

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ziagen

ViiV Healthcare GmbH

Quali sono i punti più importanti che si dovrebbero sapere riguardo a Ziagen?

I pazienti che assumono Ziagen possono sviluppare una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) che può mettere in pericolo la loro vita se non smettono di prendere il preparato.

Qualora lei:

1. Presenti un'eruzione cutanea

OPPURE

2. Osservi su di sé la comparsa di uno o parecchi sintomi facenti parte di almeno DUE dei gruppi qui indicati:

- febbre,
- difficoltà respiratorie o mal di gola o tosse,
- nausea o vomito o diarrea o dolori addominali,
- forte stanchezza o dolori diffusi o senso di malessere generale.

SI METTA IMMEDIATAMENTE IN CONTATTO CON IL SUO MEDICO, che deciderà se Ziagen debba essere sospeso.

Troverà un elenco di questi sintomi sul foglio di avvertenze (all'interno della confezione). Porti sempre con sé questo foglio.

Se ha sospeso il trattamento a causa di una reazione di ipersensibilità, non deve **MAI PIÙ ASSUMERE** Ziagen o un altro medicamento a base di abacavir (ad es. Trizivir, Kivexa o Triumeq), **perché una nuova assunzione del medicamento NEL GIRO DI ORE può provocare una caduta della pressione arteriosa tale da mettere in pericolo la sua vita o anche portarla alla morte.**

Ziagen può provocare anche altri effetti collaterali, indicati nel capitolo «Quali effetti collaterali può avere Ziagen?».

Che cos'è Ziagen e quando si usa?

Ziagen, che contiene come principio attivo l'abacavir, fa parte della classe dei virostatici (sostanze ad attività antivirale). Ziagen si somministra ad adulti e bambini, per ritardare il progredire di un'infezione da HIV (virus dell'immunodeficienza umana) che può portare alla patologia immunodeficitaria AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) ed alle affezioni ad essa associate.

Ziagen non può né guarire l'AIDS né uccidere i virus HI, ma può rallentare la formazione di nuovi virus e quindi proteggere da nuovi danni a carico del sistema immunitario.

L'abacavir si può assumere solo dopo un'accurata valutazione dello stato morbosità da parte di uno specialista e su prescrizione di quest'ultimo. Ziagen si somministra sempre insieme ad altri medicinali prescritti dal medico per contrastare l'infezione da HIV. Il suo medico verificherà regolarmente l'efficacia del trattamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che il suo medico le ha prescritto questo medicamento per la terapia della malattia di cui lei soffre attualmente. Il medicamento non deve perciò essere usato per curare altre malattie e neppure altre



persone.

Per mantenere sotto controllo l'infezione da HIV ed evitare l'aggravarsi della malattia, deve attenersi alle raccomandazioni del suo medico riguardo al trattamento con Ziagen. Il suo medico controllerà regolarmente l'efficacia (compresa la carica virale) del trattamento e discuterà con lei il rischio di una trasmissione dell'HIV.

Dato che possono sempre insorgere altri processi infettivi o complicazioni conseguenti all'infezione da HIV, deve tenersi in regolare contatto col medico curante.

Non disponendo di studi atti a dimostrare che Ziagen comprometta l'attitudine alla guida nel traffico stradale o la capacità di manovrare macchine, si raccomanda prudenza.

Quando non si può assumere Ziagen?

Ziagen non si può assumere

- in caso di ipersensibilità al principio attivo abacavir o ad una sostanza ausiliaria delle compresse o della soluzione;
- se è stato sottoposto a un test genetico che ha rilevato la presenza dell'allele HLA-B (tipo 5701);
- se soffre di una disfunzione epatica moderata o grave.

Sono disponibili solo esperienze molto limitate circa la somministrazione a lattanti sotto i 3 mesi d'età.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ziagen?

