

KULLANMA TALİMATI

ZIAGEN 300 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet, 300 mg abakavir içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristal selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, triasetin, metilhidroksipropilselüloz, titanyum dioksit, polisorbat 80, sarı demir oksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ZIAGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZIAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZIAGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZIAGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZIAGEN nedir ve ne için kullanılır?

ZIAGEN 300 mg film tablet; sarı, bikonveks, kapsül şekilli, her bir yüzünde "GX 623" baskısı bulunan çentikli film tabletlerdir ve polivinil klorür/alüminyum folyo blisterde, karton kutu içinde 60 tablet olarak sunulmaktadır.

ZIAGEN nükleosit analog dönüştürücü transkriptaz inhibitörleri (NRTI'lar) adlı, antiretroviraller olarak da bilinen antiviral ilaç grubunun içinde yer alır. İnsan immünyetersizlik virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

ZIAGEN HIV enfeksiyonunun tedavisi için diğer antiretroviral ilaçlar ile birlikte kullanılır.

ZIAGEN HIV enfeksiyonunu tamamıyla iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve düşük düzeyde kalmasını sağlar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayısını da artırır. CD4 bir çeşit beyaz kan hücresidir ve enfeksiyonla mücadeleye yardımcı olacak sağlıklı bir bağışıklık sisteminin korunmasında önemli bir rol oynar.

ZIAGEN ile tedaviye verilen cevap hastalar arasında farklılık gösterebilir. Doktorunuz tedavinizin etkilerini takip edecektir.

2. ZIAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZIAGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğindeki abakavir (veya abakavir içeren başka ilaçlara – rn. TRIUMEQ veya TRIZIVIR) veya içeriğindeki herhangi bir maddeye (bu Kullanma Talimatı'nın başında listelenmektedir) karşı alerjiniz (*aşırı duyarlılığınız*) varsa, Bölüm 4'te belirtilen ‘‘Aşırı duyarlılık reaksiyonları’’ kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.

ZIAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

ZIAGEN abakavir içerir. Abakavir içeren ürünler almaya devam eden kişilerde yaşamı tehdit edilebilecek olan ve aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

Bölüm 4'deki tabloda 'Aşırı duyarlılık reaksiyonları' altındaki kısımda yer alan bilgilerin hepsini dikkatli bir şekilde okumalısınız.

ZIAGEN ambalajında size ve tıp personeline aşırı duyarlılık konusunu hatırlatacak bir **Uyarı Kartı** bulunmaktadır. **Bu kartı kopartıp sürekli yanınızda taşıyın.**

ZIAGEN veya başka HIV tedavi kombinasyonu kullanan bazı hastalar, daha fazla ciddi yan etki riski altındadır. Bu ilave risklerin farkında olmanız gerekmektedir:

Eğer;

- Eğer **orta ya da şiddetli karaciğer hastalığınız** varsa
- **Karaciğer hastalığınız** varsa (hepatit B ve C dahil)
- Ciddi **aşırı kilonuz** varsa (zellikle eğer kadımsanız)
- Eğer diyabetikseniz (şeker hastası)
- Eğer **şiddetli böbrek hastalığınız** varsa

Abakavir aşırı duyarlılık reaksiyonları

HLA-B*5701 alel geni olmayan hastalarda aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebilir.

ZIAGEN tedavisine başlamadan önce bunların herhangi biri sizde varsa, doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz bu ilacı kullanırken kan tahlilleri dahil olmak üzere, sizden başka ek kontroller yaptırmanızı isteyebilir. Ayrıntılı bilgi için Bkz. Bölüm 4.

Kalp krizi riski

Bazı alışmalarda, ZIAGEN'deki etkin maddelerden birisi olan abakaviri alan kişilerde kalp krizi geçirme riskinde bir artış olduğu gösterilmiştir. Yapılan diğer çalışmalarda, abakavir kullanan kişilerde kalp krizi riskinde herhangi bir artış gösterilmemiştir. Abakavirin kalp krizi riskini arttırabileceği göz ardı edilmemelidir.

Eğer kalp problemleriniz varsa, sigara kullanıyorsanız ya da yüksek kan basıncı veya diyabet gibi kalp hastalığı riskinizi arttırabilen başka hastalıklarınız varsa **doktorunuza söyleyin**. Doktorunuz size söylemedikçe ZIAGEN almayı bırakmayın.

nemli belirtiler açısından dikkatli olunuz

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi denilebilecek durumlar gelişebilir.

ZIAGEN kullanırken dikkatli olmanız gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir.

