas dapat mengakibatkan reaksi yang mengancam jiwa.
- Setelah menghentikan pengobatan dengan abacavir karena alasan dugaan HSR, abacavir atau produk obat lain apa pun yang mengandung abacavir (mis. Kivexa, Trizivir, Triumeq) tidak boleh dimulai kembali.

- Pengobatan kembali dengan abacavir setelah HSR abacavir dapat mengakibatkan kembalinya gejala HSR dalam hitungan jam. Kekambuhan ini biasanya lebih parah daripada pada presentasi awal, dan mungkin termasuk hipotensi yang mengancam jiwa dan kematian.
- Untuk menghindari memulai kembali abacavir, pasien yang telah mengalami dugaan HSR harus diinstruksikan untuk membuang sisa tablet abacavir mereka.

Deskripsi klinis HSR abacavir

HSR abacavir telah diamati dengan baik melalui studi klinis dan pasca pemasaran. Gejala biasanya muncul dalam enam minggu pertama (waktu rata-rata untuk mulai 11 hari) dari mulai pengobatan dengan abacavir, walaupun reaksi ini dapat terjadi kapan saja selama terapi.

Hampir semua HSR abacavir termasuk demam dan/atau ruam. Tanda dan gejala lain yang telah diamati sebagai bagian dari HSR abacavir dijelaskan secara rinci di bagian Efek Samping, termasuk gejala pernapasan dan gastrointestinal. Penting, gejala-gejala tersebut dapat menyebabkan kesalahan diagnosis HSR sebagai penyakit pernapasan (pneumonia, bronkitis, faringitis), atau gastroenteritis.

Gejala yang terkait dengan HSR memburuk dengan terapi lanjutan dan dapat mengancam jiwa. Gejala-gejala ini biasanya sembuh setelah penghentian abacavir. Jarang, pasien yang menghentikan abacavir karena alasan selain gejala HSR juga mengalami reaksi yang mengancam jiwa dalam beberapa jam setelah memulai kembali terapi abacavir. Pengobatan ulang abacavir pada pasien tersebut harus dilakukan dengan pengawasan medis.

Asidosis laktat/hepatomegali berat dengan steatosis

Asidosis laktat dan hepatomegali berat dengan steatosis, termasuk kasus fatal, telah dilaporkan pada penggunaan analog nukleosida antiretroviral saja atau dalam kombinasi, termasuk abacavir, dalam pengobatan infeksi HIV. Sebagian besar kasus ini terjadi pada wanita.

Gambaran klinis yang mengindikasikan perkembangan asidosis laktat meliputi lemah, anoreksia, dan penurunan berat badan yang tiba-tiba yang tidak dapat dijelaskan, gejala gastrointestinal, dan gejala pernapasan (dyspnoea dan tachypnoea).

Perhatian harus dilakukan ketika memberikan abacavir, terutama bagi mereka yang memiliki faktor risiko penyakit hati. Pengobatan dengan abacavir harus ditunda pada pasien yang ditemukan secara klinis atau hasil laboratorium yang menunjukkan asidosis laktat dengan atau tanpa hepatitis (yang mungkin termasuk hepatomegali dan steatosis bahkan tanpa adanya peningkatan transaminase yang nyata).

Disfungsi mitokondria

Analog nukleosida dan nukleotida secara in vitro dan in vivo menunjukkan dapat menyebabkan tingkat kerusakan mitokondria yang bervariasi. Terdapat laporan tentang disfungsi mitokondria pada bayi HIV-negatif yang terpajan analog nukleosida dalam kandungan dan/atau pasca kelahiran. Efek samping utama yang dilaporkan adalah gangguan hematologis (anemia, neutropenia), gangguan metabolisme (hiperlaktatemia, hiperlipasemia). Hal ini sering bersifat sementara. Beberapa gangguan neurologis onset lambat telah dilaporkan (hipertensi, kejang, perilaku abnormal). Apakah gangguan neurologis bersifat sementara atau permanen saat ini belum diketahui. Setiap anak yang terpajan analog nukleosida dan nukleotida, bahkan anak-anak yang HIV-negatif, harus memiliki tindak lanjut klinis dan laboratorium dan harus diselidiki sepenuhnya untuk kemungkinan disfungsi mitokondria jika ada tanda atau gejala yang relevan. Temuan ini tidak memengaruhi rekomendasi nasional saat ini untuk menggunakan terapi antiretroviral pada ibu hamil untuk mencegah penularan HIV secara vertikal.

Kehilangan lemak atau bertambahnya lemak

Kehilangan atau penambahan lemak telah dilaporkan selama terapi antiretroviral. Konsekuensi jangka panjang dari peristiwa ini saat ini tidak diketahui. Hubungan sebab akibat belum ditetapkan.

Lipid serum dan glukosa darah

Tingkat serum lemak dan glukosa darah dapat meningkat selama terapi antiretroviral. Pengendalian penyakit dan perubahan gaya hidup mungkin juga merupakan faktor penyebab. Pertimbangan harus diberikan pada pengukuran lipid serum dan glukosa darah. Gangguan lipid harus dikelola sesuai klinis.

Pankreatitis

Pankreatitis telah dilaporkan, tetapi hubungan sebab akibat dengan pengobatan abacavir tidak pasti.

Terapi triple nucleoside

Pada pasien dengan viral load yang tinggi (> 100,000 copies/ml) pilihan kombinasi tiga obat dengan abacavir, lamivudine, dan zidovudine perlu dipertimbangkan secara khusus. Terdapat laporan tentang tingkat kegagalan virologi yang tinggi dan munculnya resistansi pada tahap awal ketika abacavir dikombinasikan dengan tenofovir disoproxil fumarate dan lamivudine sebagai regimen sekali sehari.

