

ViiV Healthcare
Informasjon for den Anvender

ZIAGEN® 300 mg <i>FILMTABLETTEN</i>
Abacavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, **bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen**. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese senere nøttrnndt lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kanr anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben w Sie. **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ZIAGEN® 300 mg beachten?
ZIAGEN® 300 mg darf nicht eingenommen werden, <ul style="list-style-type: none">wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält - z. B. Trizivir oder Kivexa) oder einen der sonstigen Bestandteile (<i>die im Abschnitt 6 aufgelistet sind</i>) von ZIAGEN sind
I <ul style="list-style-type: none">Sie müssen die gesamte Information über „Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.
<ul style="list-style-type: none">wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben <p>→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen mit Ihnen zutrifft.</p>
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ZIAGEN ist erforderlich

Einige Personen, die ZIAGEN zur Behandlung ihrer HIV-Infektion einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C
- wenn Sie **stark Übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie **Diabetiker** sind und Insulin benötigen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion).
→ **Sie müssen die gesamte Information über Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation sorgfältig lesen.**

WICHTIGE INFORMATION - Überempfindlichkeitsreaktionen

ZIAGEN enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa** und **Trizivir** ist). Einige Personen, die Abacavir einnehmen, können möglicherweise eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Sie Abacavir weiterhin nehmen.

- Sie müssen die gesamte Information unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ im Kasten im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

Die ZIAGEN-Packung enthält eine **Warnhinweiskarte**, die Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Abacavir aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie ablösen und immer bei sich tragen.**

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist ZIAGEN und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von ZIAGEN beachten?**
- Wie ist ZIAGEN einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist ZIAGEN aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

1 Was ist ZIAGEN und wofür wird es angewendet?

ZIAGEN wird zur Behandlung der HIV (humanes Immundefizienz-Virus)-Infektion eingesetzt.

ZIAGEN enthält den Wirkstoff Abacavir. Abacavir gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die *nukleosidanaloge Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTIs)* genannt werden.

ZIAGEN kann Ihre HIV-Infektion nicht vollständig heilen; es senkt die Viruslast in Ihrem Körper und hält sie auf einem niedrigen Wert. Es steigert auch die CD4-Zellzahl in Ihrem Blut. CD4-Zellen sind eine Art von weißen Blutkörperchen, die Ihrem Körper beim Kampf gegen Infektionen helfen.

Nicht jeder spricht gleich auf die Behandlung mit ZIAGEN an. Ihr Arzt wird die Wirksamkeit Ihrer Behandlung überwachen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ZIAGEN® 300 mg beachten?

ZIAGEN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Abacavir (oder ein anderes Arzneimittel, das Abacavir enthält - z. B. **Trizivir** oder **Kivexa**) oder einen der sonstigen Bestandteile (*die im Abschnitt 6 aufgelistet sind*) von ZIAGEN sind

I

- Sie müssen die gesamte Information über Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 sorgfältig lesen.**

- wenn Sie eine **schwere Lebererkrankung** haben

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,** wenn Sie glauben, dass eine dieser Bedingungen mit Ihnen zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ZIAGEN ist erforderlich

Einige Personen, die ZIAGEN zur Behandlung ihrer HIV-Infektion einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen. Sie sollten sich dieser zusätzlichen Risiken bewusst sein:

- wenn Sie jemals eine **Lebererkrankung** hatten, einschließlich einer Hepatitis B oder C
- wenn Sie **stark Übergewichtig** sind (insbesondere wenn Sie weiblichen Geschlechts sind)
- wenn Sie **Diabetiker** sind und Insulin benötigen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.** In diesen Fällen können zusätzliche Kontrolluntersuchungen einschließlich Blutkontrollen bei Ihnen erforderlich sein, solange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen.

Überempfindlichkeitsreaktionen
In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion).
→ **Sie müssen die gesamte Information über Überempfindlichkeitsreaktionen im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation sorgfältig lesen.**

Herzinfarktisiko

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass Abacavir das Herzinfarktisiko erhöhen kann.

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt,** wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzkrankungen erhöhen, zum Beispiel hoher Blutdruck oder Diabetes. Setzen Sie ZIAGEN nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, dies zu tun.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Bei einigen Personen, die Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion einnehmen, können andere –auch schwerwiegende– Erkrankungen auftreten. Sie sollten wissen, auf welche wichtigen Anzeichen und Symptome Sie Acht geben müssen, während Sie ZIAGEN einnehmen.