Ziagen contiene abacavir. L'abacavir può scatenare una grave reazione allergica (reazione di ipersensibilità) potenzialmente letale, se non viene interrotto il trattamento con i medicinali che lo contengono. Indagini hanno dimostrato che le persone con l'allele HLA-B (tipo 5701) hanno un'elevata probabilità di manifestare reazioni di ipersensibilità ad abacavir. Anche se lei non presenta questo genotipo è comunque sempre possibile una reazione di ipersensibilità. Se possibile, lei è stato sottoposto a test per la ricerca di questo gene, prima della prescrizione di Ziagen.

Se sa di avere questo genotipo ne deve mettere al corrente il suo medico curante prima di assumere il Ziagen.

I sintomi più frequenti di questa reazione allergica sono febbre ed esantema. Altri sintomi osservati di frequente sono: nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, forte stanchezza, affanno, tosse, mal di testa e dolori muscolari. Altri sintomi meno frequenti sono: dolori articolari, tumefazione del collo, disturbi respiratori gravi e mal di gola. Talvolta possono manifestarsi anche infiammazioni oculari (congiuntivite), lesioni delle mucose orali, calo della pressione arteriosa, nonché intorpidimento e formicolii alle mani e ai piedi.

I sintomi di questa reazione di ipersensibilità possono comparire in qualsiasi momento della terapia con Ziagen. Di solito, però, i fenomeni allergici si manifestano nelle prime 6 settimane dall'inizio del trattamento e peggiorano continuando l'assunzione del medicamento.

Qualora lei:

1. presenti un'eruzione cutanea

OPPURE

2. osservi su di sé la comparsa di uno o parecchi sintomi facenti parte di almeno DUE dei gruppi qui indicati:

- febbre,
- difficoltà respiratorie o mal di gola o tosse,
- nausea o vomito o diarrea o dolori addominali,
- forte stanchezza o dolori diffusi o senso di malessere generale.

SI METTA IMMEDIATAMENTE IN CONTATTO CON IL SUO MEDICO, che potrà indicarle di interrompere l'assunzione di Ziagen.



Se ha sospeso il trattamento a causa di una reazione di ipersensibilità, non deve **MAI PIÙ ASSUMERE** Ziagen o un altro medicamento a base di abacavir (p. es. Trizivir, Kivexa o Triumeq). Se, nonostante ciò, dovesse assumerlo ancora, **può manifestarsi NEL GIRO DI ORE una caduta della pressione arteriosa tale da mettere in pericolo la sua vita o anche portarla alla morte**. Se per un motivo qualsiasi – ma soprattutto a causa di effetti collaterali o altre malattie – ha dovuto smettere di prendere Ziagen:

contatti il suo medico prima di ricominciare l'assunzione. Il medico accerterà se i suoi disturbi possono essere correlati a una reazione di ipersensibilità. Se il suo medico ritiene che può esserci una correlazione, le raccomanderà di non assumere mai più Ziagen o altri medicinali contenenti abacavir. È importante attenersi a questa raccomandazione.

Talvolta, dopo la ripresa della terapia con abacavir, sono state osservate reazioni di ipersensibilità potenzialmente letali in pazienti che prima di sospendere l'assunzione di abacavir presentavano solo uno dei sintomi elencati sul foglio di avvertenze.

In casi molto rari, pazienti che in passato avevano assunto medicinali contenenti abacavir senza presentare alcun sintomo di ipersensibilità hanno manifestato reazioni di ipersensibilità dopo aver ripreso la terapia con questo medicamento.

Se il suo medico le ha prescritto di assumere di nuovo Ziagen, le potrà essere chiesto di prendere le sue prime dosi in una struttura in cui può essere garantito un aiuto medico rapido in caso di necessità.

Se è ipersensibile a Ziagen, riporti indietro tutte le compresse di Ziagen avanzate, affinché possano essere smaltite in modo sicuro. Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Alla confezione di Ziagen è accluso un foglio di avvertenze che informa il paziente e il personale medico della possibilità che si manifestino reazioni di ipersensibilità. Separi questo foglio e lo porti sempre con sé.

Alcuni pazienti in trattamento con Ziagen o con altri medicinali simili (NRTI) sviluppano una cosiddetta acidosi lattica, associata a un ingrossamento del fegato.