Penyakit hati

Keamanan dan kemanjuran tablet abacavir belum diketahui untuk pasien dengan gangguan hati. Tablet abacavir dikontraindikasikan pada pasien dengan gangguan hati berat (lihat bagian Kontraindikasi). Pasien dengan disfungsi hati yang sudah ada sebelumnya, termasuk hepatitis aktif kronis, memiliki peningkatan frekuensi kelainan fungsi hati selama terapi kombinasi antiretroviral, dan harus dipantau sesuai dengan praktik standar. Jika ada bukti penyakit hati yang memburuk pada pasien tersebut, penghentian pengobatan harus dipertimbangkan.

Studi farmakokinetik telah dilakukan pada pasien dengan gangguan hati ringan. Namun, rekomendasi definitif tentang pengurangan dosis tidak dimungkinkan karena variabilitas substansial paparan obat pada populasi pasien ini. Data keamanan klinis yang tersedia pada pasien dengan gangguan hati sangat terbatas. Karena potensi peningkatan paparan (AUC) pada beberapa pasien, diperlukan pemantauan ketat. Tidak ada data yang tersedia pada pasien dengan gangguan hati sedang atau berat. Konsentrasi abacavir plasma diharapkan meningkat secara substansial pada pasien ini. Oleh karena itu, penggunaan abacavir pada pasien dengan gangguan hati sedang tidak dianjurkan kecuali dinilai perlu dan membutuhkan pemantauan ketat dari pasien ini.

Pasien dengan hepatitis B atau C kronis : Pasien dengan hepatitis B atau C kronis dan diobati dengan kombinasi terapi antiretroviral berada pada peningkatan risiko efek samping hati yang berat dan berpotensi fatal. Dalam hal terapi antivirus bersamaan untuk hepatitis B atau C, silakan lihat juga informasi produk yang relevan untuk produk obat ini. Perhatian harus dilakukan ketika abacavir dan ribavirin diberikan bersamaan (lihat bagian Interaksi Obat).

Penyakit ginjal

Tablet abacavir tidak boleh diberikan kepada pasien dengan penyakit ginjal stadium akhir.

Sindrom reaktivasi kekebalan

Pada pasien yang terinfeksi HIV dengan defisiensi imun yang parah pada saat terapi kombinasi antiretroviral (CART), reaksi peradangan terhadap patogen oportunistik asimtomatik atau residual dapat timbul dan menyebabkan kondisi klinis yang serius, atau memperburuk gejala. Biasanya, reaksi tersebut telah diamati dalam beberapa minggu pertama atau bulan inisiasi CART. Contoh yang relevan adalah retinitis sitomegalovirus, infeksi mikobakterium fokal dan/atau fokal, dan pneumonia *Pneumocystis carinii*. Gejala peradangan apa pun harus dievaluasi dan pengobatan dilakukan bila perlu. Gangguan autoimun (seperti penyakit Graves) juga telah dilaporkan terjadi dalam pengaturan reaktivasi imun; Namun, waktu yang dilaporkan untuk mulai lebih bervariasi dan dapat terjadi berbulan-bulan setelah memulai pengobatan.

Osteonekrosis

Walaupun etiologi dianggap multifaktorial (termasuk penggunaan kortikosteroid, konsumsi alkohol, penekanan kekebalan yang parah, indeks massa tubuh yang lebih tinggi), kasus osteonekrosis telah dilaporkan khususnya pada pasien dengan penyakit HIV lanjut dan/atau paparan jangka panjang terhadap terapi kombinasi antiretroviral (CART). Pasien harus disarankan untuk menemui dokter jika mereka mengalami nyeri dan nyeri sendi, kekakuan sendi atau kesulitan dalam bergerak.

Infeksi oportunistik

Pasien yang menerima tablet abacavir atau terapi antiretroviral lain mungkin dapat berkembang menjadi infeksi oportunistik dan komplikasi lain dari infeksi HIV. Oleh karena itu pasien harus tetap di bawah pengamatan klinis yang ketat oleh dokter yang berpengalaman dalam pengobatan penyakit terkait HIV ini.

Transmisi

Pasien harus diberi tahu bahwa terapi antiretroviral saat ini, termasuk tablet abacavir, belum terbukti mencegah risiko penularan HIV kepada orang lain melalui kontak seksual atau kontaminasi darah. Tindakan pencegahan yang tepat harus dilakukan.

Infark miokard

Penelitian observasional telah menunjukkan hubungan antara infark miokard dan penggunaan abacavir. Studi dilakukan terutama pada pasien yang berpengalaman dengan antiretroviral. Data uji klinis menunjukkan jumlah infark miokard terbatas dan tidak dapat mengecualikan peningkatan kecil pada risiko. Secara keseluruhan data yang tersedia dari observasional kohort dan dari uji coba acak menunjukkan beberapa inkonsistensi sehingga tidak dapat mengkonfirmasi atau membantah hubungan sebab akibat antara pengobatan abacavir dan risiko infark miokard. Sampai saat ini, tidak ada mekanisme biologis yang tepat untuk menjelaskan potensi peningkatan risiko. Saat meresepkan tablet abacavir, tindakan harus diambil untuk mencoba meminimalkan semua faktor risiko yang dapat dimodifikasi (misalnya merokok, hipertensi dan hiperlipidemia).