→ **Lesen Sie die Information unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ im Abschnitt 4 dieser Gebrauchsinformation.**

Schützen Sie andere Menschen

Die HIV-Infektion wird durch Sexualkontakt mit einem Infizierten oder durch Übertragung von infiziertem Blut (z. B. durch gemeinsame Verwendung von Injektionsnadeln) verbreitet. Die Behandlung mit ZIAGEN verhindert nicht, dass Sie HIV auf andere Menschen übertragen können. Um andere Menschen vor einer Infektion mit HIV zu schützen:

- Verwenden Sie ein Kondom** bei oralem oder sonstigem (penetrativem) Geschlechtsverkehr.
- Risikieren Sie keine Übertragung durch Blut** - teilen Sie z. B. keine Injektionsnadeln mit anderen.

Bei Einnahme von ZIAGEN mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denken Sie daran, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen, während Sie ZIAGEN einnehmen.

Wechselwirkungen einiger Arzneimittel mit ZIAGEN
Zu diesen gehören:

- Phenytoin**, zur Behandlung von Epilepsien.
- **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie Phenytoin einnehmen. Ihr Arzt kann eine enghmaschigere Überwachung für erforderlich halten, während Sie ZIAGEN einnehmen.
- Methadon**, zur **Heroinsubstitution**. Abacavir erhöht die Geschwindigkeit, mit der Methadon aus Ihrem Körper entfernt wird. Wenn Sie Methadon einnehmen, werden Sie auf Anzeichen von Entzugssymptomen hin untersucht werden. Gegebenenfalls muss Ihre Methadon-Dosis angepasst werden.
- **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie Methadon einnehmen.

Schwangerschaft

ZIAGEN wird nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen. ZIAGEN und ähnliche Arzneimittel können Nebenwirkungen bei ungeborenen Kindern hervorrufen. Wenn Sie während der Einnahme von ZIAGEN schwanger werden, kann Ihr Kind zusätzlichen Kontrolluntersuchungen (einschließlich Blutuntersuchungen) unterzogen werden, um eine normale Entwicklung sicherzustellen.

Wenn Sie schwanger sind, werden oder eine Schwangerschaft planen:

→ **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt** über mögliche Risiken und den Nutzen einer Einnahme von ZIAGEN oder anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer HIV-Infektion während Ihrer Schwangerschaft.

Kinder, deren Mütter während der Schwangerschaft

Nukleosid- bzw. Nukleotidanaloga (Arzneimittel wie ZIAGEN) eingenommen haben, haben ein verringertes Risiko, mit HIV infiziert zu werden. Dieser Nutzen ist größer als das Risiko, Nebenwirkungen zu erleiden.

Stillzeit

HIV-infizierte Frauen dürfen ihre Kinder nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen, oder beabsichtigen zu stillen:

→ **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt darüber.**

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

→ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen,** es sei denn, Sie fühlen sich hierzu in der Lage.

3 Wie ist ZIAGEN einzunehmen?

Nehmen Sie ZIAGEN immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Wasser ein. ZIAGEN kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Falls Sie die Tablette(n) nicht schlucken können, können Sie diese auch zerleinern, mit einer kleinen Menge an Nahrung oder Flüssigkeit vermischen und die gesamte Dosis unmittelbar danach einnehmen.

Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt
ZIAGEN hilft, Ihre Erkrankung unter Kontrolle zu halten. Es ist erforderlich, dass Sie ZIAGEN regelmäßig jeden Tag einnehmen, um eine Verschlechterung Ihrer Erkrankung zu verhindern. Es können nach wie vor andere Infektionen oder Erkrankungen, die mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehen, auftreten.

→ **Bleiben Sie in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt und beenden Sie die Einnahme von ZIAGEN nicht,** ohne vorher den Rat Ihres Arztes eingeholt zu haben.

Wie viel an ZIAGEN ist einzunehmen?

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Die übliche Dosis an ZIAGEN beträgt 600 mg einmal täglich. Diese kann entweder in Form einer 300 mg Filmtablette zweimal täglich oder in Form von zwei 300 mg Filmtabletten einmal täglich eingenommen werden.

Kinder im Alter von 3 Monaten bis 12 Jahren

- Zu verabreichende Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht Ihres Kindes. Die empfohlene Dosis ist:
 - Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg sollten die Erwachsenenosis von einer Tablette zweimal am Tag einnehmen.
 - Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 21 kg und weniger als 30 kg: Eine halbe (1/2) Tablette ZIAGEN am Morgen und eine ganze Tablette am Abend.
 - Kinder mit einem Körpergewicht von 14 bis 21 kg: Eine halbe (1/2) Tablette ZIAGEN zweimal täglich.

Zur Behandlung von Kindern über 3 Monate und einem Gewicht von weniger als 14 kg und Patienten, bei denen eine Verringerung der Dosis notwendig ist oder die keine Tabletten einnehmen können, steht auch eine Lösung zum Einnehmen (20 mg Abacavir/ml) zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von ZIAGEN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel ZIAGEN eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder nehmen Sie mit der nächsten Notfallaufnahme Kontakt auf, um weiteren Rat einzuholen.

