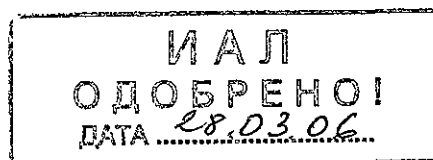


ZIAGEN™

oral solution  
20 mg/mlЗИАГЕН  
перорален разтвор  
20 mg/ml*abacavir (as abacavir sulfate)*

**Моля, прочетете тази листовка внимателно, преди да започнете да приемате лекарството.**

- Не изхвърляйте листовката, тъй като може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси обърнете се към вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Никога не го преотстъпвайте на друг човек. То може да му навреди, дори когато неговите симптоми са същите или подобни на вашите.

#### АЛЕРГИЧНА РЕАКЦИЯ

Пациенти, приемачи Ziagen, могат да развият реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция). Тя може да бъде опасна за живота, ако продължи лечението със Ziagen. Особено важно е да прочетете внимателно раздела "Специални предупреждения" на тази листовка. В опаковката се прилага медицинска карта, която да напомня на Вас и на медицинските специалисти за риска от реакция на свръхчувствителност към Ziagen. Трябва да носите тази карта постоянно с вас.

**НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР, за да ви консултира дали да спрете приема на Ziagen, ако:**

- 1) **получите кожен обрив ИЛИ**
- 2) **се появят един или повече симптоми от най-малко ДВЕ от следните групи:**
  - втрисане;
  - недостиг на въздух, възпалено гърло или кашлица;
  - гадене, повръщане, диария или болка в корема;
  - тежка умора, болка или обща отпадналост.

Ако веднъж сте прекратили приема на Ziagen поради проявена свръхчувствителност, **НИКОГА НЕ ТРЯБВА** да започвате отново лечение със Ziagen или друго лекарство, съдържащо abacavir (напр. Kivexa, Trizivir), защото в рамките на часове може да настъпи опасно за живота спадане на кръвното налягане или смърт.

#### **Съдържание на листовката:**

1. Какво представлява и за какво се използва Ziagen
2. Преди да започнете приема на Ziagen
3. Как се приема Ziagen
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Ziagen перорален разтвор

#### **Наименование на лекарството.**

Името на лекарството е Ziagen (Зиаген) под формата на перорален разтвор

#### **Състав**

Всеки ml от разтвора съдържа 20 mg лекарствено вещество abacavir (абакавир) под



формата на абакавир сулфат.

Помощните вещества са: сорбитол 70% (E420); захарин-натрий; натриев цитрат; лимонена киселина, безводна; метил-парахидроксибензоат (E218); пропил-парахидроксибензоат (E216); пропиленгликол; малтодекстрин; млечна киселина; глицерил триацетат; натурални и синтетични ягодова и бананова есенция и пречистена вода.

**Производител:**  
Glaxo Wellcome Operations  
Speke Boulevard, Speke,  
Liverpool L24 9JD,  
United Kingdom

**Притежател на разрешението за употреба:**  
Glaxo Group Ltd.  
Greenford road, Greenford,  
Middlesex UB6 0NN,  
United Kingdom

и/или

Glaxo Wellcome GmbH & Co  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe  
Germany

**Представител в България:** GlaxoSmithKline ЕООД, София 1408, ул. Димитър Манов, бл.10.

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ZIAGEN

Ziagen принадлежи към група лекарства познати като антиретровирусни, наричани още нуклеозидни аналози - инхибитори на обратната транскриптаза (NRTI). Използват се за лечение на инфекцията, причинена от човешкия имунодефицитен вирус (HIV).

Ziagen в комбинация с други антиретровирусни лекарства се използва за лечение на HIV инфекция. Ziagen намалява броя на HIV-вирусите и поддържа техния брой нисък. Повишава броя на CD<sub>4</sub> клетките. Те играят важна роля за подпомагане на здравата имунна система в борбата с инфекциите. Отговорът към лечението е различен при отделните пациенти. Необходимо е редовно лекарско наблюдение, за да се отчита ефектът от лечението.

Ziagen перорален разтвор е прозрачен до бледожълт на цвят с ягодово/бананов аромат. Предлага се в картонени кутии, съдържащи бели полиетиленови бутилки с капачки, защитени от отваряне от деца. Всяка бутилка съдържа 240 ml разтвор (20 mg abacavir в 1 ml). В опаковката е включена и дозираща спринцовка от 10 ml с пластмасов адаптер за бутилката.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ZIAGEN

Не трябва да приемате Ziagen, ако:

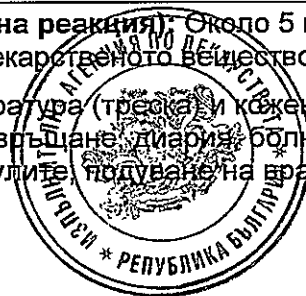
- сте имали алергия към него или към друго лекарство, съдържащо abacavir (Kivexa, Trizivir);
- имате алергия към някоя от съставките на Ziagen;
- имате тежко заболяване на черния дроб.