Interaksi obat

Berdasarkan hasil percobaan in vitro dan jalur metabolisme abacavir yang diketahui, potensi interaksi yang dimediasi P450 dengan produk obat lain yang melibatkan abacavir rendah. P450 tidak memainkan peran utama dalam metabolisme abacavir, dan abacavir tidak menghambat metabolisme yang dimediasi oleh CYP 3A4. Abacavir, secara in vitro menunjukkan tidak menghambat enzim CYP 3A4, CYP2C9 atau CYP2D6 pada konsentrasi yang relevan secara klinis. Induksi metabolisme hepatic belum diamati dalam studi klinis. Oleh karena itu, ada sedikit potensi untuk interaksi dengan PI antiretroviral dan produk obat lain yang dimetabolisme oleh enzim P450 utama. Studi klinis telah menunjukkan bahwa tidak ada interaksi klinis yang signifikan antara abacavir, zidovudine dan lamivudine.

Induksi enzimatis yang kuat seperti rifampicin, fenobarbital dan fenitoin pada UDP-glukuroniltransferase sedikit mengurangi konsentrasi abacavir dalam plasma.

Etanol

Metabolisme abacavir berubah dengan penggunaan bersama etanol yang menghasilkan peningkatan AUC abacavir sekitar 41 %. Temuan ini tidak dianggap signifikan secara klinis. Abacavir tidak berpengaruh pada metabolisme etanol.

Metadon

Dalam penelitian farmakokinetik, pemberian abacavir 600 mg dua kali sehari dengan metadon menunjukkan penurunan C_{max} abacavir 35 % dan penundaan satu jam dalam t_{max}, tetapi AUC tidak berubah. Perubahan dalam farmakokinetik abacavir tidak dianggap relevan secara klinis. Dalam penelitian ini abacavir meningkatkan rata-rata pembersihan metadon sistemik sebesar 22 %. Induksi enzim metabolisme obat karenanya tidak dapat dikesampingkan. Pasien yang diobati dengan metadon dan abacavir harus dipantau untuk bukti gejala

penarikan yang menunjukkan dosis yang kurang, karena kadang diperlukan titrasi ulang metadon.

Retinoid

Senyawa retinoid dieliminasi melalui alkohol dehydrogenase. Interaksi dengan abacavir dimungkinkan tetapi belum ada penelitian.

Ribavirin

Karena ABC dan RBV berbagi jalur fosforilasi yang sama, kemungkinan interaksi intraseluler antara obat-obatan ini telah dipostulasikan, yang dapat mengarah pada pengurangan metabolit ribavirin terfosforilasi intraseluler dari ribavirin dan, sebagai konsekuensi potensial, berkurangnya kemungkinan tanggapan virologi berkelanjutan (SVR) untuk Hepatitis C (HCV) pada pasien koinfeksi HCV yang diobati dengan interferon pegilasi plus RBV.

Temuan klinis yang saling bertentangan dilaporkan dalam literatur tentang pemberian bersama antara abacavir dan ribavirin. Beberapa data memberi kesan bahwa pasien koinfeksi HIV/HCV yang menerima ART yang mengandung abacavir berisiko lebih rendah terhadap terapi interferon pegilasi/ribavirin. Perhatian harus dilakukan ketika kedua obat diberikan bersamaan.

Kehamilan dan laktasi

Kehamilan

Tablet abacavir tidak dianjurkan selama kehamilan. Keamanan penggunaan abacavir pada wanita hamil belum diketahui. Pemindahan abacavir dan/atau metabolit terkaitnya di plasenta telah terbukti terjadi pada hewan. Toksisitas terhadap embrio dan janin yang berkembang terjadi pada tikus, tetapi tidak pada kelinci. Potensi teratogenik abacavir tidak dapat ditentukan dari penelitian pada hewan.

Menyusui

Abacavir dan metabolitnya diekskresikan ke dalam susu tikus menyusui. Abacavir juga diekskresikan ke dalam ASI. Tidak ada data yang tersedia tentang keamanan abacavir ketika diberikan kepada bayi berusia kurang dari tiga bulan. Dianjurkan agar perempuan yang terinfeksi HIV tidak menyusui bayinya dalam keadaan apa pun untuk menghindari penularan HIV.

Efek pada Kemampuan Mengendarai dan Menggunakan Mesin

Tidak ada penelitian tentang efek pada kemampuan mengendarai dan menggunakan mesin.

EFEK SAMPING

Efek samping yang dilaporkan belum diketahui jelas apakah terkait dengan penggunaan Abacavir, penggunaan produk obat lain dalam pengelolaan infeksi HIV atau sebagai akibat dari proses penyakit. Efek samping yang umum terjadi tercantum di bawah ini (mual, muntah, diare, demam, lesu, ruam) pada pasien dengan hipersensitivitas abacavir. Oleh karena itu, pasien dengan gejala-gejala ini harus dievaluasi secara hati-hati untuk mengetahui adanya hipersensitivitas. Sangat jarang terjadi kasus eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermal toksik yang dilaporkan tanpa mengesampingkan hipersensitivitas abacavir. Dalam kasus seperti itu, produk obat yang mengandung abacavir harus dihentikan secara permanen.

Beberapa efek samping tidak membatasi pengobatan. Konvensi berikut digunakan untuk klasifikasi : sangat umum (lebih dari 1/10), umum (lebih dari 1/100 hingga kurang dari 1/10), tidak umum (lebih dari 1/1.000 hingga kurang dari 1/100), langka (lebih dari 1/10.000 hingga kurang dari 1/1.000) sangat langka (kurang dari 1/10.000).

Gangguan metabolisme dan nutrisi

Umum : anoreksia.

Sangat jarang : asidosis laktat.

Gangguan sistem saraf

Umum : sakit kepala.

Gangguan pencernaan

Umum : mual, muntah, diare.