ViiV Healthcare	Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
ZIAGEN® 300 mg <i>TABLETTER, FILMDRASJERTE</i>	
Abakavir	
Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke legemidlet.	
• tyefes, besleuungetes Atmen, Atemschwierigkeiten	
• Schläfrigkeit	
• Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen	
• Übelkeit oder Erbrechen	
• Bauchschmerzen.	
Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten, oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:	
→ Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.	
Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben	
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als <i>Osteonekrose</i> bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:	
• wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen	
• wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen	
• wenn sie Alkohol trinken	
• wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist	
• wenn sie Übergewichtig sind.	
Anzeichen einer Osteonekrose können sein:	
• Gelenksteife	
• Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)	
• Schwierigkeiten bei Bewegungen.	
Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken: <ul style="list-style-type: none">→ Informieren Sie Ihren Arzt.	
Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:	
Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem verursachen: <ul style="list-style-type: none">erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können, erhöhte Zucker- und Fettwerte (Triglyceride und Cholesterin) im Blut Insulinresistenz (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren).	

ViiV Healthcare	Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
ZIAGEN® 300 mg <i>TABLETTER, FILMDRASJERTE</i>	
Abakavir	
Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget for du begynner å bruke legemidlet.	
• tyefes, besleuungetes Atmen, Atemschwierigkeiten	
• Schläfrigkeit	
• Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Gliedmaßen	
• Übelkeit oder Erbrechen	
• Bauchschmerzen.	
Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen für eine Laktatazidose hin überwachen. Wenn Sie eines der oben aufgeführten Symptome an sich beobachten, oder ein anderes Sie beunruhigendes Symptom:	
→ Suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.	
Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben	
Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als <i>Osteonekrose</i> bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben. Diese Erkrankung können Personen mit höherer Wahrscheinlichkeit bekommen:	
• wenn sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen	
• wenn sie zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen	
• wenn sie Alkohol trinken	
• wenn ihr Immunsystem sehr schwach ist	
• wenn sie Übergewichtig sind.	
Anzeichen einer Osteonekrose können sein:	
• Gelenksteife	
• Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)	
• Schwierigkeiten bei Bewegungen.	
Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken: <ul style="list-style-type: none">→ Informieren Sie Ihren Arzt.	
Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:	
Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem verursachen: <ul style="list-style-type: none">erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können, erhöhte Zucker- und Fettwerte (Triglyceride und Cholesterin) im Blut Insulinresistenz (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren).	

Was ZIAGEN enthält
Der Wirkstoff in jeder ZIAGEN Filmtablette mit Bruchrille ist Abacavir 300 mg (als Sulfat).

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid im Tablettenkern, Der Filmbüerzug enthält Triacetin, Hypromellose, Titandioxid, Polysorbat 80 und Eisen(II)-hydroxid-oxid.

Wie ZIAGEN aussieht und Inhalt der Packung
ZIAGEN Filmtabletten sind auf einer Seite mit der Prägung „GX 623“ versehen. Sie sind gelb und kapselförmig und in Blisterpackungen mit 60 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich

Hersteller: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:
1 Hva ZIAGEN er, og hva det brukes mot
2 Hva du må ta hensyn til før du bruker ZIAGEN
3 Hvordan du bruker ZIAGEN
4 Mulige bivirkninger
5 Hvordan du oppbevarer ZIAGEN
6 Ytterligere informasjon

ZIAGEN brukes til behandling av HIV (humant immunsviktvirus)-infeksjon. ZIAGEN inneholder virkestoffet abakavir. Abakavir tilhører en gruppe antiretrovirale legemidler som kalles *nukleosidanaloge reverstranskriptasehemmere (NRTIer)*. ZIAGEN kan ikke kurere HIV-infeksjon fullstendig, men reduserer antall virus i kroppen din og holder det på et lavt nivå. Behandlingen øker også antallet CD4-celler i blodet. CD4-celler er en type hvite blodceller som er viktige for å hjelpe kroppen din til å bekjempe infeksjon.

Ikke alle responderer like bra på behandling med ZIAGEN. Legen din vil vurdere effekten av behandlingen for deg.

2 **Hva du må ta hensyn til før du bruker ZIAGEN**

Bruk ikke ZIAGEN:

- dersom du er allergisk (*overfølsom*) overfor abakavir (eller noen andre legemidler som inneholder abakavir - som **Kivexa** eller **Trizivir**) eller noen av de andre innholdsstoffene i ZIAGEN (*listet opp i avsnitt 6*)

I

- Det er viktig at du leser all informasjonen om overfølsomhetsreaksjoner i avsnitt 4.**

dersom du har en alvorlig leversykdom

→ **Ta kontakt med legen din** dersom du tror noe av dette gjelder deg.

