

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ziagen

ViiV Healthcare GmbH

Was ist das Wichtigste, das ich über Ziagen wissen sollte?

Patientinnen und Patienten, welche Ziagen einnehmen, können eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich sein kann, wenn Ziagen nicht abgesetzt wird.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT oder IHRE ÄRZTIN, welche/r entscheiden wird, ob Ziagen abgesetzt werden muss, wenn:

1. Sie Hautausschlag bekommen

ODER

2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich beobachten:

- Fieber,
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten,
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen,
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Eine Liste dieser Symptome finden Sie auf der Warnkarte (Innenseite der Packung). Tragen Sie diese Warnkarte immer bei sich.

Wenn Sie Ziagen aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie **NIE WIEDER** Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z. B. Trizivir, Kivexa oder Triumeq) **EINNEHMEN, da dies INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall oder Tod führen kann.**

Ziagen kann auch weitere Nebenwirkungen haben, die unter dem Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Ziagen haben?» aufgeführt sind.

Was ist Ziagen und wann wird es angewendet?

Ziagen enthält als Wirkstoff Abacavir und gehört zur Gruppe der Virostatika (virenhemmende Substanzen). Es wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern, um das Fortschreiten einer HIV (humaner Immunmangel-Virus)-Infektion zu verzögern, welche zur Immunschwächekrankheit AIDS (erworbenes Immunmangel-Syndrom) und zu den damit in Zusammenhang stehenden Krankheiten führen kann.

Ziagen kann weder AIDS heilen noch die HI-Viren abtöten, aber es kann die Bildung neuer Viren verlangsamen und so vor weiteren Schäden des Immunsystems schützen.

Abacavir darf nur nach genauer Beurteilung des Krankheitszustandes durch einen Spezialisten und auf dessen Verschreiben hin eingenommen werden. Es wird immer mit weiteren Arzneimitteln gegen die HIV-Infektion, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben werden, verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit der Behandlung regelmässig kontrollieren.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen und



auch nicht von anderen Personen verwendet werden.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Ziagen an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen. Es können weiterhin andere Infektionen oder Komplikationen der HIV-Infektion auftreten. Halten Sie daher regelmässigen Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Es gibt keine Studien, die zeigen, ob Ziagen die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt; deshalb ist Vorsicht geboten.

Wann darf Ziagen nicht eingenommen werden?

Ziagen darf nicht eingenommen werden

- bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Abacavir oder einem Hilfsstoff der Tabletten oder der Lösung.
- wenn bei Ihnen mit einem Gen-Test das Allel HLA-B (Typ 5701) nachgewiesen wurde.
- wenn Sie an einer mässigen bis schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Über die Anwendung bei Säuglingen unter 3 Monaten liegen nur sehr beschränkte Erfahrungen vor.

Wann ist bei der Einnahme von Ziagen Vorsicht geboten?

Ziagen enthält Abacavir. Abacavir kann eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn die Behandlung mit Abacavir-haltigen Arzneimitteln nicht beendet wird. Untersuchungen haben gezeigt, dass Personen mit dem Allel HLA-B (Typ 5701) mit grösserer Wahrscheinlichkeit überempfindlich auf Abacavir reagieren. Auch wenn Sie diesen Gen-Typ nicht aufweisen, ist es jedoch immer noch möglich, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt. Falls möglich, sind Sie auf dieses Gen hin getestet worden, bevor Ihnen Ziagen verschrieben wurde. Wenn Sie wissen, dass Sie diesen Gen-Typ aufweisen, müssen Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin vor Einnahme von Ziagen darüber informieren.

Die häufigsten Symptome dieser Reaktion sind Fieber und Hautausschlag. Andere häufig beobachtete Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, starke Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen. Weitere weniger häufige Symptome sind Gelenkschmerzen, geschwollener Hals, schwere Atembeschwerden, Halsschmerzen. Gelegentlich können auch Augenentzündungen (Konjunktivitis), Läsionen der Mundschleimhaut, Blutdruckabfall und ein Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Händen und Füssen auftreten.

Die Symptome dieser Überempfindlichkeitsreaktion können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung mit Ziagen auftreten, üblicherweise manifestieren sie sich jedoch innerhalb der ersten 6 Wochen nach Behandlungsbeginn und verschlimmern sich mit fortgesetzter Einnahme.

KONTAKTIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT oder IHRE ÄRZTIN, wenn:

1. Sie Hautausschlag bekommen

ODER

2. Sie eines oder mehrere Symptome aus mindestens ZWEI der folgenden Gruppen an sich beobachten:

- Fieber,
- Atembeschwerden oder Halsschmerzen oder Husten,
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen,
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder allgemeines Krankheitsgefühl.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Sie anweisen, die Einnahme von Ziagen abzubrechen.

