

KULLANMA TALİMATI

ZIAGEN 300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet, 300 mg abakavire eşdeğer 351 mg abakavir sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, koloidal susuz silika, triasetin, metilhidroksipropilselüloz, titanyum dioksit (E171), polisorbat 80, sarı demir oksit (E172).

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 kaplı tablet; sarı, bikonveks, kapsül şekilli, her bir yüzünde "GX 623" baskısı bulunan çentikli film kaplı tabletlerdir ve çocuk emniyetli, bastırılarak açılan blisterde, karton kutu içinde 60 tablet olarak sunulmaktadır.

Tabletler çentik boyunca 2 eşit parçaya bölünebilir.

ZIAGEN, "nükleozit revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ'ler)" adlı antiretroviraller olarak da bilinen antiviral ilaç grubunun içinde yer alır. İnsan Bağışıklık Yetmezliği 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 hücreleri 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 (örneğin, TRIUMEQ veya TRIZIVIR) veya bu Kullanma Talimatı'nın başında belirtilen herhangi bir maddeye karşı **alerjiniz (aşırı duyarlılığınız)** varsa.

4. bölümde bulunan aşırı duyarlılık reaksiyonları hakkındaki tüm bilgileri dikkatlice okuyunuz.

Bu durumun sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

ZIAGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HIV için ZIAGEN tedavisi gören bazı hastalarda ciddi yan etki görülme riski daha fazladır. Bu risklerin farkında olmalısınız:

- **Orta veya şiddetli karaciğer hastalığınız** varsa,
- Hepatit (sarılık) B veya C dahil, **karaciğer hastalığınız** varsa veya daha önceden olduysa,
- **Aşırı kiloluysanız** (özellikle kadınsanız),
- **Şiddetli böbrek hastalığınız** varsa.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz. Bu ilacı kullanırken, kan tahlili dahil ilave kontrollere ihtiyacınız olabilir. **Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız.**

Aşırı duyarlılık reaksiyonları:

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

HLA-B*5701 geni bulunmayan hastalarda da bir **aşırı duyarlılık reaksiyonu** gelişebilir.

Bu kullanma talimatının 4. bölümünde bulunan aşırı duyarlılık reaksiyonları hakkındaki tüm bilgileri dikkatlice okuyunuz.

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

Kalp krizi riski:

Bazı çalışmalarda, ZIAGEN'in etkin maddesi olan abakaviri alan kişilerde kalp krizi geçirme riskinde az miktarda 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.

Kalp sorunlarınız varsa, sigara kullanıyorsanız ya da yüksek kan basıncı veya diyabet gibi kalp hastalığı riskini artıran başka bir hastalığınız varsa **doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuz tarafından size tavsiye edilmediği sürece ZIAGEN kullanmayı bırakmayınız.

Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz:

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi olabilecek başka durumlar da gelişebilir. ZIAGEN kullanırken dikkatli olmanız gereken önemli bulgu ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir.

Bu Kullanma Talimatının 4. bölümündeki “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığında bulunan 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 kullanırken de halen HIV bulaştırma olasılığınız vardır. Başka insanlara virüs bulaştırmaktan kaçınmak için gerekli olan önlemler konusunda doktorunuz ile konuşunuz.

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 karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZIAGEN’in hamilelik süresince kullanılması önerilmemektedir. ZIAGEN ve benzer ilaçlar doğmamış bebekte yan etkilere yol açabilir. **Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız** doktorunuza danışmadan **ZIAGEN’i kullanmayınız**. Doktorunuz, hamileliğiniz süresince ZIAGEN kullanımının size karşı olan faydası ile bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