Langka : pankreatitis.

Gangguan kulit dan jaringan subkutan

Umum : ruam (tanpa gejala sistemik).

Very rare : eritema multiforme, sindrom Stevens-Johnson dan nekrolisis epidermal toksik.

Gangguan umum dan kondisi tempat administrasi

Umum : demam, lesu, kelelahan.

Deskripsi Reaksi Buruk yang Dipilih

Reaksi hipersensitivitas abacavir (HSR)

Tanda dan gejala HSR tercantum di bawah ini. Ini telah diidentifikasi baik dari studi klinis atau pengawasan pasca pemasaran. Setidaknya dilaporkan 10% pasien dengan reaksi hipersensitivitas ditulis dalam huruf tebal. Hampir semua pasien yang mengalami reaksi hipersensitivitas akan mengalami demam dan/atau ruam (biasanya makulopapular atau urtikaria) sebagai bagian dari sindrom, namun reaksi telah terjadi tanpa ruam atau demam. Gejala kunci lainnya termasuk gejala gastrointestinal, pernapasan, atau konstitusi seperti kelesuan dan malaise.

Kulit	Ruam (biasanya makulopapular atau urtikaria)
Saluran Gastrointestinal	Mual, muntah, diare, sakit perut, sariawan
Saluran Pernapasan	Pernapasan batuk dyspnoea, sakit tenggorokan, sindrom gangguan pernapasan dewasa, gagal napas
Miscellaneous	Demam, lesu, malaise, edema, lymphadenopathy, hipotensi, konjungtivitis, anafilaksis
Neurologis Psikiatri	Sakit Kepala, parestesia
Hematologis	Limfopenia
Hati	Peningkatan tes fungsi hati, hepatitis, gagal hati
Muskuloskeletal	Myalgia, jarang miolisis, artralgia, peningkatan kreatinin fosfokinase
Urologi	Kreatinin tinggi, gagal ginjal

- Gejala yang terkait dengan HSR ini memburuk dengan terapi lanjutan dan dapat mengancam jiwa dan dalam kasus yang jarang, telah berakibat fatal. Pengobatan kembali dengan abacavir setelah HSR abacavir dapat mengakibatkan kembalinya gejala HSR dalam hitungan jam. Kekambuhan HSR ini biasanya lebih parah dari pada presentasi awal, dan mungkin termasuk hipotensi yang mengancam jiwa dan kematian. Reaksi serupa juga jarang terjadi setelah memulai kembali abacavir pada pasien yang hanya memiliki satu gejala kunci hipersensitivitas (lihat di atas) sebelum menghentikan abacavir; dan pada kesempatan yang sangat jarang juga terlihat pada pasien yang telah memulai kembali terapi tanpa gejala HSR sebelumnya (yaitu, pasien yang sebelumnya dianggap toleran terhadap abacavir).

Apabila timbul efek samping diatas atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, hubungi **Call Center Kimia Farma 1500-255** atau kunjungi website resmi **keluhanproduk.kimiafarma.co.id**

Parameter metabolik

Berat dan kadar lipid darah dan glukosa dapat meningkat selama terapi antiretroviral.

Sindrom reaktivasi kekebalan

Pada pasien yang terinfeksi HIV dengan defisiensi imun yang parah pada saat memulai terapi kombinasi antiretroviral (CART), reaksi inflamasi terhadap infeksi oportunistik asimtomatik atau residual dapat timbul. Gangguan autoimun (seperti penyakit Graves dan hepatitis autoimun) juga telah dilaporkan terjadi dalam pengaturan reaktivasi imun; Namun, waktu yang dilaporkan untuk mulai lebih bervariasi dan peristiwa ini dapat terjadi berbulan-bulan setelah memulai pengobatan.

Osteonekrosis

Kasus osteonekrosis telah dilaporkan, terutama pada pasien dengan faktor risiko yang diketahui secara umum, penyakit HIV lanjut atau paparan jangka panjang terhadap CART. Frekuensi ini tidak diketahui. Perubahan dalam kimia laboratorium
Dalam studi klinis terkontrol, kelainan laboratorium yang terkait dengan pengobatan Abacavir jarang terjadi, dengan tidak ada perbedaan kejadian yang diamati antara pasien yang diobati dengan Abacavir dan kelompok kontrol.

OVERDOSIS

Tidak ada obat penawar untuk tablet salut selaput Abacavir Sulfate. Tidak diketahui apakah abacavir dapat dihilangkan dengan dialisis peritoneal atau hemodialisis.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 30 °C, terlindung dari cahaya.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, Botol @ 60 Tablet Salut Selaput / No. Reg GKL2012431917A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

PT.. Kimia Farma. Tbk. Unit Plant Jakarta



B33002896-02-ddrmmyy

**INFORMASI OBAT UNTUK PASIEN
ABACAVIR SULFATE
Tablet Salut Selaput 300 mg**

Baca informasi ini secara lengkap dan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini.

- Simpan selebaran ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini bisa membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Lihat bagian 4.

Isi selebaran ini :

1. Abacavir dan kegunaannya.
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Abacavir.
3. Cara mengonsumsi Abacavir.
4. Kemungkinan efek samping.
5. Cara menyimpan Abacavir.
6. Isi kemasan dan informasi lain.
7. Produsen dan pendaftar obat.

1. ABACAVIR DAN KEGUNAANNYA

Zat aktif yang terkandung dalam Abacavir Sulfate adalah Abacavir Sulfate 351,378 mg setara dengan Abacavir 300 mg.