Kullanma Talimatı Bölüm 4'te "Diğer olası yan etkiler"e ilişkin bilgileri okuyunuz.

Başkalarının korunması

HIV enfeksiyonu, enfeksiyonu olan bir kişi ile cinsel temas yoluyla ya da virüslü kanın aktarılması (örneğin enjektör iğnelerinin paylaşılması) yoluyla yayılmaktadır. Etkili antiretroviral tedavi ile risk azaltılmakla birlikte, bu ilacı alırken halen HIV bulaştırma olasılığınız vardır. Başka insanlara virüs bulaştırmaktan kaçınmak için gerekli olan önlemler konusunda doktorunuza danışınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ZIAGEN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZIAGEN'nin hamilelik süresince kullanılması önerilmemektedir. ZIAGEN ve benzer ilaçlar doğmamış bebekte yan etkilere yol açabilir. Hamileyseniz veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, ZIAGEN tedavisinin veya diğer HIV enfeksiyonu tedavisindeki ilaçların risklerini ve yararlarını öğrenmek için doktorunuza danışınız

Hamilelik sırasında veya doğumda NRTİ'ye maruz kalan bebekler ve yenidoğanların kan laktat düzeylerinde geçici ve küçük bir artış gözlenmiştir. Çok nadir olmakla birlikte, gelişme geriliği ve nöbet gibi merkezi sinir sistemini etkileyen hastalıklar da rapor edilmiştir. Genel olarak gebelik sırasında NRTİ kullanan annelerin çocuklarında, tedavinin HIV ile enfekte olma riskini azaltması, yan etki riskinden çok daha önemlidir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ZIAGEN kullanımı süresince uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

HIV enfeksiyonu bebeğe süt ile geçebildiği için, HIV-pozitif anneler bebeklerini emzirmemelidir. ZIAGEN içeriğindeki maddeler düşük miktarlarda sütüne karışabilir.

ZIAGEN içeriğinin çok küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İyi hissetmediğiniz sürece araba ve makina kullanmayınız.

ZIAGEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZIAGEN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZIAGEN tedavisi öncesinde veya sırasında kullandığınız ilaçları veya aldığınız bitkisel takviyeler veya reçetesiz satın aldığınız ilaçları doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki ilaçlar ZIAGEN ile etkileşime girebilir:

- Eğer epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin adlı ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ZIAGEN kullanırken takip edilmeniz gerekebilir.
- Abakavir, eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadonun vücuttan atılma hızını artırır. Eğer metadon kullanıyorsanız, yoksunluk belirtileri açısından kontrol altında tutulacaksınız. Metadon dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Eğer metadon kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZIAGEN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZIAGEN'i doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanın. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

Yetişkinler ve en az 25 kilo olan çocuklar ve adolesanlarda doz 600 mg'dır. Bunun için günde iki tablet ZIAGEN alınmalıdır. Günde bir kez 2 tane 300 mg tablet veya 12 saat ara ile günde iki kez 1 tablet ZIAGEN alınabilir.

Vücut ağırlığı 14 kg ile 20 kg arasında olan çocuklar için tavsiye edilen doz:

ZIAGEN dozu günde 300 mg'dır. Bu doz doktorunuzun önerisi doğrultusunda günde 2 kez 150 mg (1 yarım tablet) veya günde 1 kez 300 mg (1 tam tablet) olarak verilebilir.

Vücut ağırlığı 20 kg ile 25 kg arasında olan çocuklar:

ZIAGEN dozu günde 450 mg'dır. Bu doz doktorunuzun önerisi doğrultusunda sabah 150 mg (1 yarım tablet) ve akşam 300 mg (1 tam tablet) olarak veya günde 1 kez 450 mg (1,5 tablet) olarak verilebilir.

Vücut ağırlığı en az 25 kg olan çocuklar için yetişkin dozu verilir.

Eğer karaciğer hastalığınız varsa ZIAGEN dozunun 400 mg'a düşürülmesi (günde 2 kez 200 mg) gerekebilir.

3 aydan büyük olan ve vücut ağırlığı 14 kg'dan daha az olan çocuklar, olağan dozdan daha düşük doza ihtiyacı olan hastalar veya tablet alamayan hastaların tedavisi için ilacın oral solüsyon formu (20 mg abacavir/mL) da mevcuttur.

• Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri doktorunuzun size söylediği şekilde tam olarak alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tabletleri suyla veya başka bir içeceklerle birlikte yutun. ZIAGEN yemeklerle birlikte yada aç karına alınabilir.