L'acidosi lattica è causata da un aumento della concentrazione di acido lattico nel corpo. Si tratta di un evento raro, che in genere si manifesta dopo un trattamento di diversi mesi. Il disturbo è potenzialmente letale e può causare l'insufficienza di organi interni.

L'acidosi lattica compare con maggior probabilità nelle persone con precedenti danni epatici e in prevalenza nelle donne.

Deve informare subito il suo medico anche nel caso in cui osservi la comparsa dei sintomi qui indicati: senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi siano i primi segni di un effetto collaterale incipiente – la cui progressione potrebbe risultare letale – come la pancreatite (infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o la acidosi lattica (iperacidosi del sangue per accumulo di acido lattico).

I pazienti affetti da infezione avanzata da HIV (AIDS) soffrono di depressione del sistema immunitario e, quindi, possono sviluppare con elevata probabilità infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, infezioni pregresse e latenti possono riacutizzarsi e causare segni e sintomi di infiammazione. Questi sintomi sono probabilmente dovuti al miglioramento della risposta immunitaria naturale, perché l'organismo cerca di contrastare queste infezioni.

Oltre alle infezioni opportunistiche, possono manifestarsi anche malattie autoimmuni (malattie che compaiono quando il sistema immunitario attacca i tessuti sani dell'organismo), dopo aver iniziato l'assunzione di medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie autoimmuni possono comparire anche molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Informi immediatamente il suo medico per ricevere il necessario trattamento, se compaiono i sintomi di un'infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, dolori articolari o gonfiori, debolezza che ha inizio alle mani e ai piedi e che progredisce verso il tronco, palpitazioni cardiache, tremori o iperattività.

Se compaiono i sintomi di un'infezione o uno dei sintomi sopra descritti, informi immediatamente il suo medico. Non assuma alcun altro medicamento contro l'infezione, senza aver prima consultato il suo medico.



Alcuni farmaci per il trattamento delle infezioni da HIV, fra i quali abacavir, possono aumentare il rischio di infarto cardiaco. Dovrà informare il suo medico se soffre di problemi cardiaci, se fuma o se soffre di altre malattie quali l'ipertensione e il diabete che aumentano il rischio di patologie cardiache. Non dovrà interrompere l'assunzione del farmaco senza istruzioni in tal senso da parte del suo medico curante.

Ziagen aiuta a tenere sotto controllo la sua malattia, ma non la guarisce. È indispensabile assumere Ziagen ogni giorno. Non interrompa mai l'assunzione senza averne prima parlato col suo medico.

L'abacavir (il principio attivo di Ziagen) può aumentare i livelli ematici di riociguat (un medicamento usato nel trattamento dell'ipertensione nei vasi sanguigni (nelle arterie polmonari) che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni). Se assume già riociguat, l'avvio di una terapia con abacavir non è raccomandato. Se assume già abacavir, il suo medico può ridurre la posologia di riociguat, se inizia la terapia con riociguat per la prima volta.

La soluzione orale contiene 344 mg/ml di sorbitolo. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e può avere un lieve effetto lassativo.

Ziagen compresse contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Ziagen soluzione orale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Ziagen soluzione orale contiene 50 mg di glicole propilenico per ml, equivalente a 1500 mg per 30 ml di soluzione.

Ziagen soluzione orale contiene inoltre metil(4-idrossibenzoato) (E218) e propil(4-idrossibenzoato) (E216) e può quindi causare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico o farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie come per esempio di una disfunzione epatica o renale,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Ziagen durante la gravidanza o l'allattamento?

Se ha in corso o in programma una gravidanza nel prossimo futuro, o se allatta, prima di prendere qualsiasi farmaco ne informi il suo medico. Se ha inizio una gravidanza durante il trattamento, il suo medico le consiglierà se deve continuare a prendere Ziagen.

In lattanti e bambini piccoli, che durante la gravidanza o il parto sono venuti a contatto con inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI), si è osservato un incremento temporaneo del tasso di acido lattico nel sangue. Inoltre si hanno segnalazioni rarissime di malattie che interessano il sistema nervoso, quali ad esempio il rallentamento dello sviluppo o la comparsa di convulsioni. Questi riscontri osservazionali non hanno alcun influsso sulle raccomandazioni vigenti circa l'adozione di una terapia antiretrovirale nelle gestanti per prevenire la trasmissione madre-bambino dell'HIV.