Wenn Sie Ziagen aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, dürfen Sie **NIE WIEDER** Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Trizivir, Kivexa oder Triumeq) **EINNEHMEN**.



Sollten Sie dies dennoch tun, **kann es INNERHALB VON STUNDEN zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.**

Wenn Sie Ziagen aus irgendeinem Grund abgesetzt haben, insbesondere deshalb, weil Sie glauben, dass sich Nebenwirkungen eingestellt haben, oder weil Sie an einer anderen Erkrankung leiden:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie die Behandlung wiederaufnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüft, ob Ihre Beschwerden mit einer Überempfindlichkeitsreaktion in Zusammenhang stehen könnten. Wenn der Arzt bzw. die Ärztin der Meinung ist, dass dies der Fall ist, werden Sie angewiesen, nie mehr Ziagen oder andere Abacavir-haltige Arzneimittel einzunehmen. Es ist wichtig, dass Sie sich an diese Anweisung halten.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patientinnen und Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome zeigten.

In sehr seltenen Fällen haben Patientinnen und Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

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

Falls Sie überempfindlich gegen Ziagen sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Ziagen-Tabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Der Packung von Ziagen liegt eine Warnhinweis-Karte bei, um Sie und medizinische Fachpersonen auf die Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion hinzuweisen. Trennen Sie diese Karte ab und tragen Sie sie stets bei sich.

Manche Patientinnen und Patienten, die Ziagen oder andere, ähnliche Medikamente (NRTIs) einnehmen, entwickeln eine so genannte Laktatazidose in Verbindung mit einer Lebervergrößerung.

Zu einer Laktatazidose kommt es durch Anreicherung von Milchsäure im Körper. Dies ist selten und tritt in den entsprechenden Fällen gewöhnlich nach mehrmonatiger Behandlung ein. Die Störung kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit grösserer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit vorbestehenden Leberschäden und vorwiegend bei Frauen auf.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist ebenfalls unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).

Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Wenn diese Personen mit der Behandlung beginnen, können alte, versteckte Infektionen wieder aufflammen und Anzeichen und Symptome einer Entzündung verursachen. Diese Symptome werden wahrscheinlich durch die Verbesserung der körpereigenen Immunantwort verursacht, da der Körper versucht, diese Infektionen zu bekämpfen.

Neben opportunistischen Infektionen können auch Autoimmunerkrankungen auftreten (eine Krankheit, die auftritt, wenn das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift), nachdem Sie mit der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion begonnen haben. Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten, wenn Sie Symptome einer Infektion bemerken oder andere Symptome wie Muskelschwäche, Gelenkschmerzen oder Schwellungen, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und aufwärts zum Rumpf fortschreitet, Herzklopfen, Zittern oder



Hyperaktivität.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion auftreten oder falls Sie eines der oben beschriebenen Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion.

Einige Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, einschliesslich Abacavir, können das Risiko für Herzinfarkt erhöhen. Falls Sie Herzprobleme haben, rauchen oder unter Erkrankungen leiden, die das Risiko für Herzerkrankungen erhöhen wie Bluthochdruck und Diabetes, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin. Setzen Sie das Arzneimittel nicht ab, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen entsprechende Anweisungen gegeben.

Ziagen hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten, heilt sie aber nicht. Es ist nötig, Ziagen jeden Tag einzunehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht, bevor Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gesprochen haben.

Abacavir (der Wirkstoff in Ziagen) kann die Blutspiegel von Riociguat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in den Blutgefässen (den Lungenarterien), die das Blut vom Herzen in die Lungen transportieren) erhöhen. Wenn Sie bereits Riociguat einnehmen, wird die Einleitung einer Therapie mit Abacavir nicht empfohlen. Wenn Sie bereits Abacavir einnehmen, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin bei einer Ersteinleitung einer Riociguat-Therapie die Riociguat-Dosis reduzieren.

Die Lösung zum Einnehmen enthält 344 mg/ml Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Ziagen Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Ziagen Lösung zum Einnehmen enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. sie ist nahezu «natriumfrei».

Ziagen Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg Propylenglycol pro ml, entsprechend 1500 mg pro 30 ml Lösung.

Ziagen Lösung zum Einnehmen enthält ausserdem Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216) und kann daher allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten, wie z.B. einer Leberfunktionsstörung, oder an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Ziagen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, in nächster Zukunft schwanger werden möchten oder wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie während der Behandlung mit Ziagen schwanger werden, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin beraten, ob Sie Ziagen weiterhin einnehmen sollen.