Eğer tabletleri yutamıyorsanız, tabletleri kırabilir ve az miktardaki içeceğe veya yiyeceğe karıştırarak tüm dozu hemen alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ZIAGEN için doz ayarlamasına gerek yoktur. Bununla beraber, son evre böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

ZIAGEN esas olarak karaciğerde metabolize olur. Hafif hepatik bozukluğu olan hastalarda (Child-pugh skoru 5-6) doz önerilerinde bulunulamaz. ZIAGEN hafif şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılırsa yakın takip gereklidir ve mümkünse abakavir plazma düzeylerinin takibi önerilmektedir. Abakavir şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda önerilmemektedir.

Eğer ZIAGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZIAGEN kullandıysanız

Reçete edilen günlük dozdan yanlılıkla daha fazlasını kullandıysanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

ZIAGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZIAGEN'i kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz hemen alın ve kullanıma eskisi gibi devam edin.

ZIAGEN'i zamanında almanız önemlidir. Eğer ZIAGEN'i düzensiz aralıklarla alıyorsanız, aşırı duyarlılık reaksiyonlarınızın görülmesi daha muhtemeldir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZIAGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer herhangi bir nedenle, özellikle yan etkiler veya başka hastalıklar nedeniyle, ZIAGEN almayı bırakmışsanız, tekrar başlamadan önce doktorunuzla temasa geçmelisiniz. Bazı durumlarda doktorunuz, medikal denetim altında ZIAGEN'e tekrar başlamanızı söyleyebilir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuzun tavsiyesi olmadan ZIAGEN tedavisini sonlandırmayınız; zira hepatit yeniden alevlenebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Her ne kadar herkeste gelişmese de, tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir.

HIV nedeni ile tedavi görürken, bir semptomun ZIAGEN'e ya da aldığınız başka ilaçlara bağlı bir yan etki mi yoksa HIV hastalığının kendine mi bağlı olduğunu söylemek zordur. Dolayısıyla, sağlığınız ile ilgili herhangi bir değişikliği doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. HLA-B*5701 geni olmayan hastalarda bile, bu kullanma talimatının "Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları" başlıklı bölümünde tanımlanan bir **aşırı duyarlılık reaksiyonu** (ciddi bir allerjik reaksiyon) gelişebilir.

Bu ciddi reaksiyon ile ilgili bilgileri okumanız ve anlamanız çok önemlidir.

ZIAGEN ile ilgili aşağıda sıralanan yan etkilerin yanı sıra, HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi sırasında başka durumlar da oluşabilir. Bu bölümde, ileride yer alan "HIV'e yönelik kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığı altındaki bilgileri okumanız önemlidir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZIAGEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları

ZIAGEN, abakavir içerir. Abakavir, aynı zamanda **TRIZIVIR** ve **TRIUMEQ**'in de etkin maddesidir.

Abakavir, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir allerjik reaksiyona neden olabilir. Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları, abakavir içeren ilaçları alan kişilerde daha sık görülmüştür.

Bu reaksiyonlar kimlerde gelişir?

ZIAGEN alan her hastada abakavire karşı, eğer ZIAGEN almaya devam ederlerse, yaşamlarını tehdit edebilecek bir aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişebilir.

Eğer sizde **HLA-B*5701** geni varsa, sizde böyle bir reaksiyon gelişme olasılığı çok daha yüksektir (ancak bu geniniz olmasa da reaksiyon geliştirebilirsiniz). Size ZIAGEN reçete edilmeden önce, bu genin sizde olup olmadığının belirlenmesi için size test yapılmalıdır. **Eğer sizde bu genin olduğunu biliyorsanız, ZIAGEN almadan önce doktorunuza söyleyiniz.** Bir klinik çalışmada, abakavir tedavisi uygulanan ve HLA-B*5701 geni olmayan her 100 hastada yaklaşık 3-4 hastada aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir.

Belirtiler nelerdir?

En yaygın belirtiler şunlardır:

- **Ateş** (yüksek vücut ısısı) ve **deri döküntüsü**

Diğer yaygın belirtiler şunlardır:

- Bulantı, kusma, ishal, karın (mide) ağrısı, şiddetli yorgunluk

Diğer belirtiler aşağıdakileri içerir:

- Eklem ve kaslarda ağrı, boyunda şişlik, nefes darlığı, boğaz ağrısı, öksürük, yetişkin solunum sıkıntısı sendromu, solunum yetmezliği, nadiren baş ağrısı, göz enfeksiyonu (konjunktivit), ağız ülserleri, düşük kan basıncı, ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşukluk

Bu reaksiyonlar ne zaman oluşur?