Bahan tambahan : Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose PH 101, Polyvinyl Polypyrrolidone VA 64, Air Murni, Colloidal Sillicone Dioxide, Talcum, Magnesium Stearate, Opadry II 85G52696 Yellow.

Abacavir Sulfate merupakan tablet salut selaput berbentuk kapsul dan berwarna kuning, pada muka atas tablet terdapat tulisan Kf dan muka bawah terdapat tulisan AVIR/300.

Tablet Abacavir Sulfate digunakan dalam kombinasi obat antiretroviral lain untuk pengobatan infeksi Human Immunodeficiency Virus (HIV). Abacavir bekerja dengan cara menghambat virus HIV-1 dan HIV-2. Abacavir belum terbukti dapat mencegah risiko penularan HIV kepada orang lain melalui kontak seksual atau kontaminasi darah, sehingga harus dilakukan tindakan pencegahan penularan yang tepat.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGONSUMSI ABACAVIR

Jangan konsumsi Abacavir :

- Jika Anda alergi terhadap Abacavir Sulfate atau bahan lain dalam obat ini (tercantum di bagian 6 selebaran ini).
- Jika Anda pernah mengalami reaksi alergi setelah mengonsumsi Abacavir Sulfate, maka jangan pernah mengonsumsi kembali Abacavir Sulfate atau obat lain yang mengandung Abacavir.
- Jika Anda memiliki penyakit gangguan fungsi hati berat.
- Jika Anda memiliki penyakit gagal ginjal stadium akhir.

Peringatan dan perhatian

Beberapa orang yang menggunakan Abacavir Sulfate untuk infeksi HIV lebih berisiko mengalami efek samping yang serius.

Anda perlu mengetahui risiko ekstra berikut ini :

- Jika Anda memiliki riwayat penyakit hati, termasuk hepatitis B atau C.
- Jika Anda kelebihan bobot badan yang serius (terutama jika Anda seorang wanita).
- Jika Anda penderita diabetes dan menggunakan insulin.
- Jika Anda memiliki gangguan ginjal berat.

Beri tahu dokter jika Anda mengalami salah satu dari hal-hal di atas. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan, termasuk tes darah, saat Anda menggunakan obat. Lihat nomor 4 untuk informasi lebih lanjut.

Reaksi hipersensitivitas

Pasien yang tidak memiliki gen yang disebut HLA-B*5701 juga dapat mengalami reaksi hipersensitivitas (reaksi alergi yang serius).

Baca dengan saksama semua informasi tentang reaksi hipersensitivitas pada nomor 4.

Risiko serangan jantung

Tidak dapat dikecualikan bahwa Abacavir Sulfate dapat meningkatkan risiko serangan jantung. Beri tahu dokter jika Anda memiliki gangguan jantung, jika Anda merokok, atau memiliki penyakit lain yang dapat meningkatkan risiko penyakit jantung seperti tekanan darah tinggi, atau diabetes. Jangan berhenti mengonsumsi Abacavir Sulfate tanpa petunjuk dokter.

Hati-hati terhadap gejala-gejala penting

Beberapa orang yang menggunakan obat untuk infeksi HIV mengalami kondisi lain, yang bisa serius. Anda perlu mengetahui tanda dan gejala penting yang harus diwaspadai saat menggunakan Abacavir Sulfate. Baca informasi Efek samping lain yang mungkin timbul dari pengobatan kombinasi infeksi HIV pada nomor 4.

Lindungi orang lain

Infeksi HIV disebarkan melalui kontak seksual dengan seseorang yang terinfeksi, atau dengan transfer darah yang terinfeksi (misalnya, dengan berbagi jarum suntik). Abacavir Sulfate tidak dapat menghentikan Anda menularkan infeksi HIV pada orang lain. Untuk melindungi orang lain agar tidak terinfeksi HIV :

- Gunakan kondom ketika Anda melakukan hubungan seksual.
- Jangan melakukan hal-hal yang berisiko pada transfer darah-misalnya, jangan berbagi jarum suntik.

Obat-obat lain dan Abacavir Sulfate

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang menggunakan atau baru saja menggunakan obat lain, termasuk obat herbal atau obat lain yang Anda beli tanpa resep dokter. Ingatlah untuk memberi tahu dokter atau apoteker jika Anda mulai menggunakan obat baru saat Anda menggunakan Abacavir Sulfate.

Beberapa obat dapat berinteraksi dengan Abacavir Sulfate, termasuk :

- Phenytoin, untuk mengobati epilepsi.
Beri tahu dokter jika Anda menggunakan phenytoin. Dokter mungkin perlu memantau Anda saat menggunakan Abacavir Sulfate.
- Methadone, yang digunakan sebagai pengganti heroin.
Abacavir Sulfate dapat meningkatkan kecepatan pengeluaran methadone dari tubuh. Jika

Anda menggunakan methadone, Anda akan diperiksa untuk mengetahui adanya gejala putus obat. Dosis methadone yang Anda gunakan mungkin perlu diubah.

Beri tahu dokter jika Anda menggunakan methadone.

Kehamilan

Abacavir Sulfate tidak direkomendasikan untuk digunakan selama kehamilan. Abacavir Sulfate dan obat-obat sejenis dapat menyebabkan efek samping pada janin. Jika Anda hamil,

saat menggunakan Abacavir Sulfate, dapat dilakukan pemeriksaan tambahan (termasuk tes darah) terhadap janin Anda untuk memastikannya berkembang secara normal. Jika Anda sedang hamil, kemungkinan sedang hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, konsultasikan dengan dokter mengenai risiko dan manfaat menggunakan Abacavir Sulfate, atau obat lain untuk mengobati infeksi HIV, selama kehamilan Anda. Pada anak-anak yang ibunya menggunakan analog nukleosida dan nukleotida selama kehamilan, manfaat dari berkurangnya kemungkinan terinfeksi HIV lebih besar daripada risiko menderita efek samping.