Esperti della sanità consigliano alle madri infettate da HIV, se possibile, di non allattare i propri bambini, per evitare di trasmettere loro l'infezione HIV. Il principio attivo abacavir passa nel latte materno. Perciò si consiglia alle madri che prendono Ziagen di non allattare i propri bambini.

Come usare Ziagen?

Prenda Ziagen secondo le indicazioni del suo medico.

Per gli adulti ed adolescenti e bambini che pesino almeno 25 kg, il dosaggio normale è di 600 mg di abacavir al giorno. Tale dose può essere somministrata sotto forma di 300 mg (1 compressa o 15 ml di soluzione da bere) 2 volte al giorno a distanza di circa 12 ore o di 600 mg (2 compresse o 30 ml di soluzione da bere) 1 volta al giorno.



Il suo medico le illustrerà come passare da un regime a doppia somministrazione giornaliera ad un regime a singola somministrazione giornaliera (e viceversa). Non modifichi il regime di dosaggio senza aver prima consultato il suo medico.

Per i pazienti con funzione epatica leggermente limitata, il dosaggio viene ridotto a 150 mg (7,5 ml di soluzione da bere o ½ compressa) 2 volte al giorno. Non devono assumere Ziagen i pazienti con funzionalità epatica compromessa in misura da moderata a grave.

Dose raccomandata per i bambini di almeno 3 mesi di età e peso corporeo inferiore ai 25 kg:

soluzione da bere:

8 mg/kg di peso corporeo 2 volte al giorno o 16 mg/kg di peso corporeo 1 volta al giorno, fino a un massimo di 600 mg di abacavir al giorno;

Compresse rivestite:

Bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg:

La dose abituale è di 300 mg al giorno, che può essere somministrata come 150 mg (½ compressa) 2 volte al giorno *oppure* 300 mg (una compressa intera) 1 volta al giorno;

Bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg:

La dose abituale è di 450 mg al giorno, che può essere somministrata come 150 mg (½ compressa al mattino) e 300 mg (una compressa intera) alla sera *oppure* 450 mg (1½ compresse) 1 volta al giorno.

Il medico può anche prescrivere un altro dosaggio. La durata del trattamento viene stabilita dal medico. Non termini il trattamento prima del tempo: è molto importante assumere il medicamento regolarmente.

Qualora lei abbia dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, e continui a prendere le compresse come al solito. Non raddoppi mai la dose per compensare la dimenticanza.

Comportamento da seguire in caso di interruzione della terapia

Se per un motivo qualsiasi – ma soprattutto a causa di effetti collaterali o altre malattie – ha dovuto smettere di prendere Ziagen, è molto importante che prima di ricominciare l'assunzione lei si metta in contatto con il suo medico. In certe circostanze il suo medico le ordinerà di ricominciare a prendere Ziagen a condizione che in una situazione d'emergenza lei possa contare su un'assistenza medica. Qualora il suo medico ritenga che i sintomi da lei presentati possano essere connessi con una reazione di ipersensibilità, le dirà di non assumere mai più Ziagen o un altro medicamento contenente abacavir (p. es. Trizivir, Kivexa o Triumeq).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Uso

Compresse rivestite: inghiottire le compresse rivestite di Ziagen senza masticarle, con sufficiente liquido.

Se non è in grado di deglutire la compressa può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda e assumere tutta la dose immediatamente.

Soluzione da bere: 15 ml corrispondono a 300 mg di abacavir.

Si può assumere Ziagen indipendentemente dai pasti.

La confezione della *soluzione da bere* contiene un flacone munito di un tappo a vite «a prova di bambino», nonché un adattatore in plastica e una siringa dosatrice da 10 ml per la somministrazione del preparato direttamente in bocca.

1. Togliere la pellicola di plastica dalla siringa/dall'adattatore
2. Togliere il tappo dal flacone.
3. Togliere l'adattatore dalla siringa.