Bei Babys und Kleinkindern, die während der Schwangerschaft oder den Wehen mit nukleosidanalogen Reverse-Transkriptase-Hemmern (NRTIs) in Berührung gekommen sind, wurde vorübergehend ein erhöhter Milchsäuregehalt im Blut beobachtet. Ausserdem liegen sehr seltene Berichte über Krankheiten vor, die das Nervensystem betreffen wie z.B. Verzögerung der Entwicklung oder Krampfanfälle. Diese Erkenntnisse haben keinen Einfluss auf die geltenden Empfehlungen zum Einsatz einer antiretroviralen Therapie bei Schwangeren zur Vorbeugung einer Mutter-Kind-Übertragung von HIV.



Gesundheitsexperten empfehlen, dass HIV-infizierte Frauen wenn möglich ihre Kinder nicht stillen sollten, um eine Übertragung von HIV von der Mutter auf das Kind zu vermeiden.

Der Wirkstoff Abacavir geht in die Muttermilch über. Es wird daher empfohlen, dass Mütter, die Ziagen einnehmen, ihre Kinder nicht stillen.

Wie verwenden Sie Ziagen?

Nehmen Sie Ziagen nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.

Die normale Dosis für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 25 kg Körpergewicht beträgt 600 mg Abacavir pro Tag. Diese Dosis kann entweder in Form von 300 mg (1 Tablette oder 15 ml Lösung zum Einnehmen) 2× täglich im Abstand von etwa 12 Stunden *oder* 600 mg (zwei Tabletten oder 30 ml Lösung zum Einnehmen) 1× täglich verabreicht werden.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen erklären, wie Sie vom zweimal täglichen Dosierungsschema zum einmal täglichen Dosierungsschema wechseln (und allenfalls wieder zurück). Wechseln Sie Ihr Dosierungsschema nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Bei Patientinnen und Patienten mit einer leicht eingeschränkten Leberfunktion wird diese Dosierung auf 2× täglich 150 mg (7,5 ml Lösung zum Einnehmen oder ½ Tablette) reduziert. Patientinnen und Patienten mit mässig bis schwer eingeschränkter Leberfunktion dürfen Ziagen nicht einnehmen.

Empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 3 Monaten bis zu einem Körpergewicht unter 25 kg:

Lösung zum Einnehmen:

8 mg/kg Körpergewicht 2× täglich oder 16 mg/kg Körpergewicht 1x täglich bis zu einem Maximum von 600 mg Abacavir täglich.

Filmtabletten:

Kinder ab 14 kg und unter 20 kg Körpergewicht:

Die übliche Dosis beträgt 300 mg täglich. Diese kann verabreicht werden als 150 mg (½ Tablette) 2x täglich *oder* 300 mg (eine ganze Tablette) 1× täglich.

Kinder ab 20 kg und unter 25 kg Körpergewicht:

Die übliche Dosis beträgt 450 mg täglich. Diese kann verabreicht werden als 150 mg (½ Tablette morgens) und 300 mg (eine ganze Tablette) abends *oder* 450 mg (1½ Tabletten) 1× täglich.

Der Arzt bzw. die Ärztin kann auch eine andere Dosis verschreiben. Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig; eine regelmässige Einnahme ist sehr wichtig.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, und verfahren Sie danach wie vorher. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis zum Ausgleich der vergessenen Dosis ein.

Verhalten bei Therapieabbruch

Wenn Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendwelchen Gründen - insbesondere jedoch wegen Nebenwirkungen oder anderen Erkrankungen – abgebrochen haben, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, bevor Sie mit der Einnahme wieder beginnen. In einigen Fällen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auffordern, mit der Einnahme von Ziagen wieder zu beginnen, vorausgesetzt, dass in Notfällen eine medizinische Betreuung möglich ist. Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin der Meinung ist, dass die aufgetretenen Symptome möglicherweise mit einer Überempfindlichkeitsreaktion in Zusammenhang stehen, werden Sie angewiesen, nie wieder Ziagen oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (z.B. Trizivir, Kivexa oder Triumeq) einzunehmen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung



Filmtabletten: Ziagen Filmtabletten werden unzerkaut mit genügend Flüssigkeit geschluckt.

Falls Sie die Tablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerkleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Menge dieses Gemisches unmittelbar danach einnehmen.

Lösung zum Einnehmen: 15 ml entsprechen 300 mg Abacavir.

Ziagen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Packung der **Lösung zum Einnehmen** enthält eine Flasche, welche mit einem kindersicheren Schraubverschluss versehen ist, ausserdem einen Kunststoffadapter sowie eine 10 ml-Dosierspritze zur Verabreichung in den Mund.