Ако не сте сигурни, консултирайте се с лекуващия лекар.

### *Специални предупреждения и предпазни мерки*

**Реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция):** Около 5 на всеки 100 пациенти, лекувани със Ziagen, развиват алергия към лекарственото вещество abacavir.

Най-честите симптоми на тази реакция са висока температура (треска) и кожен обрив. Други често наблюдавани признаци и симптоми са: гадене, повръщане, диария, болка в корема или тежка умора. Други симптоми: болка в ставите или мускулите, подуване на врата, недостиг на



въздух, възпалено гърло, кашлица, главоболие. Понякога могат да се появят възпаление на лигавицата на очите (конюнктивит), образуване на язвички в устата или спадане на кръвното налягане.

Тези симптоми на алергична реакция могат да се проявят по всяко време от лечението със Ziagen, като обикновено се проявяват през първите 6 седмици и се задълбочават при продължаване на терапията, като могат да бъдат животозастрашаващи, ако лечението продължи.

**Много важно е да прочетете информацията относно реакцията на свръхчувствителност (алергична реакция), ако се грижите за дете, което се лекува със Ziagen. Ако при детето ви се появят симптомите, описани по-долу, много важно е да следвате дадените препоръки.**

**НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ЛЕКУВАЩИЯ ЛЕКАР (за да ви консултира дали да спрете приема на Ziagen), ако:**

- 1) **получите кожен обрив ИЛИ**
- 2) **се появят един или повече симптоми от най-малко ДВЕ от следните групи:**
  - втрисане;
  - недостиг на въздух, възпалено гърло или кашлица;
  - гадене, повръщане, диария или болка в корема;
  - тежка умора, болка или обща отпадналост.

Ако веднъж сте прекратили приема на Ziagen поради проявена свръхчувствителност, **НИКОГА НЕ ТРЯБВА** да започвате отново лечение със Ziagen или с което и да е друго лекарство, съдържащо abacavir (абакавир), напр. Trizivir, защото в рамките на часове може да настъпи опасно за живота спадане на кръвното налягане или смърт.

Ако сте прекратили приема на Ziagen поради някаква причина, по-специално - ако мислите, че имате нежелани реакции или друго заболяване, непременно се консултирайте с лекуващия лекар преди да възобновите приема на лекарството. Лекуващият лекар ще прецени дали някой от симптомите ви може да бъде свързан с реакция на свръхчувствителност. Ако лекарят реши, че е възможна такава връзка, **не бива никога да приемате Ziagen или което и да е друго лекарство, съдържащо абакавир, (напр. Kivexa, Trizivir) отново.** Важно е да следвате този съвет на лекаря.

В изолирани случаи животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност се проявяват, когато пациенти, които преди прекратяване приема на Ziagen са съобщавали **само един** симптом от описаните в Медицинската карта за безопасност, са възобновявали приема на лекарството.

В много редки случаи се съобщават реакции на свръхчувствителност при възобновяване приема на Ziagen от пациенти, които преди прекратяването не са имали симптоми на свръхчувствителност.

Ако се окаже, че сте свръхчувствителни към Ziagen, трябва да върнете цялото количество неизползвано лекарство на лекаря или фармацевта за унищожаването му.

**Лактатна ацидоза:** Лекарствата от групата на Ziagen, (нуклеозидни аналози инхибитори на обратната транскриптаза), могат да причинят състояние, известно като лактатна ацидоза, както и увеличаване размерите на черния дроб. Лактатната ацидоза, ако се появи, обикновено се развива след няколко месеца лечение. Дълбоко, учестено дишане, сънливост и неспецифични симптоми като гадене, повръщане и болка в стомаха, могат да показват, че се развива лактатна ацидоза. Тази сериозна нежелана лекарствена реакция се наблюдава много рядко, по-често при жени с наднормено тегло. При наличие на чернодробно заболяване също може би сте изложени на по-голям риск за настъпване на това състояние. Докато се лекувате със Ziagen лекарят ще ви наблюдава внимателно за признаци на лактатна ацидоза.

**Преразпределение на мазнините:** При пациенти, приемащи комбинирана противоретровирусна терапия, може да се наблюдава преразпределение на мазнините или загуба на телесни мазнини. Свържете се с лекуващия лекар, ако забележите промени, свързани с телесните мазнини.



**Предупреждение относно помощно вещество:** Това лекарство съдържа подсладителя сорбитол (приблизително 5 g във всяка единична доза от 15 ml), който може да има слаб лаксативен ефект. Лекарства, съдържащи сорбитол, не трябва да се приемат от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза (плодова захар). Енергийната стойност на сорбитола е 2,6 kcal/g.

**Чернодробно заболяване/хепатит:** Уведомете лекуващия лекар, ако страдате от чернодробно заболяване. Пациентите с хроничен хепатит В или С, и лекувани с противоретровирусни агенти са с повишен риск за развитие на тежки и потенциално фатални нежелани реакции от страна на черния дроб. При тях може да се наложи проследяване показателите на чернодробната функция.

При наличие на чернодробно заболяване нивата на абакавир в кръвта ви могат да се повишат, в сравнение с лица със здрав черен дроб. Пациентите с чернодробно заболяване, лекувани със Ziagen, ще бъдат проследявани внимателно за нежелани реакции, по-често появяващи се при по-високи дози абакавир. Не трябва да приемате Ziagen в случай че страдате от умерено тежко заболяване на черния дроб. Обсъдете това с лекаря преди да започнете употребата на лекарството.

**Панкреатит:** При някои пациенти, приемащи Ziagen, се съобщава за възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит). Не е сигурно, обаче, дали това се дължи на действието на Ziagen, на други лекарства, които приемате или на HIV инфекцията.

Ziagen помага за контролиране на състоянието, но не лекува HIV инфекцията. Трябва да се приемате лекарството всеки ден. Лечението не трябва да се прекъсва без лекарска препоръка. Ако обаче подозирате, че имате прояви на реакция на свръхчувствителност (виж по-горе), незабавно уведомете лекуващия лекар, за да ви консултира дали да спрете приема на Ziagen.

**Синдром на имунната реактивация:** При някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и които са имали допълнителни (опортюнистични) инфекции в миналото, признаците и симптомите на възпалението, свързано с миналите инфекции може отново да се появят скоро след началото на анти-HIV лечението. Счита се, че тези симптоми се дължат на подобрението на имунния отговор, позволяващо на организма да се бори срещу инфекции, които може да са налице и без явни симптоми. Ако забележите някакви симптоми на инфекция, уведомете незабавно лекуващия лекар.

**Други:** Лечението със Ziagen не намалява риска от предаване на HIV инфекцията чрез сексуални контакти или по кръвен път. Трябва да продължите да използвате подходящи предпазни мерки, за да предотвратите предаването на инфекцията.

Инфекциите и заболяванията, свързани с HIV заболяването, може да продължат да се развиват и по време на лечението със Ziagen, затова е необходимо редовно наблюдение от лекар.

#### **Приемане на Ziagen с храна и напитки**

Ziagen може да се приема с храна или на гладно.

#### **Бременност**

Употребата на Ziagen по време на бременност не се препоръчва. Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, трябва да уведомите за това лекуващия лекар за да обсъдите потенциалните нежелани ефекти, както и ползите и рисковете от противоретровирусната терапия за вас и за детето ви. преди да започнете приема на лекарството. Не е установено дали употребата на Ziagen по време на бременост при хора е безопасна.

В случай че приемате Ziagen по време на бремеността, лекуващия лекар ще ви назначи периодични прегледи с цел проследяване развитието на плода. Може да се наложи да ви правят кръвни и други диагностични изследвания.

При прием на нуклеозидни и нуклеотидни аналози от майката по време на бременността ползата от намаляване вероятността детето да бъде инфектирано с HIV надвишава риска от



поява на нежелани реакции.

### **Кърмене**

Лекарственото вещество abacavir се отделя в млякото. Не е установена безопасността при употреба на Ziagen при бебета под 3 месечна възраст. Затова се препоръчва да не кърмите докато приемате Ziagen. Освен това, специалистите препоръчват майки, инфектирани с HIV, да не кърмят децата си при никакви обстоятелства, за да се избегне предаването на вируса. Ако кърмите, непременно уведомете своя лекар.

### **Приемане на Ziagen с други лекарства**

Не се очакват взаимодействия на Ziagen с други лекарства. Непременно уведомете лекаря за всички лекарства, които приемате в момента или сте приемали наскоро, дори и за тези, които сте си купили сами, без лекарско предписание.

Алкохолът повишава количеството на abacavir в кръвта. Уведомете лекуващия лекар, ако приемате витамин А или негови производни, например isotretinoin. Те може също да повишат количеството на abacavir в кръвта. Ако приемате methadone, може да се наложи лекарят да коригира дозировката му, тъй като abacavir - лекарственото вещество на Ziagen, повишава скоростта на елиминиране на methadone от организма. Вероятността такава промяна да се отрази негативно на повечето пациенти е малка.

## **3. КАК СЕ ПРИЕМА ZIAGEN**

Приемайте Ziagen, както лекуващият лекар ви е препоръчал и направете всичко възможно да не пропуснете нито една доза. Ако не сте сигурни как да приемате лекарството, попитайте лекаря.

Обичайната доза на Ziagen при възрастни и подрастващи над 12 години е 600 mg (30 ml). Тази доза може да се приема като 300 mg (15 ml) два пъти дневно с интервал от 12 часа между приемите или под формата на 600 mg (30 ml) веднъж дневно.

При деца от 3 месеца до 12 години дозата се определя в зависимост от телесното тегло на детето. Препоръчаната доза е 8 mg/kg два пъти дневно до максимална дневна доза от 600 mg.

За да измерите точно дозата, използвайте дозиращата спринцовка, приложена към лекарството в опаковката, по следния начин:

- 1) Свалете капачката на бутилката с лекарството.
- 2) Поставете пластмасовия адаптер в гърлото на бутилката, като държите бутилката здраво.
- 3) Поставете спринцовката в адаптера.
- 4) Обърнете бутилката с дъното нагоре.
- 5) Издърпайте буталото на спринцовката, докато изтеглите точното количество.
- 6) Обърнете бутилката в нормално изправено състояние и отстранете спринцовката от адаптера.
- 7) Поставете капачката обратно.
- 8) Поставете върха на спринцовката в устата, като го опрете на вътрешната страна на едната буза. Натиснете плавно буталото и преглътнете лекарството. За да не се задавите, не изпразвайте бързо спринцовката.

След употреба спринцовката трябва да се измива старателно с чиста вода.

### **В случай че приемете повече от необходимото**

Ако сте приели прекалено висока доза от лекарството незабавно уведомете лекуващия лекар или се обадете на Бърза помощ.

### **В случай че пропуснете да приемете доза**

Ако сте забравили да приемете доза, приемете я веднага, след като си спомните, но не продължете да приемате следващите дози точно според определеното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Важно е да приемате Ziagen редовно, тъй



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

като нередовният прием на лекарството повишава риска от развитие на реакции на свръхчувствителност.

### ***В случай че сте прекратили приема на Ziagen***

Ако сте прекратили приема на Ziagen поради някаква причина, по-специално – ако мислите, че имате нежелани реакции или друго заболяване, непременно се консултирайте с лекуващия лекар преди да възобновите приема на лекарството. В някои случаи лекарят може да реши да възобновите приема на лекарството на такова място, където ще можете да получите непосредствена медицинска помощ, ако се наложи.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Всяко лекарство може да причини нежелани реакции. При поява на нежелани лекарствени реакции по време на лечение на HIV инфекция трудно може да прецени дали те се дължат на Ziagen или на други лекарства, които приемате в момента, или са резултат от развитието на болестта. Затова е много важно да уведомявате лекуващия лекар за всички промени в здравословното ви състояние. Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани лекарствени реакции – при вас те може да не се проявят.

**Реакция на свръхчувствителност (сериозна алергична реакция) се описва приблизително при 5 от -4 на всеки 100 пациента, лекувани със Ziagen. Повече информация за тези реакции е включена в раздела “Специални предупреждения” на тази листовка. Важно е да го прочетете внимателно и да го разберете.**

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани често при пациенти, лекувани със Ziagen: гадене, повръщане, диария, главоболие, висока температура, сънливост, умора, загуба на апетит. В много редки случаи са съобщавани сериозни реакции от страна на кожата.

Рядко са съобщавани случаи на възпаление на задстомашната жлеза (панкреатит).

Случаи на лактатна ацидоза - повишаване количеството млечна киселина в кръвта, което може да доведе до обезводняване и кома, се съобщават рядко при някои пациенти, приемащи лекарства от групата на нуклеозидните аналози инхибитори на обратната транскриптаза (за повече информация виж Специални предупреждения и предпазни мерки).

Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини промени във формата на тялото, дължащи се на преразпределение на мазнините. Промените може да включват намаление на мазнините в областта на краката, ръцете и лицето, увеличение на мазнините в областта на корема, и около вътрешните органи, уголемяване на гърдите и мастни гърбици по задната част на врата (“биво̀лска гърбица”). Все още не са установени причината за това състояние и дългосрочните му ефекти върху здравето.

Комбинираната противоретровирусна терапия може да причини също повишаване на млечната киселина и глюкозата в кръвта, хиперлипидемия (повишени нива на мазнините в кръвта) и резистентност към инсулин.

Информирайте лекуващия лекар винаги, когато забележите други нежелани реакции, дори да не са споменати в тази листовка.

## **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ZIAGEN ПЕРОРАЛЕН РАЗТВОР**

Не съхранявайте лекарството над 30°C.

Не приемайте лекарството след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Изхвърлете останалия разтвор два месеца след първото отваряне на бутилката.

Съхранявайте Ziagen, както и всяко друго лекарство на място, недостъпно за деца.

Дата на последна редакция: 14.2005 г.