4. Tenere fermo il flacone e introdurre l'adattatore in plastica nell'imboccatura.
5. Infilare nell'apertura dell'adattatore la siringa in modo da fissarla.
6. Capovolgere il flacone.
7. Retrarre il pistone della siringa finché si è aspirata la quantità desiderata.
8. Capovolgere di nuovo il flacone e togliere la siringa dall'adattatore.
9. Riavvisare saldamente il tappo a vite sul flacone, senza togliere l'adattatore in plastica.
10. Somministrare la dose prelevata direttamente in bocca appoggiando la punta della siringa all'interno della guancia. Premere sul pistone lentamente così che resti tempo sufficiente per deglutire la soluzione. Spruzzando troppo energicamente la soluzione in fondo alla gola è possibile che si scateni un riflesso del vomito.

Dopo l'uso, non lasciare nel flacone la siringa ma pulirla accuratamente con acqua limpida.

Una volta aperto il flacone, la soluzione deve essere utilizzata nel giro di due mesi.

Quali effetti collaterali può avere Ziagen?

Tutti i farmaci possono causare effetti collaterali. Nel trattamento di un'infezione da HIV non è sempre possibile valutare se gli effetti collaterali che compaiono siano causati da Ziagen, da altri medicinali assunti dal paziente oppure dalla malattia stessa.

Nei pazienti curati con Ziagen si sono osservati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- reazione di ipersensibilità
- vomito
- mal di testa
- nausea
- diarrea
- perdita di appetito
- affaticamento, mancanza di energia
- febbre (aumento della temperatura corporea)
- eruzione cutanea

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- acidosi lattica (iperacidosi del sangue per accumulo di acido lattico)
- infiammazione del pancreas

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- eruzione cutanea con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30% della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il suo medico.

Bisogna informare subito il suo medico qualora compaiano i seguenti sintomi: senso di astenia/debolezza muscolare, dolori addominali, nausea o vomito, respiro rapido e profondo, malessere, perdita di appetito e/o di peso oppure stordimento. È possibile che questi sintomi sono i primi segni premonitori di un effetto collaterale incipiente – il cui progredire in certe circostanze comporta pericolo di vita – come la pancreatite



(infiammazione del pancreas), l'epatite (disfunzione epatica) o la acidosi lattica (iperacidosi del sangue per accumulo di acido lattico).

Inoltre si sono registrati livelli alterati dei lipidi e degli zuccheri plasmatici.

Ziagen può causare una grave reazione allergica (reazione di ipersensibilità), che viene descritta nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ziagen?». È importante che lei legga e capisca le informazioni concernenti la reazione allergica.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Se avverte un senso di malessere ma non riesce a capirne la causa ne informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del flacone, la soluzione orale va consumata entro due mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare Ziagen compresse rivestite con film a temperature inferiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare Ziagen soluzione orale a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

La confezione della soluzione da bere contiene una siringa dosatrice graduata.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ziagen?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film (con linea di frattura) contiene 300 mg di abacavir (come abacavir solfato).

1 ml di soluzione orale contiene 20 mg di abacavir (come abacavir solfato).

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento della compressa: triacetina, ipromellosa, titanio diossido, polisorbato 80, ossido di ferro giallo.

Soluzione orale:

Sorbitolo liquido al 70% (sorbitolo 344 mg/ml, E420), saccarina sodica, sodio citrato, acido citrico anidro, metil(4-idrossibenzoato) (E218), propil(4-idrossibenzoato) (E216), glicole propilenico (E1520), maltodestrina, acido lattico, triacetina, aroma artificiale di fragole e banane (contiene sodio), acqua purificata, idrossido di sodio e/o acido cloridrico per aggiustare il pH.

Numero dell'omologazione

55048, 55049 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ziagen? Quali confezioni sono disponibili?

Ziagen è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.



Ziagen compresse rivestite divisibili 300 mg: 60.

Ziagen soluzione da bere (20 mg/ml): 240 ml (siringa dosatrice acclusa alla confezione).

Titolare dell'omologazione

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

