B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ziagen 300 mg Compresse rivestite con film
Abacavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

IMPORTANTE - Reazioni di ipersensibilità

Ziagen contiene abacavir (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come **Kivexa, Triumeq** e **Trizivir**). Alcune persone che assumono abacavir possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), che può essere pericolosa per la vita, se continuano ad assumere medicinali contenenti abacavir.

Legga attentamente tutte le informazioni riportate in 'Reazioni di ipersensibilità' nel riquadro del paragrafo 4.

La confezione di Ziagen include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. **Rimuova questa scheda e la porti sempre con sé**.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Ziagen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziagen
3. Come prendere Ziagen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ziagen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Ziagen e a cosa serve

Ziagen è usato per trattare l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Ziagen contiene il principio attivo abacavir. Abacavir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Ziagen non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nell'organismo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Ziagen nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziagen

Non prenda Ziagen:
- se è **allergico** (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir –

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

come **Trizivir, Triumeq** o **Kivexa**), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4.
Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Ziagen

Alcune persone che assumono Ziagen per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:

- se ha una **malattia del fegato moderata o grave**
- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se ha una **malattia renale grave.**

Informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi gli esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni**.

Reazioni di ipersensibilità da abacavir
Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rischio di attacco cardiaco
Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.
Informi il medico se ha problemi di cuore, se è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore, come la pressione del sangue elevata o il diabete. Non smetta di assumere Ziagen, a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV, sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Ziagen.
Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad es., attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Ziagen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i preparati a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta. Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Ziagen.

Alcuni medicinali interagiscono con Ziagen
Questi includono:

- **fenitoina** per trattare **l'epilessia**.
  Informi il medico se sta assumendo la fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Ziagen.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **metadone** usato come **sostituto dell'eroina**. Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone, sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. È possibile che la dose di metadone debba essere cambiata.
  Informi il medico se sta assumendo metadone.

- **riociguat**, per il trattamento **della pressione alta nei vasi sanguigni** (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. Il medico può avere bisogno di ridurre la dose di riociguat, dal momento che abacavir può aumentare i livelli ematici di riociguat.

Gravidanza
Non è raccomandato l'uso di Ziagen durante la gravidanza. Ziagen e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Ziagen durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare con latte materno, perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte. Una piccola quantità dei componenti di Ziagen può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non azioni macchinari, a meno che non si senta bene.

Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti delle compresse di Ziagen.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ziagen

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro.

Deglutisca le compresse con acqua. Ziagen può essere preso con o senza cibo.

Se non è in grado di deglutire la compressa, può romperla e aggiungerla ad una piccola quantità di cibo o bevanda e, quindi, assumere tutta la dose immediatamente.

Rimanga in costante contatto con il medico
Ziagen aiuta a controllare la malattia. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.
Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Ziagen senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata di Ziagen è 600 mg al giorno. Questa può essere presa sia come una compressa da 300 mg due volte al giorno, sia come due compresse da 300 mg una volta al giorno.

Bambini dall'età di un anno, che pesano meno di 25 kg:

La dose da somministrare dipende dal peso corporeo del bambino. La dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **bambini che pesano almeno 20 kg e meno di 25 kg** la dose raccomandata di Ziagen è 450 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 150 mg (mezza compressa), da assumere la mattina e 300 mg (una compressa intera) da assumere alla sera, sia come 450 mg (una compressa e mezza), una volta al giorno, su consiglio del medico.
- **bambini che pesano almeno 14 kg e meno di 20 kg:** la dose raccomandata di Ziagen è 300 mg al giorno. Questa può essere presa sia come 150 mg (mezza compressa) due volte al giorno, sia come 300 mg (una compressa intera) una volta al giorno, su consiglio del medico.

La compressa può essere divisa in dosi uguali.
È disponibile anche una soluzione orale (abacavir 20 mg/ml) per il trattamento di bambini di età superiore ai tre mesi e con peso inferiore a 14 kg, o per i pazienti che richiedono una dose più bassa della dose usuale, o per i pazienti incapaci di assumere le compresse.