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ZIAGEN tedavisi sırasında herhangi bir zamanda gelişebilir, ancak tedavinin ilk altı haftasında gelişme olasılığı çok daha yüksektir.

Eğer ZIAGEN ile tedavi edilen bir çocuğa bakmakta iseniz, aşırı duyarlılık reaksiyonları ile ilgili bilgileri anlamanız önemlidir. Eğer çocuğunuzda aşağıda belirtilen belirti ve bulgular gelişirse, verilen talimatları takip etmeniz çok önemlidir.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla iletişime geçiniz:

1 Deri döküntünüz varsa YA DA

2 Aşağıda yer alan belirtilerin en az ikisi varsa:

- Ateş
- Nefes darlığı, boğaz ağrısı veya öksürük
- Bulantı ya da kusma, ishal veya karın ağrısı
- Ciddi yorgunluk veya ağrılı olma hali ya da genel olarak kendini hasta hissetme

Doktorunuz size ZIAGEN kullanımını kesmeyi önerebilir.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzu arayınız:

Eğer ZIAGEN kullanımını kesmişseniz:

Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu nedeni ile ZIAGEN almayı kesmişseniz, **ZIAGEN ya da abakavir içeren diğer ilaçları (örneğin, TRIZIVIR ve TRIUMEQ) BİR DAHA ASLA kullanmamalısınız.** Aksi takdirde, saatler içinde kan basıncınız tehlikeli bir şekilde düşerek ölümünüze neden olabilir.

Herhangi bir nedenle, özellikle yan etkileri olduğunu düşündüğünüz için ya da başka bir hastalığınız olması nedeni ile ZIAGEN almayı kesmişseniz:

Yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz belirtilerinizin bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı olup olmadığını kontrol edecektir. Eğer doktorunuz belirtilerinizin aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı olabileceğini düşünüyorsa, size **bir daha asla ZIAGEN ya da abakavir içeren başka bir ilaç (örneğin, TRIZIVIR ve TRIUMEQ gibi) almamanız** söylenecektir. Bu tavsiyeye uymanız önemlidir.

Nadiren, Uyarı Kartına göre ilacı bırakmadan önce yalnızca bir belirtisi olan hastalarda, abakavir içeren ürünü tekrar almaya başladıklarında, aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiştir.

Çok nadir olarak, geçmişte, abakavir içeren ilaçları alırken aşırı duyarlılıkla ilgili hiçbir belirtisi olmayan hastalarda, bu ilaçları yeniden almaya başladıklarında aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir.

Eğer doktorunuz size yeniden ZIAGEN almaya başlamanızı tavsiye ederse, sizden ilk dozlarınızı, eğer gerekirse, kolaylıkla tıbbi bakıma erişebileceğiniz bir yerde almanız istenebilir.

Eğer ZIAGEN'e karşı aşırı duyarlılığınız varsa, güvenli bir şekilde imha edilebilmeleri için, tüm kullanılmamış ZIAGEN tabletlerinizi geri veriniz. Bunun için doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ZIAGEN ambalajı size ve tıbbi personele aşırı duyarlılık reaksiyonlarını hatırlatan bir Uyarı

Kartı içerir. **Bu kartı sökerek çıkarınız ve her zaman üzerinizde taşıyınız.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, ZIAGEN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

HIV'e yönelik kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

ZIAGEN içeren kombinasyon tedavisi, HIV tedavisi sırasında başka durumların gelişmesine yol açabilir.

HIV tedavisi sırasında kilonuzda ve kanınızdaki yağ ve glikoz miktarında artış görülebilir. Bu durum kısmen iyileşme ve yaşam şekli ile ilişkilidir ve kan yağlarının yükselmesi bazen HIV ilaçlarından da kaynaklanabilir. Doktorunuz bu değişimleri takip edecektir.

Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri

Eski enfeksiyonlar alevlenebilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıf olup, bu kişilerde ciddi enfeksiyonların (fırsatçı enfeksiyonlar) gelişme olasılığı daha yüksektir. Bu kişiler tedaviye başladıklarında, eski, gizli enfeksiyonların alevlenerek enflamasyon belirtisi ve bulgularına neden olduğunu görebilirler. Bu belirtiler muhtemelen vücudun bağışıklık sisteminin güçlenerek bu enfeksiyonlarla savaşmaya başlamasından kaynaklanmaktadır. Belirtiler arasında genellikle **ateş** bulunmakla birlikte aşağıdakilerden bazıları da görülebilir:

- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Nefes almada güçlük

Nadir vakalarda, bağışıklık sistemi güçlendiği zaman, sağlıklı vücut dokularına da saldırabilir (otoimmün rahatsızlıklar). Otoimmün rahatsızlık belirtileri, HIV enfeksiyonu tedavisine yönelik ilaç almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler arasında şunlar yer almaktadır:

- Palpitasyonlar (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya tremor (titreme)
- Hiperaktivite (aşırı huzursuzluk ve hareket hali)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücudun gövde kısmına doğru ilerleyen güçsüzlük

ZIAGEN tedavisi esnasında herhangi bir enfeksiyon belirtisi ortaya çıkarsa:

Derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz önermediği sürece enfeksiyon için başka ilaçlar kullanmayınız.