Vis forsiktighet ved bruk av ZIAGEN
Noen personer som behandles med ZIAGEN mot HIV har høyere risiko for å få alvorlige bivirkninger enn andre. Du bør kjenne til følgende risikofaktorer:

- dersom du noen gang har hatt en **leversykdom**, inkludert hepatitt B eller C
- dersom du er svært **overvektig** (spesielt hvis du er kvinne)
- dersom du er **diabetiker** og bruker insulin

→ **Ta kontakt med legen din dersom noe av dette gjelder deg.** Det kan være at du må ha ekstra legesjekk, inkludert blodprøver, mens du bruker dette legemidlet. Se **avsnitt 4 for mer informasjon.**

Overfølsomhetsreaksjon
Ca. 3 til 4 av 100 pasienter som ble behandlet med abakavir i en klinisk studie, som ikke hadde gengt kalt HLA-B*5701, utviklet en **overfølsomhetsreaksjon** (en alvorlig allergisk reaksjon).

→ **Det er viktig at du leser all informasjonen om overfølsomhetsreaksjoner i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget.**

Risiko for hjerteinfarkt
Det kan ikke utelukkes at abakavir kan gi økt risiko for hjerteinfarkt.

→ **Ta kontakt med legen din** dersom du har hjerteproblemer, ryker eller lider av sykdommer som kan øke din risiko for hjertesykdom slik som høyt blodtrykk eller diabetes. Ikke avbryt behandlingen med ZIAGEN uten at legen din råder deg til å gjøre det.

Vær oppmerksom på viktige symptomer
Noen personer som behandles med legemidler mot HIV-infeksjon utvikler andre tilstander som kan være alvorlige. Du må kjenne til viktige tegn og symptomer du må se etter mens du tar ZIAGEN.

→ **Les informasjonen “Andre mulige bivirkninger ved kombinasjonsbehandling for HIV” i avsnitt 4 i dette pakningsvedlegget.**

Beskytt andre mennesker
HIV-infeksjon smitter ved seksuell kontakt med personer som har infeksjonen eller ved overføring med infisert blod (for eksempel ved å dele sprøytespisser). ZIAGEN vil ikke hindre at du kan overføre HIV-infeksjon til andre personer. For å beskytte andre mennesker fra å bli smittet med HIV:

- Bruk kondom** ved oral sex eller samleie
- Ikke utsett andre for risiko ved overføring av infisert blod** - unngå for eksempel å dele sprøytespisser

Bruk av andre legemidler sammen med ZIAGEN
Snakk med legen din eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt noen andre legemidler, dette gjelder også naturlegemidler eller andre reseptfrie legemidler. Husk å fortelle legen din eller apotek dersom du skal begynne med et nytt legemiddel når du tar ZIAGEN.

Überempfindlichkeitsreaktionen
ZIAGEN enthält Abacavir (das auch ein Wirkstoff in **Kivexa** und **Trizivir** ist). In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion).

Bei wem kann diese Reaktion auftreten?
Jeder, der ZIAGEN einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln. Bei Ihnen kann sich mit höherer Wahrscheinlichkeit eine solche Reaktion entwickeln, wenn Sie Träger eines Gens namens HLA-B*5701 sind (Sie können diese Reaktion aber auch entwickeln, wenn Sie nicht Träger dieses Gens sind). Sie müssen vor Verschreibung von ZIAGEN auf das Vorhandensein dieses Gens getestet werden. Falls Ihnen bekannt ist, dass Sie Träger dieses Gens sind, sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme von ZIAGEN informieren.

Was sind die Symptome?
Die häufigsten Symptome sind:

- Fieber** (erhöhte Körpertemperatur) und **Hautausschlag**.

Andere häufige Symptome sind:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.

Weitere Symptome beinhaltet:

- Muskel- und Gelenksbeschwerden, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halschmerzen, Husten, Kopfschmerzen
- Gelegentlich: Augenzentzündungen (*Bindehautentzündung*), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck.

Falls Sie die Einnahme von ZIAGEN fortsetzen, können sich diese Symptome verschlechtern und lebensbedrohlich werden.

Wann können diese Symptome auftreten?
Überempfindlichkeitsreaktionen können zu jeder Zeit während der Behandlung mit ZIAGEN auftreten, treten aber gewöhnlich innerhalb der ersten 6 Wochen nach Beginn der Behandlung auf.

I

- In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion** (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese ist in dieser Gebrauchsinformation im Kasten unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Ebenso wie die weiter unten für ZIAGEN aufgeführten Nebenwirkungen können sich andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.
→ Es ist wichtig, dass Sie die nachfolgenden Informationen in dieser Gebrauchsinformation unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

I

- In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein Gen namens HLA-B*5701 hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion** (schwerwiegende allergische Reaktion). Diese ist in dieser Gebrauchsinformation im Kasten unter „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.