Se prende più Ziagen di quanto deve
Se accidentalmente assume troppo Ziagen, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Ziagen
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

È importante assumere Ziagen regolarmente, poichè l'assunzione ad intervalli irregolari può aumentare il rischio di avere una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen
Se lei ha interrotto l'assunzione di Ziagen per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati con una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Ziagen o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. È importante che lei segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Ziagen, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un soccorso medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Ziagen o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento del suo stato di salute.**

Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'.

È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Ziagen,** sia altre patologie.

È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto la sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Reazioni di ipersensibilità

Ziagen contiene **abacavir** (che è anche il principio attivo contenuto in **Trizivir, Triumeq** e **Kivexa**). Abacavir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.
Queste reazioni di ipersensibilità si sono osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Ziagen potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir, che potrebbe essere pericolosa per la vita se Ziagen continuasse ad essere assunto.

È più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato **HLA-B*5701** (ma lei può andare incontro a tale reazione anche se non ha questo tipo di gene). Prima che le venga prescritto Ziagen, si dovrà sottoporre ad un esame per rilevare la presenza di questo gene. **Se lei sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Ziagen.** In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir, che non avevano il gene chiamato HLA-B*5701, da 3 a 4 pazienti circa sono andati incontro ad una reazione di ipersensibilità.

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:
- **febbre** (temperatura alta) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:
dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del collo, respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Quando si manifestano queste reazioni ?
La reazione di ipersensibilità può iniziare in ogni momento durante il trattamento con Ziagen, ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si prende cura di un bambino che viene trattato con Ziagen, è importante che lei comprenda le informazioni circa questa reazione di ipersensibilità. Se il bambino presenta i sintomi descritti di seguito, è essenziale che lei segua le istruzioni fornite.

Contatti il medico immediatamente:
1) se lei manifesta una eruzione cutanea OPPURE
2) se lei manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:
- febbre
- respiro corto, mal di gola o tosse
- nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
- grave affaticamento o dolorabilità, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Ziagen.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen a causa di una reazione di ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo Ziagen, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa).** Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte.

Se lei ha interrotto l'assunzione di Ziagen per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Ziagen o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. E'importante che lei segua questo consiglio.

Qualche volta si sono verificate reazioni di ipersensibilità in pazienti che iniziavano ad assumere di nuovo medicinali contenenti abacavir, ma che, prima della sospensione del farmaco, avevano riportato anche uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di Allerta.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità, hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno nuovamente iniziato ad assumere questi medicinali.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Ziagen, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto soccorso medico.

Se lei è ipersensibile a Ziagen, deve restituire tutte le compresse di Ziagen non utilizzate per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Ziagen include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Effetti indesiderati comuni
Questi si possono manifestare **fino a 1** paziente **su 10**:
- reazione di ipersensibilità
- nausea
- mal di testa
- vomito
- diarrea
- perdita di appetito
- affaticamento, mancanza di energia
- febbre
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari
Questi si possono manifestare **fino ad 1** paziente **su 1000**:
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*).

Effetti indesiderati molto rari
Questi si possono manifestare **fino ad 1** paziente **su 10.000**:
- eruzione cutanea, con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30 % della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Ziagen, può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi
Le persone con infezione da HIV avanzata (Sindrome da immunodeficienza acquisita-AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi *(infezioni opportunistiche)*. Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere tali infezioni. I sintomi generalmente includono **febbre**, più alcuni dei seguenti sintomi:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Ziagen:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una malattia definita *osteonecrosi*. A seguito di questa malattia, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
informi il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Ziagen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ziagen
Il principio attivo contenuto in ciascuna compressa rivestita con film divisibile di Ziagen è di 300 mg di abacavir (come solfato).