Hamilelik sırasında veya doğumda NRTİ’ye maruz kalan bebekler ve yenidoğanların kanlarındaki “laktat” adı verilen bir maddenin düzeylerinde geçici ve küçük bir artış gözlenmiştir. Çok nadir olmakla birlikte, gelişme geriliği ve nöbet gibi merkezi sinir sistemini etkileyen hastalıklar da bildirilmiştir. 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 anne sütü ile geçebildiği için, **HIV pozitif olan anneler bebeklerini emzirmemelidir**. ZIAGEN'in içeriğindeki maddeler de düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, **derhal doktorunuza danışınız**.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İyi hissetmediğiniz sürece **araç veya makine 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

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz olarak satın aldığımız ilaçlar da dahil olmak üzere, eğer başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz**. ZIAGEN kullanırken başka herhangi bir ilaç kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeyi unutmayınız.

Bazı ilaçlar ZIAGEN ile etkileşim gösterebilir. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Eğer **epilepsi** tedavisinde kullanılan "**fenitoin**" adlı ilacı kullanıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz**. ZIAGEN kullanırken doktorunuz tarafından 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**.
- Kalpten akciğerlere kan taşıyan **kan damarlarındaki (pulmoner arterlerdeki) yüksek kan basıncının** tedavisinde kullanılan **riosiguat**. Abakavir kandaki riosiguat düzeylerini artırabileceğinden, doktorunuzun riosiguat dozunuzu azaltması gerekebilir.

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 her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde olunuz:

ZIAGEN, hastalığınızın kontrol edilmesine yardımcı olur. Hastalığınızın ilerlemesini durdurmak için ZIAGEN'i her gün kullanmanız gerekir. Yine de HIV enfeksiyonu ile ilişkili olabilecek başka enfeksiyonlar ve hastalıklar da görülmeye devam edebilir. **Doktorunuzla iletişim halinde kalınız ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan ZIAGEN kullanmayı bırakmayınız**.

Yetişkinler, ergenler ve vücut ağırlığı en az 25 kilo olan çocuklar:

Olağan ZIAGEN dozu günde 600 mg'dır. 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:

Olağan 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 için tavsiye edilen doz:

Olağan 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.

Tablet iki eşit doza bölünebilir.

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 ZIAGEN'in oral solüsyon formu (20 mg abakavir/mL) da mevcuttur.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Tabletleri suyla birlikte yutunuz. ZIAGEN yemeklerle birlikte ya da aç karnına 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 işlenir. Hafif karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Orta şiddette veya şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda veri mevcut değildir bu nedenle kullanımın yararı riskinden ağır basmadığı sürece ZIAGEN kullanımı önerilmemektedir. ZIAGEN, hafif şiddette karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılırsa yakın takip gereklidir ve mümkünse abakavir kan düzeylerinin takibi önerilmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZIAGEN kullandıysanız:

Reçete edilen günlük dozdan yanışıkla 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 alınız ve kullanıma eskisi gibi devam ediniz.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZIAGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer herhangi bir nedenle, özellikle yan etkiler veya başka hastalıklar nedeniyle, ZIAGEN kullanmayı bırakmışsanız, **tekrar kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla temasa geçmelisiniz.** Doktorunuz, yaşadığınız belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonu ile ilişkili olup olmadığını kontrol edecektir. Doktorunuz yaşadığınız belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonu ile ilişkili olduğu kanıysa, **size ZIAGEN tedavisine veya abakavir içeren başka bir ilaca (örneğin, TRIUMEQ ve TRIZIVIR) asla başlamamanız gerektiğini söyleyecektir.** Bu tavsiyeye uymanız önemlidir.

Doktorunuz ZIAGEN tedavisine yeniden başlayabileceğinizi söylese, gerekli görmesi durumunda, ilk dozu tıbbi müdahale olanaklarına ulaşmanın kolay olduğu bir yerde almanızı isteyebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZIAGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi süresince kilonuz ile kan şekeri ve lipitleri düzeylerinde artış olabilir. Bu durum, kısmen sağlığınızın ve yaşam biçiminizin düzelmesi ile ve kan lipitleri düzeyleri içinse bazen HIV tedavisinin kendisi ile ilişkili olabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

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

HIV nedeni ile tedavi görürken, bir belirtinin ZIAGEN'e ya da aldığınız başka ilaçlara bağlı bir yan etki olup olmadığını veya HIV hastalığının kendisine bağlı olup olmadığını 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 için 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 hastanın yaklaşık 3-4'ünde aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir.