Wenn Sie ein Kind betreuen, das mit ZIAGEN behandelt wird, ist es wichtig, dass Sie die Informationen zu möglichen Überempfindlichkeitsreaktionen verstehen.
Wenn Ihr Kind die unten beschriebenen Symptome bekommt, ist es lebenswichtig, dass Sie die unten stehenden Anweisungen befolgen.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bis zu 1 Person von 1.000 betreffen. <ul style="list-style-type: none">Überempfindlichkeitsreaktionen Erbrechen Kopfschmerzen Übelkeit Durchfall Appetitlosigkeit Müdigkeit, Kraftlosigkeit Fieber (erhöhte Körpertemperatur) Hautausschlag.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- wenn Sie einen Hautausschlag bekommen**
- wenn Sie mindestens 2 Symptome aus den folgenden Gruppen entwickeln:**

- Fieber
- Kurzatmigkeit, Halschmerzen oder Husten
- Übelkeit oder Erbrechen oder Durchfall oder Bauchschmerzen
- starke Müdigkeit oder diffuse Schmerzen oder ein allgemeines Krankheitsgefühl

I **Ihr Arzt kann Sie anweisen, die Einnahme von ZIAGEN abzubrechen.**

Tragen Sie Ihre Warnhinweiskarte immer bei sich, solange Sie ZIAGEN einnehmen.

Wenn Sie ZIAGEN abgesetzt haben

I

- Wenn Sie ZIAGEN aufgrund einer solchen Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, nehmen Sie **NIE WIEDER ZIAGEN oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Trizivir oder Kivexa)** ein. Sollten Sie dies dennoch tun, kann es innerhalb von Stunden zu einem lebensbedrohlichen Blutdruckabfall kommen, der zum Tod führen kann.

Wenn Sie die Einnahme von ZIAGEN aus irgendeinem Grund abgebrochen haben - insbesondere, wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder eine andere Erkrankung zu bekommen:

→ **Sprechen Sie vor einer erneuten Einnahme mit ihrem Arzt.**

Ihr Arzt wird überprüfen, ob die bei Ihnen aufgetretenen Symptome auf eine Überempfindlichkeitsreaktion zurückzuführen sein könnten. Wenn Ihr Arzt meint, dass ein möglicher Zusammenhang besteht, wird er **Sie anweisen, nie wieder ZIAGEN oder ein anderes Abacavir-haltiges Arzneimittel (Trizivir oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Overfölsomhetsreaksjoner
Ziagen inniheldur abakavir (som også er virkestoffet í Trizivir og Kivexa).

Ca. 3-4 af 100 pasienter som bli meðlandet með abakavir í en klinísk studie, som ikke hadde genat kALT HLA-B*5701, utviklet en overfölsomhetsreaksjon (en alvorlig allergisk reaksjon).

Hvem får disse reaksjonene?

Enhver som tar Ziagen kan utvikle overfölsomhetsreaksjoner overfor abakavir, som kan bli livstruende dersom de fortsetter á ta Ziagen.

Personer med genet **HLA-B*5701** har større sannsynlighet for á fá en overfölsomhetsreaksjon overfor abakavir (men du kan fá en overfölsomhetsreaksjon selv om du ikke har dette genet). Du bør bli testet for á se om du har dette genet for du får Ziagen. **Dersom du vet at du har dette genet, má du informere legen din om dette for du tar Ziagen.**

Hva er symptomene?

De vanligste symptomene er:

- Feber** (høy temperatur) og **hudutslett**.

Andre vanlige symptomer er:

- Kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og uttalt tretthet.

Andre symptomer er:

- Leid- eller muskelsmerter, opphovning av halsen, kortpustethet, sår hals, hoste og hodepine.
- I noen tilfeller forerker betennelse í øyet (*konjunktivitt*), sår i munnen og blodtrykk.

Dersom du fortsetter á ta Ziagen vil symptomene forverres og kan være livstruende.

Når inntreffes disse reaksjonene?

Overfölsomhetsreaksjoner kan inntreffre når som helst under behandling med Ziagen, men er mest vanlig í løpet av de første 6 ukene av behandlingen.

I noen tilfeller har reaksjoner inntruffet hos personer som starter á ta abakavir igjen og som bare hadde et symptom på advarselskortet for de sluttet á ta det.

I svært sjeldne tilfeller har reaksjoner inntruffet hos personer som starter á ta abakavir igjen og som ikke hadde noen symptomer for de sluttet á ta det.