Gli eccipienti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, magnesio stearato e silice colloidale anidra, nel nucleo della compressa. Il rivestimento della compressa contiene triacetina, metilidrossipropilcellulosa, titanio diossido, polisorbato 80, ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Ziagen e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Ziagen hanno impresso 'GX 623' su entrambi i lati. Le compresse divisibili sono di colore giallo e a forma di capsula e sono fornite in astucci contenenti blister da 60 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: ViiV Healthcare BV,
Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Olanda

Produttore: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.,ul., Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polonia.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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
VIIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
FI.PT@gsk.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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Ziagen 20 mg/ml soluzione orale
Abacavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

IMPORTANTE - Reazioni di ipersensibilità

Ziagen contiene abacavir (che è anche il principio attivo contenuto nei medicinali come **Kivexa, Triumeq** e **Trizivir**). Alcune persone che assumono abacavir possono sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), che può essere pericolosa per la vita se continuano ad assumere medicinali contenenti abacavir.

Legga attentamente tutte le informazioni riportate in 'Reazioni di ipersensibilità' nel riquadro del paragrafo 4.

La confezione di Ziagen include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico l'ipersensibilità ad abacavir. **Rimuova questa scheda e la porti sempre con sé.**

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Ziagen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziagen
3. Come prendere Ziagen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ziagen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Ziagen e a cosa serve

Ziagen è usato per trattare l'infezione da HIV (Virus dell'Immunodeficienza Umana).

Ziagen contiene il principio attivo abacavir. Abacavir appartiene ad un gruppo di medicinali antiretrovirali denominati *analoghi nucleosidici inibitori della trascrittasi inversa (NRTI)*.

Ziagen non guarisce completamente l'infezione da HIV; riduce la quantità di virus nell'organismo e lo mantiene a livelli bassi. Inoltre aumenta il numero delle cellule CD4 nel sangue. Le cellule CD4 sono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere l'infezione.

Non tutte le persone rispondono al trattamento con Ziagen nella stessa maniera. Il medico controllerà l'efficacia del trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ziagen

Non prenda Ziagen:

- se è **allergico** (*ipersensibile*) ad abacavir (o a qualsiasi altro medicinale contenente abacavir –

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

come **Trizivir, Triumeq** o **Kivexa**), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel paragrafo 4.
Si rivolga al medico se pensa che ciò la riguardi.

Faccia particolare attenzione con Ziagen

Alcune persone che assumono Ziagen per il trattamento dell'HIV sono maggiormente a rischio di effetti indesiderati gravi. È necessario che lei sia consapevole di questi ulteriori rischi:
- se ha una **malattia del fegato moderata o grave**
- se ha avuto una **malattia del fegato** inclusa l'epatite B o C
- se è gravemente in **sovrappeso** (specialmente se è una donna)
- se ha una **malattia renale grave.**

Informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda. Lei potrebbe aver bisogno di ulteriori controlli, compresi gli esami del sangue, mentre sta assumendo il medicinale. **Vedere il paragrafo 4 per ulteriori informazioni**.

Reazioni di ipersensibilità da abacavir
Anche i pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701 possono ancora sviluppare una **reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica).
Legga attentamente tutte le informazioni sulle reazioni di ipersensibilità nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Rischio di attacco cardiaco
Non si può escludere che abacavir possa essere associato ad un aumento del rischio di attacco cardiaco.
Informi il medico se ha problemi di cuore, se è un fumatore o soffre di malattie che aumentano il rischio di malattia del cuore, come la pressione del sangue elevata o il diabete. Non smetta di assumere Ziagen, a meno che ciò non le venga raccomandato dal medico.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Alcune persone che assumono medicinali per l'infezione da HIV, sviluppano altre patologie che possono essere gravi. È necessario che lei sia informato circa segni e sintomi importanti, in modo tale da prestare attenzione mentre sta assumendo Ziagen.
Legga le informazioni in 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV' nel Paragrafo 4 di questo foglio.

