

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ZIAGEN® 300 mg FILMTABLETTEN

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 später nochmals 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 kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie 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.

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 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

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 bei 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.

Herzinfarkt­risiko

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen haben, rauchen oder an Krankheiten leiden, die das Risiko für Herzerkran-

kungen 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.
- Riskieren 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 engmaschigere 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 zerkleinern, 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

Die zu verabreichende Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht ihres Kindes. Die empfohlene Dosis ist:

- Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg sollten die Erwachsenenendosis 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.

Wenn Sie die Einnahme von Ziagen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken, ein. Setzen Sie dann die Einnahme wie vorher fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es ist wichtig, Ziagen regelmäßig einzunehmen, da eine unregelmäßige Einnahme das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion erhöhen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ziagen abbrechen

Falls Sie die Einnahme von Ziagen aus irgendeinem Grund unterbrochen haben – besonders wenn Sie der Meinung waren, Nebenwirkungen oder auch eine andere Erkrankung zu bekommen:

Suchen Sie vor einer erneuten Einnahme unbedingt Ihren Arzt auf. 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 (z. B. Trizivir oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Wenn Ihr Arzt 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ziagen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie wegen einer HIV-Infektion behandelt werden, kann man nicht immer mit Sicherheit sagen, ob ein aufgetretenes Symptom eine durch Ziagen oder durch andere gleichzeitig eingenommene Arzneimittel bedingte Nebenwirkung ist, oder durch die HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. **Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Veränderungen Ihres Gesundheitszustandes informieren.**

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.

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: <ul style="list-style-type: none">Fieber (erhöhte Körpertemperatur) und Hautausschlag.
Andere häufige Symptome sind: <ul style="list-style-type: none">Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauch(Magen-)schmerzen, starke Müdigkeit.
Weitere Symptome beinhalten: <ul style="list-style-type: none">Muskel- und Gelenksbeschwerden, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, Kopfschmerzen Gelegentlich: Augenentzündungen (<i>Bindehautentzündung</i>), 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.

Gelegentlich sind nach Wiederaufnahme der Einnahme von Abacavir bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir nur eines der in der Warnhinweiskarte aufgeführten Symptome zeigten.

In sehr seltenen Fällen sind bei Patienten Reaktionen aufgetreten, die vor Absetzen von Abacavir keines der Symptome zeigten.

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.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:

**1) wenn Sie einen Hautausschlag bekommen ODER
2) wenn Sie mindestens 2 Symptome aus den folgenden Gruppen entwickeln:**

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

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

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.

Wenn Ihr Arzt 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 auf Ziagen sind, bringen Sie alle Ihre restlichen Ziagen Filmtabletten zur sicheren Entsorgung zurück. Fragen Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10** betreffen.

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

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 1.000** betreffen.

- Laktatazidose (*siehe nächster Abschnitt „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“*)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 Person von 10.000** betreffen.

- 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.

Sollten bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Eine Kombinationstherapie mit Ziagen kann andere Erkrankungen während der HIV-Behandlung hervorrufen.

Alte Infektionen können wieder aufflammen

Personen 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.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Symptome einer Infektion unter der Behandlung mit Ziagen auftreten:

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Anweisung Ihres Arztes ein.

Ihre Körperform kann sich ändern:

Personen unter einer HIV-Kombinationstherapie können eine Veränderung ihrer Körperform durch eine veränderte Fettverteilung beobachten:

- Verlust von Fett an Beinen, Armen und im Gesicht.
 - Zusätzliche Fettzunahme am Bauch (Bauchraum), an den Brüsten oder um innere Organe.
 - Fettgeschwülste, die am Nacken auftreten können (auch Stiernacken genannt).
- Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf Ihre Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Wenn Sie Veränderungen Ihrer Körperform bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Eine Laktatazidose ist eine seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung

Einige Personen können unter der Behandlung mit Ziagen oder anderen Arzneimitteln wie Ziagen (NRTIs) eine Erkrankung entwickeln, die als Laktatazidose bezeichnet wird und gleichzeitig mit einer Lebervergrößerung auftritt.

Eine Laktatazidose wird durch eine Erhöhung der Milchsäure im Körper verursacht. Sie tritt selten auf; falls sie auftritt, entwickelt sie sich üblicherweise nach einigen Monaten der Behandlung. Sie kann lebensbedrohlich sein und zum Versagen innerer Organe führen.

Eine Laktatazidose tritt mit höherer Wahrscheinlichkeit bei Personen mit Lebererkrankungen oder bei Übergewichtigen (sehr starkes Übergewicht), besonders bei Frauen, auf.

Anzeichen einer Laktatazidose beinhalten:

- tiefes, beschleunigtes 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 *Osteonekrose* 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
- Gelenkbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen.

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

Informieren Sie Ihren Arzt.

Andere, in Bluttests erkennbare Nebenwirkungen sind:

Eine HIV-Kombinationstherapie kann außerdem verursachen:

- erhöhte Milchsäurewerte im Blut, die in seltenen Fällen zu einer Laktatazidose führen können.
- erhöhte Zucker- und Fettwerte (*Triglyzeride und Cholesterin*) im Blut
- Insulinresistenz (falls Sie zuckerkrank sind, müssen Sie gegebenenfalls Ihre Insulindosis ändern, um Ihren Blutzucker zu kontrollieren).

5. WIE IST ZIAGEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Ziagen nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Sollten Sie übrige Ziagen Tabletten haben, dürfen Sie diese nicht im Abwasser oder mit dem Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

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 Silicium-

dioxid im Tablettkern. Der Filmüberzug enthält Triacetin, Hypromellose, Titandioxid, Polysorbat 80 und Eisen(III)-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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber: Glaxo Group Ltd, Greenford, Middlesex UB6 0NN, 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 Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: +33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

® Ziagen ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe

BZ74 - K482528

Seite 2 von 2