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **opptil 1 av 10** personer:

- overfölsomhetsreaksjoner
- kvalme
- hodepine
- oppkast
- diaré
- appetittloshet
- tretthet, lavt energinivå
- feber (høy temperatur)
- hudutslett

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **opptil 1 av 1000** personer:

- melkesyreacidose (*se neste avsnitt*, *"Andre mulige bivirkninger ved kombinasjonsbehandling for HIV"*)
- betennelse í bukspyttkjertelen (*pankreatitt*)

Svært sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **opptil 1 av 10 000** personer:

- hudutslett, som kan danne blemmer og se ut som små merker (med mørke flekker í midten omgitt av et lysere område med en mørk ring rundt kanten) (*erythema multiforme*)
- utbredt utslett med blemmer og flassende hud, spesielt rundt munnen, nese, øyne og kjønnsorganene

Dersom du har ansvaret for et barn som behandles med Ziagen, er det viktig at du forstår informasjonen om denne overfölsomhetsreaksjonen. Hvis barnet ditt får symptomene som er beskrevet nedenfor, er det viktig at du følger de instruksjonene som gis.

Kontakt legen din umiddelbart:

- dersom du får hudutslett** ELLER
- dersom du får symptomer fra minst 2 av de følgende grupper:**
 - feber
 - kortpustethet, sår hals eller hoste
 - kvalme eller oppkast, diaré eller magesmerter
 - uttalt tretthet, smerte eller generell sykdomsfølelse

█ **Legen din kan anbefale deg á slutte á ta Ziagen.**

█ **Alltid med deg advarselskortet ditt mens du tar Ziagen.**

Dersom du har sluttet á ta Ziagen

- Dersom du har sluttet á ta Ziagen som følge av en overfölsomhetsreaksjon, má du **ALDRI TA Ziagen** eller andre legemidler som inneholder abakavir (for eksempel Kivexa eller Trizivir) igjen. Dersom du gjør det, vil du í løpet av timer kunne oppleve livstruende blodtrykkfall som kan resultere í død.

Dersom du har sluttet á ta Ziagen av en eller annen grunn - særlig hvis du tror du har bivirkninger eller på grunn av annen sykdom

- Snakk med legen din før du begynner á ta det igjen.** Legen din vil undersøke om symptomene dine var relatert til en overfölsomhetsreaksjon. Dersom legen din tror at symptomene dine kan være relatert til det, vil du fá beskjed om aldri á ta Ziagen eller noen andre legemidler som inneholder abakavir (for eksempel Trizivir eller Kivexa) igjen. Det er viktig at du følger denne anbefalingen.

Dersom legen din anbefaler deg á starte á ta Ziagen igjen kan du bli spurt om á ta de første dosene et sted der medisinsk hjelp er raskt tilgjengelig dersom det skulle være nødvendig.

Dersom du er overfølsom overfor Ziagen, bør du returnere all ubrukt Ziagen for destruksjon. Rádfør deg med legen din eller apoteket.

(Stevens-Johnsons syndrom), og en mer alvorlig form som forårsaker flassende hud på mer enn 30% av kroppsoverflaten (*toksisk epidermal nekrolyse*)

- Dersom du merker noen av disse symptomene má du kontakte en lege umiddelbart.**

Dersom du får bivirkninger

→ **Kontakt lege eller apotek** dersom noen av bivirkningene blir alvorlige eller plagsomme, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt í dette pakningsvedlegget.

Andre mulige bivirkninger ved kombinasjonsbehandling for HIV

Kombinasjonsbehandling der Ziagen er inkludert kan forårsake utvikling av andre tilstander under HIV-behandling.

Gamle infeksjoner kan blusse opp

Personer med fremskreden HIV-infeksjon (AIDS) har dårlig immunforsvar og har høyere sannsynlighet for á utvikle alvorlige infeksjoner (opportunistiske infeksjoner). Når disse personene starter behandling kan gamle, skjulte infeksjoner blusse opp og gi tegn og symptomer på betennelse. Disse symptomene skyldes mest sannsynlig at kroppens immunforsvar blir sterkere, og at kroppen dermed begynner á bekjempe disse infeksjonene.

Dersom du får symptomer på infeksjon mens du tar Ziagen:

→ **GI beskjed til legen din umiddelbart.** Ikke bruk andre legemidler for infeksjonen uten at legen din har anbefalt det.

5 Hvordan du oppbevarer Ziagen

Oppbevar Ziagen utilgjengelig for barn. Bruk ikke Ziagen etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Oppbevares ved høyst 30 °C. Hvis du har Ziagen tabletter du ikke trenger má du ikke kaste dem i avlopsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til á beskytte miljøet.

6 Ytterligere informasjon

Sammensetning av Ziagen

Virkstoffet í hver Ziagen filmråsjeterte tablett med delestrek er 300 mg abakavir (som sulfat).

De andre innholdstoffene er mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat og kolloidal vannfri silika í kjernen av tablettten. Filmråsjetertene inneholder glyseroltriacetat, metylhydroksypropylcellulose, titandioksid, polyisorbat 80 og gult jernoksid.