Belirtiler nelerdir?

En yaygın belirtiler şunlardır:

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

Diğer yaygın belirtiler şunlardır:

- Bulantı (hasta hissetme), kusma (hasta olma), 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 iltihabı (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 sağlık personeline 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, sizin ZIAGEN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

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

Enfeksiyon ve enflamasyon (iltihap) belirtileri

Eski enfeksiyonlar alevlenebilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve ciddi enfeksiyonların (fırsatçı enfeksiyonlar) bu kişilerde gelişme olasılığı daha yüksektir. Bu kişiler tedaviye başladıklarında eski, gizli enfeksiyonlar alevlenme göstererek enflamasyon belirtisi ve bulgularına neden olabilir. Bu belirtilerin, vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi ve enfeksiyonlara karşı savaşmaya başlaması nedeni ile oluşması olasıdır. Belirtiler arasında genellikle ateş bulunmakla birlikte aşağıdakilerden bazıları da görülebilir:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Nefes almada güçlük

Nadir vakalarda, bağışıklık sistemi güçlendikçe sağlıklı vücut dokularına da saldırabilir (otoimmün rahatsızlıklar). Otoimmün rahatsızlık belirtileri, HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler arasında şunlar bulunabilir:

- 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.

Kemiklerinizle ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:

HIV için 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 (iltihap önleyici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol alıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Kemik ölümü (osteonekroz) belirtileri aşağıdakileri içerir:

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu belirtilerden herhangi biri sizde oluşursa, **derhal 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 1.000 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 (hasta hissetme)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu (ayrıca yukarıdaki "Aşırı duyarlılık reaksiyonları" başlığına bakınız.)
- Kusma (hasta olma)
- İshal
- İştahsızlık
- Halsizlik, yorgunluk
- Çok derin ve sürekli uyuklu olma durumu (letarji)
- Ateş (yüksek vücut ısısı)
- Cilt döküntüsü

Seyrek:

- Pankreas iltihabı (pankreatit)

Çok seyrek:

- Su toplamış 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 insan vücudu tarafından doğal olarak üretilen bir asit olan laktik asitin artışı)

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

Yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse veya kötüleşirse veya bu kullanma talimatında belirtilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.**

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 saklanmalıdır.

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 Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Levent/İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

ZIAGEN HASTA UYARI KARTI

1. YÜZ

ÖNEMLİ - UYARI KARTI
ZIAGEN (abakavir) tabletleri
Bu kartı her zaman yanınızda bulundurunuz.

ZIAGEN abakavir içerdiğinden, ZIAGEN ile tedavi edilen hastalarda ZIAGEN kullanımına devam edilirse **hayatı tehlikeye sokabilecek** aşırı duyarlılık reaksiyonu (ciddi alerjik reaksiyon) gelişebilir.

Aşağıdaki durumlarda ZIAGEN kullanımını bırakıp bırakmamanız konusunda tavsiye için DERHAL DOKTORUNUZLA İLETİŞİME GEÇİNİZ:

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 veya kusma veya ishal veya karın ağrısı
- Şiddetli yorgunluk veya ağrı veya 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

ZIAGEN'e karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştiğini düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuzun adını ve irtibat numarasını aşağıya yazınız:

Adı:..... Telefon:.....

Doktorunuza ulaşamamanız durumunda, zaman kaybetmeden başka bir tıbbi yardım alınız (örneğin, size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz).

ZIAGEN'e ilişkin genel bilgi talepleriniz için GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. ile iletişime geçiniz:

Telefon: 444 5 475