Protezione delle altre persone
L'infezione da HIV si diffonde attraverso rapporti sessuali con persone che hanno l'infezione o attraverso il trasferimento di sangue infetto (ad es., attraverso lo scambio di aghi da iniezione). Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Altri medicinali e Ziagen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, o se ne ha assunto qualcuno recentemente, compresi i preparati a base di piante medicinali o altri medicinali acquistati senza obbligo di ricetta. Ricordi di informare il medico o il farmacista se sta assumendo un nuovo medicinale durante il trattamento con Ziagen.

Alcuni medicinali interagiscono con Ziagen
Questi includono:

- **fenitoina** per trattare **l'epilessia**.
  Informi il medico se sta assumendo la fenitoina. Il medico potrebbe avere bisogno di controllarla mentre sta assumendo Ziagen.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **metadone** usato come **sostituto dell'eroina.** Abacavir aumenta la velocità con cui il metadone è eliminato dall'organismo. Se sta assumendo metadone sarà controllato per qualsiasi sintomo di astinenza. È possibile che la dose di metadone debba essere cambiata.
  Informi il medico se sta assumendo metadone.

- **riociguat**, per il trattamento **della pressione alta nei vasi sanguigni** (le arterie polmonari) che portano il sangue dal cuore ai polmoni. Il medico può avere bisogno di ridurre la dose di riociguat, dal momento che abacavir può aumentare i livelli ematici di riociguat.

Gravidanza
Non è raccomandato l'uso di Ziagen durante la gravidanza. Ziagen e medicinali simili possono causare effetti indesiderati nei bambini non ancora nati. Se ha già assunto Ziagen durante la gravidanza, il medico può richiedere regolarmente analisi del sangue e altri esami diagnostici per monitorare lo sviluppo del bambino. Nei bambini le cui madri hanno assunto NRTI durante la gravidanza, il beneficio della protezione contro l'HIV ha superato il rischio di effetti collaterali.

Allattamento
Le donne che sono positive al test dell'HIV non devono allattare con latte materno, perché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino attraverso il latte. Una piccola quantità dei componenti di Ziagen può passare anche nel latte materno.

Se sta allattando con latte materno, o pensa di farlo:
parli con il medico immediatamente.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non azioni macchinari, a meno che non si senta bene.

Informazioni importanti su alcuni degli altri componenti di Ziagen soluzione orale

Questo medicinale contiene il dolcificante sorbitolo (circa 5 g in ogni dose di 15 ml) che può avere un lieve effetto lassativo. Non prenda medicinali contenenti sorbitolo se ha l'intolleranza ereditaria al fruttosio. Il potere calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g.

Ziagen contiene anche conservanti (*paraidrossibenzoati*) che possono causare reazioni allergiche (che possono insorgere con ritardo).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Ziagen

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le indicazioni del medico. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro. Ziagen può essere preso con o senza cibo.

Rimanga in costante contatto con il medico
Ziagen aiuta a controllare la malattia. È necessario che lo assuma ogni giorno per evitare che la malattia peggiori. Può ancora sviluppare altre infezioni e malattie legate all'infezione da HIV.
Stia in contatto con il medico, e non smetta di assumere Ziagen senza il consiglio del medico.

Quantità da assumere

Adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 25 kg

La dose raccomandata di Ziagen è 600 mg (30 ml) al giorno. Questa può essere presa sia come 300 mg (15 ml) due volte al giorno sia come 600 mg (30 ml) una volta al giorno.

Bambini da tre mesi di età che pesano meno di 25 kg

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose dipende dal peso corporeo del bambino. La dose raccomandata è di 8 mg/kg due volte al giorno oppure di 16 mg/kg una volta al giorno fino ad un massimo di una dose giornaliera totale di 600 mg al giorno.

Come misurare la dose e assumere il medicinale

Usare la siringa dosatrice per uso orale fornita con la confezione per misurare la dose in maniera accurata. Una volta riempita del tutto, la siringa contiene 10 ml di soluzione.