Hvordan Ziagen ser ut og innholdet í pakningen
Ziagen filmråsjeterte tabletter er gravert med "GX 623" på begge sidene. De er gule og kapselformede og leveres í blisterpakninger med 60 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringsstillatelsen: ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannia

Tilvirker: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Under behandlingen din vil legen se etter tegn til melkesyreacidose. Dersom du har noen av symptomene nevnt ovenfor, eller andre symptomer som bekymrer deg:

→ **Kontakt legen din så raskt som mulig.**

Du kan oppleve benproblemer

Noen personer som tar kombinasjonsbehandling for HIV kan utvikle en tilstand kalt *osteonekrose*. Ved denne tilstanden dør deler av benvevet på grunn av redusert blodtilførsel til benet. Personer kan være mer utsatt for á utvikle denne tilstanden:

- dersom de har fått kombinasjonsbehandling over lang tid
- dersom de også tar anti-inflammatoriske legemidler som kalles kortikosteroider
- dersom de drikker alkohol
- dersom immunforsvaret er veldig svakt
- dersom de er overvektige.

Tegn på melkesyreacidose inkluderer:

- leddstivhet**
- verk og smerter** (særlig í hofte, kne eller skulder)
- vanskeligheter med á bevege seg**

Hvis du oppdager noen av disse symptomene:

→ **GI beskjed til legen din.**

Andre bivirkninger som kan ses ved blodprøver

Kombinasjonsbehandling for HIV kan også forårsake:

- økte nivåer av melkesyre** í blodet, som í sjeldne tilfeller kan bli blodet
- økte nivåer av sukker og fett** (*triglyserider og kolesterol*) í blodet
- insulinresistens** (hvis du har diabetes er det mulig at du má andre insulin dosen din for á kontrollere blodsukkeret).

5 Hvordan du oppbevarer Ziagen

Oppbevar Ziagen utilgjengelig for barn. Bruk ikke Ziagen etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Oppbevares ved høyst 30 °C. Hvis du har Ziagen tabletter du ikke trenger má du ikke kaste dem i avlopsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til á beskytte miljøet.

6 Ytterligere informasjon

Sammensetning av Ziagen

Virkstoffet í hver Ziagen filmråsjeterte tablett med delestrek er 300 mg abakavir (som sulfat).

De andre innholdstoffene er mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat og kolloidal vannfri silika í kjernen av tablettten. Filmråsjetertene inneholder glyseroltriacetat, metylhydroksypropylcellulose, titandioksid, polyisorbat 80 og gult jernoksid.

Hvordan Ziagen ser ut og innholdet í pakningen
Ziagen filmråsjeterte tabletter er gravert med "GX 623" på begge sidene. De er gule og kapselformede og leveres í blisterpakninger med 60 tabletter.

Innehaver av markedsføringsstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringsstillatelsen: ViiV Healthcare UK Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Storbritannia

Tilvirker: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Fylgiseðill:
Opplysingar fyrir notanda lyfsins



ZIAGEN[®] 300 mg

FILMUHÚÐAÐAR TÖFLUR

Abacavir

Lesiö allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.
Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
Leiðið til læknisins eða lyfjafræðings eþf er á frekari upplýsingum um lyfið.
Pessu lyfi hefur verið ávisað til persónulegra nota. Ekki má gefa lyfið öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

ÁRÍÐANDI - Ofnæmisviðbrögð

Ziagen inniheldur abacavir (sem er einnig virka innihaldsefnið í lyfjum eins og Kivexa og Trizivir). Sumir einstaklingar sem taka abacavir geta fengið ofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð), sem getur verið lífsþættulegt ef haldið er áfram að taka abacavir.

█ **Lestu vandlega allar upplýsingar undir „Ofnæmisviðbrögð“ í ramma**num í kafla 4.

Pakkningin fyrir Ziagen inniheldur **aðvörunarkort**, til að minna þig og heilbrigðisstarfsfólk á abacavirfögnun. **Taktu þetta kort og berðu á þér öllum stundum.**

Í fylgiseðlinum

- Upplýsingar um Ziagen og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að taka Ziagen
- Hvernig taka á Ziagen
- Hugsanleg aukaverkanir
- Hvernig geyma á Ziagen
- Áðrar upplýsingar

1 Upplýsingar um Ziagen og við hverju það er notað

Ziagen er notað til meðferðar við sykingum af völdum HIV (human immunodeficiency virus).

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

5 Hvernig geyma á Ziagen

Geymið Ziagen þar sem þér hvarvorki ná til né sjá. Ekki skal taka Ziagen eftir byrningadagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Geymið ekki við hæri hita en 30°C. Ef þú átt Ziagen töflur sem þú hefur ekki þörf fyrir skaltu ekki fleygja þeim í skóplágnir eða heimilislopp. Leiðuðu ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

Það svara ekki allir meðferð með Ziagen á sama hátt. Læknirinn mun fylgjast með því hversu áhrifarík meðferðin er hjá þér.