1. Entfernen Sie die Plastikfolie von der Spritze/dem Adapter.
2. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche.
3. Entfernen Sie den Adapter von der Spritze.
4. Stecken Sie den Kunststoffadapter in den Flaschenhals und halten Sie die Flasche dabei fest.
5. Stecken Sie die Spritze fest in die Öffnung des Adapters.
6. Stellen Sie die Flasche auf den Kopf.
7. Ziehen Sie den Spritzenkolben so weit heraus, bis die gewünschte Menge aufgezogen ist.
8. Drehen Sie die Flasche wieder um und entfernen Sie die Spritze aus dem Adapter.
9. Verschiessen Sie die Flasche fest mit dem Schraubverschluss, ohne den Kunststoffadapter zu entfernen.
10. Verabreichen Sie die entsprechende Dosis in den Mund, indem Sie die Spitze der Spritze an die Innenseite der Wange halten. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam herunter, so dass genügend Zeit zum Schlucken bleibt. Ein kräftiges Herausspritzen der Lösung tief in den Rachen verursacht möglicherweise einen Würgereiz.

Nach der Anwendung darf die Spritze nicht in der Flasche verbleiben und soll mit klarem Wasser gründlich gereinigt werden.

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung innerhalb von zwei Monaten aufgebraucht werden.

Welche Nebenwirkungen kann Ziagen haben?

Alle Arzneimittel können Nebenwirkungen verursachen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion lässt es sich nicht immer sagen, ob die Nebenwirkungen, die auftreten, durch Ziagen, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Erkrankung selber verursacht werden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Personen, die mit Ziagen behandelt wurden, beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Müdigkeit, Kraftlosigkeit
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Hautausschlag



Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben (zentrale dunkle Flecken umgeben von einer helleren Fläche mit einem dunkel eingesäumten Ring) aussieht (*Erythema multiforme*)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Bläschen und Hautablösung, besonders um den Mund, die Nase, die Augen und die Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*), sowie eine schwerere Form mit Hautablösungen bei mehr als 30% der Körperoberfläche (*toxische epidermale Nekrolyse*).

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Beim Auftreten der folgenden Symptome ist unverzüglich der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren: Schwächegefühl/Muskelschwäche, Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, schnelles und tiefes Atmen, Unwohlsein, Appetit- und/oder Gewichtsverlust oder Benommenheit. Dies sind möglicherweise frühe Warnzeichen für eine beginnende – beim Fortschreiten unter Umständen lebensbedrohende – Nebenwirkung wie Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Leberfunktionsstörung (Hepatitis) oder Laktatazidose (erhöhter Milchsäuregehalt im Blut).

Ebenso wurde über veränderte Serumlipid- und Blutglukosewerte berichtet.

Ziagen kann eine schwerwiegende allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) hervorrufen. Diese ist im Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Ziagen Vorsicht geboten?» beschrieben. Es ist wichtig, dass Sie die Information über die allergische Reaktion lesen und verstehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie sich krank fühlen, sich aber die Ursache nicht erklären können, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Öffnen der Flasche soll die Lösung zum Einnehmen innerhalb von zwei Monaten aufgebraucht werden.

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Ziagen Filmtabletten unter 30°C und ausser Reichweite von Kindern auf.

Bewahren Sie Ziagen Lösung zum Einnehmen nicht über 25°C und ausser Reichweite von Kindern auf.

Die Packung der Lösung zum Einnehmen enthält eine Dosierspritze mit Graduierung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ziagen enthalten?

Wirkstoffe

1 *Filmtablette* (mit Bruchrille) enthält 300 mg Abacavir (als Abacavirsulfat).

1 ml *Lösung zum Einnehmen* enthält 20 mg Abacavir (als Abacavirsulfat).



Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug: Triacetin, Hypromellose, Titandioxid, Polysorbat 80, Eisenoxidgelb

Lösung zum Einnehmen:

Sorbitol-Lösung 70% (Sorbitol 344 mg/ml, E420), Saccharin-Natrium, Natriumcitrat, Wasserfreie Citronensäure, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E216), Propylenglycol (E1520), Maltodextrin, Milchsäure, Triacetin, Künstliches Erdbeer- und Bananenaroma (enthält Natrium), Gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure zur pH-Einstellung.

Zulassungsnummer

55048, 55049 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ziagen? Welche Packungen sind erhältlich?

Ziagen ist in Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt, erhältlich.

Ziagen Filmtabletten 300 mg (mit Bruchrille): 60.

Ziagen Lösung zum Einnehmen (20 mg/ml): 240 ml (inkl. Dosierspritze).

Zulassungsinhaberin

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