Menyusui

Perempuan yang dinyatakan positif terinfeksi HIV tidak boleh menyusui karena dapat menularkan virus HIV pada bayi melalui ASI.

Beri tahu dokter jika Anda sedang menyusui, atau berencana untuk menyusui.

Efek pada Kemampuan Mengendarai dan Menggunakan Mesin

Tidak ada penelitian tentang efek pada kemampuan mengendarai dan menggunakan mesin.

3. CARA MENGONSUMSI ABACAVIR

Selalu konsumsi obat ini seperti yang dianjurkan dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Tablet harus ditelan dalam keadaan utuh. Untuk pasien yang tidak dapat menelan tablet, tablet dapat dihancurkan dan ditambahkan ke sejumlah kecil makanan semi-padat atau minuman dan harus segera dikonsumsi.

Dosis yang dianjurkan

Dewasa dan remaja lebih dari 12 tahun :

Dosis Abacavir Sulfate yang dianjurkan adalah 600 mg setiap hari. Dosis ini dapat diberikan dalam dosis 300 mg (satu tablet) dua kali sehari, atau 600 mg (dua tablet) sekali sehari.

Tanyakan pada dokter jika Anda ingin beralih dari dosis 300 mg dua kali sehari menjadi 600 mg sekali sehari atau sebaliknya.

Anak-anak (di bawah 12 tahun) :

Dosis Abacavir Sulfate pada anak usia kurang dari 12 tahun disesuaikan dengan berat badan anak dan ikuti petunjuk dokter.

Anak-anak dengan berat setidaknya 30 kg :

Dosis dewasa 300 mg dua kali sehari harus diminum.

Anak-anak dengan berat > 21 kg hingga < 30 kg :

Setengah tablet Abacavir Sulfate diminum di pagi hari, kemudian satu tablet lagi diminum di malam hari.

Anak-anak dengan berat 14 hingga 21 kg :

Setengah tablet Abacavir Sulfate dua kali sehari.

Anak-anak kurang dari tiga bulan :

Data yang tersedia tentang penggunaan abacavir dalam kelompok usia ini sangat terbatas.

Pasien dengan gangguan ginjal :

Tidak diperlukan penyesuaian dosis Abacavir Sulfate pada pasien dengan gangguan fungsi ginjal. Namun harus dihindari pada pasien dengan penyakit ginjal stadium akhir.

Pasien dengan gangguan hati :

Tidak ada rekomendasi dosis pada pasien dengan gangguan hati ringan. Tidak ada data yang tersedia pada pasien dengan gangguan hati sedang, oleh karena itu penggunaan abacavir tidak dianjurkan kecuali dinilai perlu. Pada pasien dengan gangguan hati ringan dan sedang diperlukan pemantauan ketat, dan jika memungkinkan, dilakukan pemantauan kadar plasma Abacavir. Abacavir dikontraindikasikan pada pasien dengan gangguan hati berat.

Pasien Lansia :

Tidak ada data yang tersedia pada pasien berusia di atas 65 tahun.

Overdosis

Tidak ada obat penawar untuk Abacavir Sulfate. Tidak diketahui apakah Abacavir Sulfate dapat dihilangkan dengan dialisis peritoneal atau hemodialisis.

Jika Anda berhenti mengonsumsi Abacavir Sulfate

Anda harus terus mengonsumsi Abacavir Sulfate selama masa pengobatan. Jika tidak, obat ini mungkin tidak bekerja melawan HIV. **Jangan berhenti mengonsumsi Abacavir Sulfate kecuali dokter Anda menyuruh Anda berhenti.**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

Seperti semua obat, Abacavir Sulfate dapat menyebabkan efek samping, tetapi tidak semua orang mengalaminya. Saat mengobati infeksi HIV, tidak selalu mungkin untuk menentukan apakah efek samping yang terjadi disebabkan oleh Abacavir Sulfate, atau obat lain yang Anda gunakan, atau efek dari penyakit HIV itu sendiri. Karena itu, sangat penting untuk memberi tahu dokter tentang perubahan kesehatan Anda. Pasien yang tidak memiliki gen yang disebut HLA-B*5701 juga dapat mengalami reaksi hipersensitivitas (reaksi alergi yang serius), yang dijelaskan dalam brosur ini pada bagian Reaksi hipersensitivitas. Sangat penting untuk membaca dan memahami informasi mengenai reaksi serius ini.

Seperti halnya efek samping yang tercantum di bawah ini pada penggunaan Abacavir Sulfate, kondisi lain juga dapat timbul selama pengobatan kombinasi infeksi HIV. Penting untuk membaca informasi pada bagian Efek samping lain yang mungkin timbul dari pengobatan kombinasi infeksi HIV.

Reaksi hipersensitivitas

Siapa yang mengalami reaksi ini ?

Siapa pun yang menggunakan Abacavir Sulfate dapat mengalami reaksi hipersensitif terhadap Abacavir Sulfate, yang dapat mengancam jiwa jika terus menggunakan Abacavir Sulfate.

Apa gejalanya ?

Gejala yang paling umum adalah : demam (suhu tinggi) dan ruam kulit.

Gejala umum lainnya adalah : mual (merasa sakit), muntah (sakit), diare, sakit perut, kelelahan yang parah.