1. Rimuovere l'involucro di plastica dalla siringa/adattatore
2. **Rimuovere il tappo del flacone.** Tenerlo in modo sicuro.
3. Rimuovere l'adattatore dalla siringa
4. Tenere saldamente il flacone. **Inserire l'adattatore in plastica all'estremità superiore del flacone stesso.**
5. **Inserire** saldamente **la siringa** nell'adattatore.
6. Capovolgere il flacone.
7. **Tirare lo stantuffo della siringa** fino a che la siringa contiene la prima parte della sua dose piena.
8. Riportare il flacone in posizione verticale. **Togliere la siringa** dall'adattatore.
9. **Inserire la siringa in bocca**, posizionando l'estremità superiore della siringa verso la parte interna della guancia. **Premere lentamente lo stantuffo**, lasciando il tempo per la deglutizione. **Non** premere troppo forte e **non** iniettare il liquido nella parte posteriore della gola altrimenti ciò può provocare soffocamento.
10. **Ripetere le fasi dalla 5 alla 9** nella stessa maniera fino a quando non sia stata assunta l'intera dose. *Per esempio, se la sua dose è 30 ml lei deve assumere 3 siringhe piene di medicinale.*
11. **Togliere la siringa dal flacone** e **lavarla** accuratamente con acqua. Lasciarla asciugare completamente prima di usarla di nuovo.
12. **Chiudere** accuratamente **il flacone** con il tappo lasciando l'adattatore al suo posto.

Se prende più Ziagen di quanto deve
Se accidentalmente assume troppo Ziagen, informi il medico o il farmacista o contatti il Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino per un ulteriore consiglio.

Se dimentica di prendere Ziagen
Se dimentica di prendere una dose, la prenda il più presto possibile quando se ne ricorda. Poi continui il trattamento come prima. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

È importante assumere Ziagen regolarmente poichè l'assunzione ad intervalli irregolari può aumentare il rischio di avere una reazione di ipersensibilità.

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen
Se lei ha interrotto l'assunzione di Ziagen per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere correlati con una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Ziagen o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. È importante che lei segua questo consiglio.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Ziagen, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un soccorso medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento dell'HIV, può essere difficile dire se un sintomo sia un effetto indesiderato di Ziagen o di altri medicinali che sta assumendo, o un effetto della stessa malattia da HIV. **Per questo motivo è molto importante informare il medico su ogni eventuale cambiamento del suo stato di salute.**

Anche pazienti che non hanno il gene HLA-B*5701, possono ancora sviluppare **una reazione di ipersensibilità** (una grave reazione allergica), descritta in questo foglio in una sezione intitolata 'Reazioni di ipersensibilità'.

È molto importante leggere e comprendere le informazioni su tale grave reazione.

Durante la terapia di associazione per l'HIV, si possono manifestare **sia gli effetti indesiderati elencati di seguito per Ziagen** sia altre patologie.

È importante leggere le informazioni in un'altra parte di questo foglio sotto la sezione 'Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV'.

Reazioni di ipersensibilità

Ziagen contiene **abacavir** (che è anche il principio attivo contenuto in **Kivexa, Triumeq** e **Trizivir**). Abacavir può causare una grave reazione allergica nota come reazione di ipersensibilità.
Queste reazioni di ipersensibilità si sono osservate più frequentemente nelle persone che assumono medicinali che contengono abacavir.

Chi va incontro a queste reazioni?

Qualsiasi persona che assume Ziagen potrebbe sviluppare una reazione di ipersensibilità ad abacavir che potrebbe essere pericolosa per la vita se Ziagen continuasse ad essere assunto.

È più probabile che lei sviluppi tale reazione se possiede un gene chiamato **HLA-B*5701** (ma lei può andare incontro a tale reazione anche se non ha questo tipo di gene). Prima che le venga prescritto Ziagen, si dovrà sottoporre ad un esame per rilevare la presenza di questo gene. **Se lei sa di avere questo tipo di gene, informi il medico prima di assumere Ziagen.**

In uno studio clinico, su 100 pazienti trattati con abacavir, che non avevano il gene chiamato HLA-B*5701, da 3 a 4 pazienti circa sono andati incontro ad una reazione di ipersensibilità.

