



### 3. Wie ist Ziagen einzunehmen?

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.** Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 25 kg**

**Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 600 mg am Tag.** Diese kann entweder in Form einer 300 mg-Tablette zweimal täglich oder in Form von zwei 300 mg-Tabletten einmal täglich eingenommen werden.

**Kinder ab einem Alter von einem Jahr mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg**

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

- Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg und weniger als 25 kg:** Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 450 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine Dosis von 150 mg (eine halbe Tablette) am Morgen und eine Dosis von 300 mg (eine ganze Tablette) am Abend oder als einmal tägliche Dosis von 450 mg (eineinhalb Tabletten) eingenommen werden.
- Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 14 kg und weniger als 20 kg:** Die übliche Dosis an Ziagen beträgt 300 mg am Tag. Diese kann nach Anweisung des Arztes entweder als eine zweimal tägliche Dosis von 150 mg (eine halbe Tablette) oder als eine einmal tägliche Dosis von 300 mg (eine ganze Tablette) eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zur Behandlung von Kindern im Alter von über 3 Monaten mit 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. Triumeq, 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?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.**

Selbst Patienten, die kein HLA-B\*5701-Gen haben, können dennoch eine **Überempfindlichkeitsreaktion** (eine schwerwiegende allergische Reaktion) entwickeln. Diese Reaktion wird in dieser Packungsbeilage im Abschnitt „Überempfindlichkeitsreaktionen“ beschrieben. **Es ist sehr wichtig, dass Sie die Information über diese schwerwiegende Reaktion lesen und verstehen.**

**Neben den nachfolgend für Ziagen aufgeführten Nebenwirkungen** können sich auch andere Begleiterkrankungen unter einer HIV-Kombinationstherapie entwickeln.

Es ist wichtig, dass Sie die weiter unten stehenden Informationen in dieser Packungsbeilage unter „Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie“ lesen.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

**Ziagen enthält Abacavir** (das auch ein Wirkstoff in Arzneimitteln wie **Kivexa, Triumeq** und **Trizivir** ist). Abacavir kann eine schwerwiegende, als Überempfindlichkeitsreaktion bekannte allergische Reaktion auslösen.

Diese Überempfindlichkeitsreaktionen traten häufiger bei Personen auf, die Abacavir-haltige Arzneimittel einnehmen.

**Bei wem können diese Reaktionen auftreten?**

Jeder, der Ziagen einnimmt, kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auf Abacavir entwickeln, die lebensbedrohlich werden kann, wenn Ziagen weiterhin eingenommen wird.

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.**

In einer klinischen Studie entwickelten etwa 3 bis 4 von 100 Patienten, die mit Abacavir behandelt wurden und die kein HLA-B\*5701-Gen hatten, eine Überempfindlichkeitsreaktion.

**Welche Symptome können auftreten?**

Die häufigsten Symptome sind:

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

Andere häufige Symptome sind:

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

Weitere Symptome sind:

Gelenk- und Muskelschmerzen, Nackenschwellung, Kurzatmigkeit, Halsschmerzen, Husten, gelegentliche Kopfschmerzen, Augenentzündungen (Bindehautentzündung), Geschwüre im Mund, niedriger Blutdruck, Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße.

**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.

**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:**

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

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

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

**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 (z.B. Trizivir, Triumeq 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 (z.B. Trizivir, Triumeq oder Kivexa) einzunehmen.** Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisung befolgen.

Gelegentlich sind Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die wieder mit der Einnahme von Abacavir begonnen haben, die aber vor Absetzen von Abacavir nur eines der im Patientenpass aufgeführten Symptome zeigten.

Patienten, die in der Vergangenheit Abacavir-haltige Arzneimittel eingenommen hatten ohne Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zu zeigen, haben sehr selten Überempfindlichkeitsreaktionen entwickelt, nachdem sie wieder begonnen haben, diese Arzneimittel einzunehmen.

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

Die Ziagen-Packung enthält einen **Patientenpass**, der Sie und medizinisches Personal auf Überempfindlichkeitsreaktionen aufmerksam machen soll. **Diese Karte sollten Sie immer bei sich tragen.**

**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.

- 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*)
- Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut)

**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 Packungsbeilage angegeben sind.

**Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie**

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

**Symptome einer Infektion und Entzündung**

**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. Zu den Symptomen zählen in der Regel **Fieber** und u.a.:

- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen
- Atemschwierigkeiten

In seltenen Fällen kann das stärker gewordene Immunsystem auch gesundes Körpergewebe angreifen (*Autoimmunerkrankungen*). Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt.

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.

**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.**

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

**Abt. Pharmakovigilanz**

**Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3**

**D-53175 Bonn**

**Website: <http://www.bfarm.de>**

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.