Gejala lain termasuk : nyeri pada persendian atau otot, bengkak pada leher, sesak napas, sakit tenggorokan, batuk, sakit kepala. Sese kali, radang mata (konjungtivitis), sariawan, tekanan darah rendah. Jika Anda terus menggunakan Abacavir Sulfate, gejalanya akan memburuk, dan mungkin mengancam jiwa.

Kapan reaksi ini terjadi ?

Reaksi hipersensitivitas dapat terjadi kapan saja selama pengobatan dengan Abacavir Sulfate, tetapi lebih mungkin selama 6 minggu pertama pengobatan. Sese kali, reaksi terjadi pada orang yang mulai menggunakan Abacavir Sulfate kembali, dan hanya memiliki satu gejala yang tercatat pada kartu peringatan sebelum berhenti menggunakannya.

Sangat jarang, reaksi terjadi pada orang yang mulai menggunakan Abacavir Sulfate kembali, tetapi tidak memiliki gejala sebelum mereka berhenti menggunakannya.

Jika Anda merawat anak yang sedang diobati dengan Abacavir Sulfate, penting untuk memahami informasi tentang reaksi hipersensitivitas ini. Jika anak Anda mengalami gejala yang dijelaskan di bawah ini, Anda harus mengikuti instruksi yang diberikan. Segera hubungi dokter :

- Jika mengalami ruam kulit, atau
- Jika mengalami gejala setidaknya 2 dari kelompok berikut :
- Demam.
- Sesak napas, sakit tenggorokan, atau batuk.
- Mual atau muntah, diare, atau sakit perut.
- Kelelahan atau sakit yang parah, atau perasaan sakit yang umum.

Dokter mungkin akan menyarankan Anda untuk berhenti menggunakan Abacavir Sulfate. Jika Anda berhenti menggunakan Abacavir Sulfate.

Jika Anda berhenti menggunakan Abacavir Sulfate karena reaksi hipersensitivitas, jangan pernah gunakan Abacavir Sulfate kembali, atau obat lain yang mengandung Abacavir Sulfate. Jika Anda menggunakannya kembali, tekanan darah Anda dapat menurun drastis dalam beberapa jam dan dapat menyebabkan kematian.

Jika Anda berhenti menggunakan Abacavir Sulfate karena alasan apa pun, terutama karena Anda merasa mengalami efek samping atau penyakit lain :

Hubungi dokter sebelum Anda menggunakannya kembali. Dokter akan memeriksa apakah gejala yang Anda alami terkait dengan reaksi hipersensitivitas. Jika ya, dokter akan memberi tahu Anda untuk berhenti menggunakan Abacavir Sulfate atau obat lain yang mengandung abacavir.

Penting untuk mengikuti saran ini.

Jika dokter menyarankan agar Anda untuk kembali menggunakan Abacavir Sulfate, Anda mungkin diminta untuk mengambil dosis pertama di tempat di mana Anda memiliki akses perawatan medis saat Anda membutuhkannya.

Jika Anda hipersensitif terhadap Abacavir Sulfate, kembalikan semua Abacavir Sulfate yang tidak digunakan untuk dibuang dengan aman. Mintalah petunjuk dokter atau apoteker Anda.

Efek samping yang umum

Efek berikut ini dapat memengaruhi hingga 1 dari 10 orang :

- Reaksi hipersensitivitas.
- Merasa sakit (mual).
- Sakit kepala.
- Sedang sakit (muntah).
- Diare.
- Kehilangan selera makan.
- Kelelahan, kekurangan energi.
- Demam (suhu tinggi).
- Ruam kulit.

Efek samping yang jarang

Efek berikut ini dapat memengaruhi hingga 1 dari 1.000 orang :

- Asidosis laktat (lihat bagian Efek samping lain yang mungkin timbul dari pengobatan kombinasi infeksi HIV).
- Radang pankreas (pankreatitis).

Efek samping yang sangat jarang

Efek berikut ini dapat memengaruhi hingga 1 dari 10.000 orang :

- Ruam kulit, yang dapat membentuk lepuh dan terlihat seperti target kecil (bintik-bintik hitam di tengah, dikelilingi area pucat, dengan cincin gelap di tepi sekelilingnya) (erythema multiforme).
- Ruam yang meluas disertai lepuh dan kulit mengelupas, terutama di sekitar mulut, hidung, mata, dan alat kelamin (sindrom Stevens-Johnson), dan bentuk yang lebih parah menyebabkan pengelupasan kulit lebih dari 30 % permukaan tubuh (toxic epidermal necrolysis).

Jika Anda melihat salah satu dari gejala ini, segera hubungi dokter.

Jika Anda mengalami efek samping

Beri tahu dokter atau apoteker jika ada efek samping yang parah atau mengganggu, atau jika Anda melihat efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini.

Efek samping lain yang mungkin timbul dari pengobatan kombinasi infeksi HIV

Pengobatan kombinasi termasuk Abacavir Sulfate dapat menyebabkan timbulnya kondisi lain selama pengobatan infeksi HIV.

Infeksi lama dapat bertambah parah

Orang dengan infeksi HIV lanjut (AIDS) memiliki sistem kekebalan tubuh yang lemah, dan lebih mungkin mengalami infeksi serius (infeksi opportunistic). Ketika orang dengan AIDS memulai pengobatan, mereka mungkin mengalami infeksi lama dan tersembunyi yang bertambah parah, menyebabkan tanda dan gejala peradangan. Gejala-gejala ini mungkin disebabkan sistem kekebalan tubuh yang bertambah kuat, agar tubuh dapat melawan infeksi. Selain infeksi opportunistic, gangguan autoimun (suatu kondisi yang terjadi ketika sistem imun menyerang jaringan tubuh yang sehat) juga dapat terjadi setelah Anda mulai menggunakan obat untuk pengobatan infeksi HIV Anda. Gangguan autoimun dapat terjadi berbulan-bulan setelah memulai pengobatan. Jika Anda melihat gejala infeksi atau gejala lain seperti kelemahan otot, kelemahan dimulai pada tangan dan kaki dan menjalar ke badan, palpitasi (denyut jantung cepat atau tidak teratur), gemetar, atau hiperaktif, segera beri tahu dokter untuk mendapatkan perawatan yang diperlukan.