Kemiklerinize ilgili tespit edilebilen etkiler

HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde osteonekroz adı verilen bir hastalık gelişir. Bu hastalıkta, kemiğin kanlanması azalmasına bağlı olarak, kemik dokusunun bazı bölümleri ölür. Aşağıdaki durumlar sizde bulunuyor ise kemik ölümü (osteonekroz) görülme olasılığınız daha yüksek olabilir.

- Kombinasyon tedavisini uzun süredir kullanıyorsanız
- Kortikosteroid denen anti-enflamatuvar ilaçları kullanıyorsanız

- Alkol alıyorsanız
- Başıklık sisteminiz zayıfsa
- Aşırı kiloluysanız

Kemik ölümünün (osteonekroz) belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Eklemlerde sertlik
- Ağrı ve acı (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- Hareket etmede zorluk

Bu belirtilerden herhangi biri sizde oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz.

ZIAGEN'in yan etkileri aşağıda sıralanmıştır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (Bkz. yukarıda 'aşırı duyarlılık reaksiyonu')
- Kusma
- İshal
- İştah kaybı
- Halsizlik
- Çok derin ve sürekli uykulu olma durumu (letarji)
- Ateş (yüksek vücut ısısı)
- Cilt döküntüsü

Seyrek

- Pankreas iltihabı (pankreatit)

Çok seyrek

- Su toplaması ve ortası soluk renkte, kenarları ise daha koyu bir halka ile çevrili hedef tahtalarına benzeyen benekler şeklinde görülebilen cilt döküntüsü (*eritema multiforme*)
- Su toplaması ve cilt soyulması ile birlikte görülen, genellikle ağız, burun, göz ve genital bölgede yaygın döküntü (*Stevens-Johnson sendromu*) ve vücut yüzeyinin %30'undan fazlasına yayılan cilt soyulmasının eşlik ettiği daha şiddetli bir formu (*toksik epidermal nekroliz*).
- Laktik asidoz (kanda laktik asit artışı)

Bu yan etkilerden herhangi biri sizde varsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZIAGEN’in saklanması

ZIAGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZIAGEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 1. Levent Plaza B Blok No: 173
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

ZIAGEN HASTA UYARI KARTI

1. YÜZ

ZORUNLU GLOBAL AMBALAJ BİLEŞENLERİ

Uyarı Kartı

ÖNEMLİ UYARI KARTI

ZIAGEN (abakavir sülfat) tabletleri

Bu kartı her zaman yanınızda bulundurunuz

ZIAGEN ile tedavi edilen hastalarda kullanıma devam edilirse hayatı tehlikeye sokabilecek aşırı duyarlılık reaksiyonu (ciddi alerjik reaksiyon) gelişebilir. ZIAGEN kullanımını bırakıp bırakmamanız konusunda tavsiye için hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

- 1) **Deri döküntünüz varsa VEYA**
- 2) **Aşağıdaki gruplardan en az ikisine ait belirtilerden biri veya daha fazlasının varlığı halinde**
 - Ateş
 - Nefes darlığı, boğazda ağrı veya öksürük
 - Bulantı, kusma, ishal veya karın ağrısı
 - Şiddetli yorgunluk veya ağrı, genel hastalık hissi

Eğer bu reaksiyon nedeniyle ZIAGEN'i kullanmayı kestiyseniz, **birkaç saat içinde** kan basıncında hayatı tehdit edici azalmaya veya ölüme neden olabileceğinden ZIAGEN'i veya abakavir içeren başka bir ilacı (TRIZIVIR ve TRIUMEQ gibi) **ASLA** tekrar **ALMAYINIZ**.

(kartın arka yüzünü çeviriniz)

2. YÜZ

Aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştiğini düşünüyorsanız, **DERHAL** doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun adı ve irtibat numarasını aşağıya yazınız:

Adı:

Tel:

.....

Doktorunuza ulaşamamanız durumunda, zaman kaybetmeden size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.