Ziagen inniheldur virka efnið abacavir. Abacavir tilheyrir flokki aðrötreuirlýfja sem kallast *núkleósíðabakritahemlar* (*NRTIs*). Ziagen læknar ekki fullkomlega HIV-sýkingu; það fækkar veirum í líkamanum og heldur fjölda þeirra niðri. Það fjölgar einnig CD4-frumum í blóðinu. CD4-frumur eru tegund hvítra blóðkorna sem er mikilvæg til að aðstoða líkamann við að berjast sykingum.

2 Áður en byrjað er að taka Ziagen

Ekki má taka Ziagen:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir abacaviri (eða öðrum lyfjum sem innihalda abacavir- (t.d. Trizivir eða Kivexa) eða einhverjum öðrum innihaldsefnum Ziagen (*taln upp í kafla 6*)
- Lesið vandlega allar upplýsingarnar um ofnæmi í kafla 4.**

ef þú ert með alvarlegan líffarsjúkdóm

→ **Raðfærðu þig við lækninn** ef þú heldur að eitthvað af þessu eigi við þig.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ziagen

Sumir sem taka Ziagen við HIV eiga alvarlegar aukaverkanir frekar á hættu. Þú þarft að vita af aukinni hættu:

- ef þú hefur einhvern tímarn verið með líffarsjúkdóm, þar með talda lífrarbólgu B eða C
- ef þú ert allt of þung(ur) (einkum ef þú ert kona)
- ef þú ert með sykursýki og nota insulín.

→ **Ræddu við lækninn** ef eitthvað af þessu á við um þig. Þú getur þurft frekari skoðanir, þar með talin blóðþrúf, á meðan þú tekur lyfið. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.

Ofnæmisviðbrögð
Um það bil 3 til 4 af hverjum 100 sjúklingum sem fengu meðferð með abacaviri í klínískri rannsókn og voru ekki með gen sem kallast HLA-B*5701, fengu ofnæmi (alvarleg ofnæmisviðbrögð).

→ **Lesið vandlega allar upplýsingarnar um ofnæmisviðbrögð í kafla 4 í þessum fylgiseðli.**

Hætta á hjartaáfalli

Ekki er hægt að útiloka að abacavir getið aukði hættuna á hjartaáfalli.

→ **Láttu lækninn** vita ef þú ert með hjartavandamál, ef þú reykir eða ert með annan sjúkdóm sem getur aukði hættuna á hjartasjúkdómi svo sem háþrýsting eða sykursýki. Ekki hætta að taka Ziagen nema læknirinn ráðleggi það.

Fylgist með mikilvægum einkennum

Sumir sem taka lyf við HIV-sýkingu fá áðra kvilla, sem geta verið alvarlegir. Þú þarft að þekkja mikilvæg einkenni sem fylgjast þarf með þegar þú tekur Ziagen.

→ **Lesið upplýsingarnar „Áðrar hugsanlegar aukaverkanir vegna samsettrar meðferðar við HIV“ í kafla 4 í þessum fylgiseðli.**

Verndið áðra
HIV-sýking dreifist við kynlíf með einstaklingi sem er sýktur eða berst með sýktu blóði (til dæmis með því að deila sprautunálum með öðrum). Ziagen kemur ekki í veg fyrir að þú smitir aðra af HIV. Til þess að hindra að áðrir smitast af HIV:

- Notaðu smokk** við munnmök eða samfarir.
- Gættu þess að blóð** berist ekki á milli - til dæmis ekki deila nálum með öðrum.

Önnur lyf og Ziagen

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig náttúrulefj eða önnur lyf sem fengin eru án lyfseðils. Mundu að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú byrjar að taka nýtt lyf á meðan þú tekur Ziagen.

Sum lyf hafa milliverkanir við Ziagen

Þeirra á meðal eru:

- fenýtóin**, til meðferðar við flogaveiki.

→ **Láttu lækninn** vita ef þú tekur fenýtóin. Læknirinn gæti þurft að fylgjast með þér á meðan þú tekur Ziagen.

- metadón**, notað í stað heróíns. Abacavir eykur hraðann á brottfarvri metadóns úr líkamanum. Ef þú tekur metadón

verður fylgst með því hvort þú fáiir fráhræfseinkenni. Það gæti þurft að breyta metadónskammtinum hjá þér.

→ **Láttu lækninn** vita ef þú tekur metadón.

Meðganga

Ekki er mælt með notkun Ziagen á meðgöngu. Ziagen og svipuð lyf geta valdið aukaverkunum hjá ofæddum börnum. Ef þú verður barnshafandi á meðan þú tekur Ziagen kann eftirlit með barninu að verða aukði (meðal annars má blóðþrúfum) til að ganga úr skugga um að það þroskist eðlilega.

Ef þú ert barnshafandi, ef þú verður barnshafandi