Jika Anda mengalami gejala infeksi saat menggunakan Abacavir Sulfate :

Segera beri tahu dokter. Jangan menggunakan obat lain untuk mengobati infeksi tanpa petunjuk dokter.

Bentuk tubuh Anda dapat berubah

Orang yang menggunakan pengobatan kombinasi untuk infeksi HIV mungkin mengalami perubahan bentuk tubuh, karena perubahan dalam distribusi lemak :

- Lemak dapat hilang dari kaki, lengan, atau wajah.
 - Lemak ekstra dapat menumpuk di sekitar perut, atau payudara, atau organ dalam.
 - Benjolan lemak (kadang-kadang disebut "punuk kerbau") dapat muncul di belakang leher.
- Belum diketahui penyebab perubahan bentuk ini, atau apakah perubahan tersebut memiliki efek jangka panjang terhadap kesehatan Anda. Jika Anda melihat perubahan bentuk pada tubuh Anda, beri tahu dokter.

Asidosis laktat adalah efek samping yang jarang namun serius

Beberapa orang yang menggunakan Abacavir Sulfate, atau obat golongan NRTI lainnya, mengalami kondisi yang disebut asidosis laktat, disertai hati yang membesar.

Asidosis laktat disebabkan oleh penumpukan asam laktat dalam tubuh. Hal ini jarang terjadi; jika terjadi, biasanya timbul setelah beberapa bulan perawatan. Asidosis laktat dapat mengancam jiwa, menyebabkan kegagalan organ dalam.

Asidosis laktat lebih mungkin terjadi pada orang yang memiliki penyakit hati, atau pada orang kelebihan bobot badan (sangat gemuk), terutama wanita.

Gejala asidosis laktat meliputi :

- Napas yang dalam, cepat, dan sulit.
- Mengantuk.
- Mati rasa atau kelemahan pada tungkai.
- Merasa sakit (mual), sakit (muntah).
- Sakit perut.

Selama pengobatan, dokter akan memantau tanda-tanda asidosis laktat pada diri Anda. Jika Anda mengalami salah satu dari gejala yang tercantum di atas atau gejala lain yang membuat Anda khawatir, segera hubungi dokter.

Anda mungkin memiliki gangguan tulang

Beberapa orang yang menggunakan terapi kombinasi untuk infeksi HIV dapat mengalami kondisi yang disebut osteonecrosis. Pada kondisi ini, sebagian jaringan tulang mati karena berkurangnya pasokan darah ke tulang. Orang lebih mungkin mendapatkan kondisi ini :

- Jika menggunakan pengobatan kombinasi untuk jangka waktu yang lama.
- Jika menggunakan obat antiinflamasi yang disebut kortikosteroid.
- Jika mengonsumsi alkohol.
- Jika sistem kekebalan tubuh sangat lemah.
- Jika mereka kelebihan bobot badan. Tanda-tanda osteonecrosis meliputi :
 - Kekakuan pada sendi.
 - Sakit dan nyeri (terutama di pinggul, lutut, atau bahu).
 - Kesulitan bergerak.

Jika Anda melihat salah satu dari gejala ini, beri tahu dokter.

Efek lain dapat muncul pada tes darah

Pengobatan kombinasi untuk infeksi HIV juga dapat menyebabkan:

- Meningkatnya kadar asam laktat dalam darah. Pada kasus yang jarang, hal ini dapat menyebabkan asidosis laktat.
- Meningkatnya kadar gula dan lemak (trigliserida dan kolesterol) dalam darah.
- Resistensi terhadap insulin (jadi jika Anda penderita diabetes, Anda mungkin harus mengubah dosis insulin untuk mengontrol gula darah Anda).

Apabila timbul efek samping diatas atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, hubungi **Call Center Kimia Farma 1500-255 atau kunjungi website resmi **keluhanproduk.kimiafarma.co.id****

5. CARA MENYIMPAN ABACAVIR

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada dus dan botol setelah "Exp. Date".

Simpan obat ini pada suhu ruang dan terhindar dari sinar matahari langsung. Obat dapat digunakan hingga 90 hari setelah botol dibuka.

Jangan membuang obat ini melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda cara membuang obat yang tidak digunakan lagi. Langkah-Slangkah ini akan membantu melindungi lingkungan Anda.

6. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN

Obat ini dikemas dalam kemasan sekunder berupa dus, dengan kemasan primer botol plastik berisi 60 butir tablet salut selaput.

Kandungan Abacavir Sulfate

Zat aktifnya adalah Abacavir Sulfate. Setiap tablet mengandung Abacavir Sulfate 351,378 mg setara dengan Abacavir 300 mg.

Bahan lainnya adalah :

Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose PH 101, Polyvinyl Polypyrrolidone VA 64, Air Murni, Colloidal Silicone Dioxide, Talcum, Magnesium Stearate, Opadry II 85G52696 Yellow.

7. PRODUSEN DAN PENDAFTAR OBAT

Obat ini diproduksi dan didaftarkan oleh :



PT. Kimia Farma Tbk. Unit Plant Jakarta
Jl. Rawagelam V No. 1 Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur.