

Bipacksedel: Information till användaren

Ziagen

300 mg filmdragerade tabletter
abakavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

VIKTIG INFORMATION – Överkänslighetsreaktioner

Ziagen innehåller abakavir (som också är en aktiv substans i läkemedel såsom **Kivexa**, **Triumeq** och **Trizivir**). En del patienter som tar abakavir kan utveckla en **överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion) som kan vara livshotande om de fortsätter att ta abakavir innehållande läkemedel.

Du måste noga läsa den information som står under rubriken "Överkänslighetsreaktioner" i texttrutan under avsnitt 4.

I Ziagen-förpackningen medföljer ett **varningskort** som ska påminna dig och medicinsk personal om överkänslighetsreaktionen mot abakavir. **Avlägsna kortet från förpackningen och bär det alltid med dig.**

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ziagen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ziagen
3. Hur du tar Ziagen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ziagen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ziagen är och vad det används för

Ziagen används för att behandla hiv-infektion (infektion med humant immunbristvirus).

Ziagen innehåller den aktiva substansen abakavir. Abakavir tillhör en grupp antiretrovirala läkemedel som kallas *nukleosidanalogomvänt transkriptashämmare (NRTI)*.

Ziagen botar inte hiv-infektionen helt. Det reducerar antalet virus i kroppen och håller det på en låg nivå. Det ökar också antalet CD4-celler i blodet. CD4-celler är en typ av vit blodkropp som är viktig för kroppen för att bekämpa infektioner.

Alla patienter svarar inte på behandlingen med Ziagen på samma sätt. Din läkare kommer att kontrollera vilken behandlingseffekt du får.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ziagen

Ta inte Ziagen:

- om du är **allergisk (överkänslig)** mot abakavir (eller mot andra läkemedel som innehåller abakavir, t.ex. **Trizivir**, **Triumeq** eller **Kivexa**) eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se *avsnitt 6*).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4.

Kontrollera med din läkare om du tror att något av detta gäller dig.

Var särskilt försiktig med Ziagen

En del patienter som tar Ziagen mot hiv löper större risk för allvarliga biverkningar. Du behöver vara uppmärksam på de extra riskerna:

- om du har **måttlig eller svår leversjukdom**
- om du tidigare har haft någon **leversjukdom**, inkluderande hepatit B eller hepatit C
- om du är kraftigt **överviktig** (speciellt om du är kvinna)
- om du har en **allvarlig njursjukdom**

Tala med din läkare om något av detta gäller dig. Du kan behöva extra kontroller, inkluderande blodprover, under tiden du medicinerar. **Se avsnitt 4 för mer information.**

Överkänslighetsreaktioner mot abakavir

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **enöverkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion).

Var noga med att läsa hela informationen om överkänslighetsreaktioner i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Risk för kardiovaskulära händelser

Det kan inte uteslutas att abakavir kan öka risken för kardiovaskulära händelser.

- **Tala om för din läkare** om du har kardiovaskulära problem, om du röker eller om du har andra sjukdomar som kan öka risken för kardiovaskulära sjukdomar såsom högt blodtryck eller diabetes. Sluta inte att ta Ziagen såvida inte läkaren råder dig till att göra det.

Var uppmärksam på viktiga symtom

En del patienter som använder läkemedel mot hiv-infektion utvecklar andra tillstånd som kan vara allvarliga. Du behöver känna till viktiga kännetecken och symtom att lägga märke till under tiden du tar Ziagen.

Läs informationen "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Ziagen

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel, naturläkemedel eller andra naturprodukter.

Kom ihåg att tala om för din läkare eller apotekspersonal om du börjar ta ett nytt läkemedel under tiden du tar Ziagen.

Vissa läkemedel påverkar eller påverkas av Ziagen

Dessa inkluderar:

- **fenytoin**, för behandling av **epilepsi**
Tala om för din läkare om du tar fenytoin. Det kan hända att din läkare behöver kontrollera dig medan du tar Ziagen
- **metadon**, används som ett **heroinsubstitut**. Abakavir ökar hastigheten med vilken metadon försvinner från kroppen. Om du tar metadon kommer du att kontrolleras med avseende på utsättningssymtom. Din metadondos kan behöva ändras.
Tala om för din läkare om du tar metadon.
- **riociguat**, för behandling av **högt blodtryck i blodkärlen** (lungartärerna) som transporterar blod från hjärtat till lungorna. Din läkare kan behöva sänka din riociguat-dos eftersom abakavir kan öka riociguat-nivåerna i blodet.

Graviditet

Ziagen rekommenderas inte för användning under graviditet. Ziagen och liknande läkemedel kan orsaka biverkningar hos det ofödda barnet.

Om du har tagit Ziagen under din graviditet, kan läkaren begära regelbundna blodprover och andra diagnostiska undersökningar för kontroll av barnets utveckling. För barn med en mamma som tagit NRTler under graviditeten är fördelen med skyddet mot hiv större än risken för biverkningar.

Amning

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. En liten mängd av innehållsämnen i Ziagen kan också gå över i bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med din läkare så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och hantera inte maskiner om du inte mår bra.

Viktig information om några innehållsämnen i Ziagen tabletter

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ziagen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Svälj tabletterna med lite vatten. Ziagen kan tas med eller utan mat.

Om du inte kan svälja tabletten/tabletterna hela, kan du krossa dem och blanda dem i en liten mängd mat eller dryck och ta hela dosen omedelbart.

Håll regelbunden kontakt med din läkare

Ziagen hjälper dig hålla din sjukdom under kontroll. Du måste ta det varje dag för att förhindra att sjukdomen förvärras. Du kan fortfarande utveckla andra infektioner eller sjukdomar som förknippas med hiv-infektion.

Håll kontakten med din läkare och sluta inte ta Ziagen utan läkarens inrådan.

Hur mycket du ska ta

Vuxna, ungdomar och barn som väger minst 25 kg

Den vanliga dosen av Ziagen är 600 mg per dag. Dosen kan tas antingen som en tablett à 300 mg två gånger dagligen eller som två tabletter à 300 mg en gång dagligen.

Barn från ett års ålder som väger mindre än 25 kg

Den dos som ges baseras på barnets kroppsvikt. Den rekommenderade dosen är:

- **Barn som väger minst 20 kg och mindre än 25 kg:** Vanlig dos av Ziagen är 450 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) på morgonen och 300 mg (en hel tablett) på kvällen, eller som 450 mg (en och en halv tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.
- **Barn som väger minst 14 kg och mindre än 20 kg:** Vanlig dos av Ziagen är 300 mg dagligen. Denna kan ges som 150 mg (en halv tablett) två gånger dagligen, eller som 300 mg (en hel tablett) en gång dagligen, enligt läkarens ordination.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

En oral lösning (20 mg abakavir/ml) finns också tillgänglig för behandling av barn äldre än tre månader som väger mindre än 14 kg eller för patienter som kräver en lägre dos än normalt eller som inte kan ta tabletter.

Om du har tagit för stor mängd av Ziagen

Om du av misstag tagit för mycket Ziagen, tala med din läkare eller apotekspersonal, eller kontakta akutmottagningen på närmaste sjukhus för ytterligare råd.

Om du har glömt att ta Ziagen

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg. Fortsätt sedan med behandlingen som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är viktigt att du tar Ziagen regelbundet, eftersom ett oregelbundet intag kan öka risken för överkänslighetsreaktioner.

Om du har slutat ta Ziagen

Om du av någon anledning har slutat ta Ziagen – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli**

ombedd att aldrig mer ta Ziagen eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Triumeq, Trizivir eller Kivexa). Det är viktigt att du följer detta råd.

Om din läkare råder dig till att börja ta Ziagen igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att utföra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av en hiv-infektion är det inte alltid möjligt att skilja sjukdomssymtom från läkemedelsbiverkningar orsakade av Ziagen eller av andra läkemedel som tas samtidigt. **Av denna anledning är det mycket viktigt att du talar med din läkare om alla förändringar i ditt hälsotillstånd.**

Även patienter som inte har HLA-B*5701-genen kan utveckla **en överkänslighetsreaktion** (en allvarlig allergisk reaktion), beskriven i denna bipacksedel under rubriken "Överkänslighetsreaktioner". **Det är mycket viktigt att du läser och förstår informationen om denna allvarliga reaktion.**

Liksom biverkningarna som nämns nedan för Ziagen kan andra tillstånd utvecklas under kombinationsbehandling mot hiv.

Det är viktigt att läsa informationen senare i detta avsnitt under "Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv".

Överkänslighetsreaktioner

Ziagen innehåller **abakavir** (som också är en aktiv substans i **Trizivir**, **Triumeq** och **Kivexa**). Abakavir kan framkalla en allvarlig allergisk reaktion, en så kallad överkänslighetsreaktion. Dessa överkänslighetsreaktioner har setts oftare hos människor som tar läkemedel som innehåller abakavir.

Vem kan få dessa reaktioner?

Alla som tar Ziagen kan utveckla en överkänslighetsreaktion mot abakavir, som kan vara livshotande om de fortsätter att ta Ziagen.

Du är mer benägen att utveckla en sådan reaktion om du har en gen som kallas **HLA-B*5701** (men du kan få en reaktion även om du inte har denna gen). Du bör ha blivit testad för denna gen innan Ziagen ordinerats till dig. **Om du vet att du bär på denna gen, tala med din läkare innan du tar Ziagen.**

Omkring 3-4 av varje 100-tal patienter som i en klinisk studie behandlades med abakavir och som inte bar på HLA-B*5701-genen utvecklade en överkänslighetsreaktion.

Vilka är symtomen?

De vanligaste symtomen är:

- **feber** (hög temperatur) och **hudutslag**.

Andra vanliga symtom är:

- illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, uttalad trötthet.

Andra symtom är:

Led- eller muskelsmärta, svullen hals, andfåddhet, halsont, hosta, tillfällig huvudvärk, ögoninflammation (konjunktivit), munsår, lågt blodtryck, stickningar eller domningar i händer eller fötter.

När uppträder dessa symtom?

Överkänslighetsreaktioner kan uppkomma när som helst under behandlingen med Ziagen men mer sannolikt under de första sex behandlingsveckorna.

Om du vårdar ett barn som behandlas med Ziagen är det viktigt att du förstår informationen om denna överkänslighetsreaktion. Om ditt barn får sådana symtom som beskrivs nedan är det mycket viktigt att du följer de instruktioner som ges.

Kontakta din läkare omedelbart:

1. om du får hudutslag, ELLER
2. om du får symtom från minst 2 av följande grupper:
 - feber
 - andnöd, ont i halsen eller hosta
 - illamående eller kräkningar, diarré eller buksmärta
 - uttalad trötthet eller diffus värk eller allmän sjukdomskänsla.

Din läkare kan råda dig att sluta ta Ziagen.

Om du har slutat ta Ziagen

Om du har slutat med Ziagen på grund av en överkänslighetsreaktion, **får du ALDRIG MER ta Ziagen eller något annat läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Kivexa)**. Om du gör det kan du inom några timmar få ett farligt blodtrycksfall, vilket kan resultera i dödsfall.

Om du av någon anledning har slutat ta Ziagen – särskilt då du tror att du kan ha fått biverkningar eller på grund av annan sjukdom:

Tala med din läkare innan du börjar ta läkemedlet igen. Din läkare kommer att undersöka om dina symtom var relaterade till en överkänslighetsreaktion. Om läkaren tror att det finns ett samband, **kommer du att bli ombedd att aldrig mer ta Ziagen eller andra läkemedel som innehåller abakavir (t.ex. Trizivir, Triumeq eller Kivexa)**. Det är viktigt att du följer detta råd.

Enstaka gånger har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen och som bara hade ett av de angivna symtomen på varningskortet innan de slutade ta läkemedlet.

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner utvecklats hos patienter som börjar ta abakavir igen men som inte hade några symtom innan de slutade ta läkemedlet.

Om din läkare råder dig till att börja ta Ziagen igen kan du bli tillfrågad att ta första doserna på en plats där du har tillgång till medicinsk vård om det skulle behövas.

Om du är överkänslig mot Ziagen, återlämna alla oanvända Ziagen-tabletter för destruktion. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Förpackningen med Ziagen innehåller ett **varningskort** för att påminna dig och sjukvårdspersonalen om överkänslighetsreaktioner. **Riv loss detta kort och bär det alltid med dig.**

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- överkänslighetsreaktion
- kräkningar
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- aptitlöshet
- trötthet, orkeslöshet
- feber (hög temperatur)
- hudutslag.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare:

- inflammation i bukspottkörteln (*pankreatit*).

Mycket sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 000** användare:

- hudutslag, som kan bli blåsor och ser ut som små måltavlor (mörk fläck i mitten som omringas av ett ljusare fält och en mörk ring längs kanten) (*erythema multiforme*)
- utspridda hudutslag med blåsor och avflagnande hud, förekommer speciellt kring munnen, näsan, ögonen och könsorganen (*Stevens-Johnsons syndrom*), och en allvarligare form som orsakar hudavflagning på mer än 30 % av kroppsytan (*toxisk epidermal nekrolys*)
- laktacidosis (överskott av mjölksyra i blodet)

Om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.

Om du får biverkningar

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om några av dessa biverkningar blir svåra eller besvärande, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Andra möjliga biverkningar vid kombinationsbehandling mot hiv

Kombinationsbehandling med Ziagen kan göra att andra tillstånd utvecklas under hiv-behandlingen.

Symtom på infektion och inflammation

Gamla infektioner kan blossa upp

Patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) har ett försvagat immunsystem, och är mer benägna att utveckla allvarliga infektioner (*opportunistiska infektioner*). När dessa patienter börjar behandling händer

det att gamla, dolda infektioner kan blossa upp och framkalla tecken och symtom på inflammation. Dessa symtom orsakas förmodligen av att kroppens immunförsvar blir bättre och att kroppen börjar bekämpa dessa infektioner.

Symtomen inkluderar vanligtvis **feber** samt något av följande:

- huvudvärk
- magknip
- andningssvårigheter.

I sällsynta fall, då immunsystemet blir starkare, kan det också angripa frisk kroppsvävnad (autoimmuna sjukdomar). Symtomen på autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att du börjat ta läkemedel mot din hiv-infektion. Symtomen kan omfatta:

- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag) eller darrningar
- hyperaktivitet (överdriven rastlöshet och överdrivna rörelser)
- svaghet som börjar i händer och fötter och förflyttar sig uppåt mot bålen.

Om du märker några symtom på infektion under tiden du tar Ziagen:

Tala med din läkare omgående. Ta inga andra läkemedel mot infektionen utan att ha rådfrågat din läkare.

Du kan få problem med skelettet

Vissa patienter som behandlas med kombinationsbehandling mot hiv utvecklar ett tillstånd som kallas *osteonekros*. Vid detta tillstånd dör delar av benvävnaden på grund av minskad blodtillförsel. Patienter kan löpa större risk för att få detta tillstånd:

- om de har behandlats med kombinationsbehandling under lång tid
- om de också tar antiinflammatoriska läkemedel som kallas kortikosteroider
- om de dricker alkohol
- om deras immunsystem är mycket svagt
- om de är överviktiga.

Kännetecknen på osteonekros innefattar:

- stelhet i lederna
- värk och smärtor (speciellt i höfterna, knäna eller axlarna)
- rörelsesvårighet.

Om du märker något av dessa symtom:

Berätta för din läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ziagen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i varje Ziagen filmdragerad tablett med brytskåra är 300 mg abakavir (som sulfat).

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat och kolloidal vattenfri kiseldioxid. Filmdrageringen som omger tabletten innehåller triacetin, hypromellos, titandioxid, polysorbat 80 och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ziagen filmdragerade tabletter är graverade med "GX 623" på båda sidorna. De skårade tabletterna är gula och kapselformade och tillhandahålls i blisterförpackningar med 60 tabletter.

Tillverkare

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polen

Innehavare av godkännande för försäljning

ViiV Healthcare BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare srl/bv
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

Česká republika

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

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

ViiV Healthcare BV
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

Frankrike

ViiV Healthcare SAS
Tél: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Irland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel: + 356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0) 33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPessoal, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

ViiV Healthcare BV
Tel: + 40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

**United Kingdom
(Northern Ireland)**

ViiV Healthcare BV
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-20

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.