Quali sono i sintomi?

I sintomi più comuni sono:
- **febbre** (temperatura alta) ed **eruzione cutanea**.

Altri sintomi comuni sono:
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (allo stomaco), grave affaticamento.

Altri sintomi includono:
dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore del collo, respiro corto, mal di gola, tosse, mal di testa occasionale, infiammazione dell'occhio (congiuntivite), ulcere della bocca, abbassamento della pressione del sangue, formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando si manifestano queste reazioni ?

La reazione di ipersensibilità può iniziare in ogni momento durante il trattamento con Ziagen, ma è più probabile durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si prende cura di un bambino che viene trattato con Ziagen, è importante che lei comprenda le informazioni circa questa reazione di ipersensibilità. Se il bambino presenta i sintomi descritti di seguito, è essenziale che lei segua le istruzioni fornite.

Contatti il medico immediatamente:

1) **se lei manifesta una eruzione cutanea OPPURE**
2) **se lei manifesta sintomi compresi in almeno 2 dei seguenti gruppi:**
   - febbre
   - respiro corto, mal di gola o tosse
   - nausea o vomito, diarrea o dolore addominale
   - grave affaticamento o dolorabilità, o sensazione di malessere generale.

Il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Ziagen.

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen

Se ha interrotto l'assunzione di Ziagen a causa di una reazione di ipersensibilità, **NON DEVE MAI assumere di nuovo Ziagen, o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. Se ciò avviene, entro alcune ore la pressione del sangue potrebbe abbassarsi pericolosamente, ciò potrebbe provocare la morte.

Se lei ha interrotto l'assunzione di Ziagen per qualsiasi ragione - in particolare perché lei riteneva di avere effetti indesiderati o altre malattie:

parli con il medico prima di iniziare ad assumerlo di nuovo. Il medico controllerà se i suoi sintomi erano correlati ad una reazione di ipersensibilità. Qualora il medico ritenga che questi sintomi possano essere stati correlati ad una reazione di ipersensibilità, **le verrà detto di non assumere mai più Ziagen o qualsiasi altro medicinale contenente abacavir (ad es., Trizivir, Triumeq o Kivexa)**. È importante che lei segua questo consiglio.

Qualche volta si sono verificate reazioni di ipersensibilità in pazienti che iniziavano ad assumere di nuovo medicinali contenenti abacavir ma che, prima della sospensione del farmaco, avevano riportato anche uno solo dei sintomi descritti nella Scheda di Allerta.

Molto raramente, pazienti che hanno preso in precedenza medicinali contenenti abacavir senza nessun sintomo di ipersensibilità, hanno poi sviluppato una reazione di ipersensibilità quando hanno nuovamente iniziato ad assumere questi medicinali.

Se il medico consiglia di iniziare ad assumere di nuovo Ziagen, le verrà chiesto di prendere le prime dosi in un luogo dove lei sarà in grado di ricevere, se necessario, un pronto soccorso medico.

Se lei è ipersensibile a Ziagen, deve restituire tutta la soluzione orale di Ziagen non utilizzata per una sicura eliminazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

La confezione di Ziagen include una **Scheda di Allerta** per ricordare a lei e al personale medico le reazioni di ipersensibilità. **Stacchi questa scheda e la tenga sempre con sé.**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni
Questi si possono manifestare **fino a 1** paziente **su 10:**
- reazione di ipersensibilità
- nausea
- mal di testa
- vomito
- diarrea
- perdita di appetito
- affaticamento, mancanza di energia
- febbre
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari
Questi si possono manifestare **fino ad 1** paziente **su 1000:**
- infiammazione del pancreas (*pancreatite*).

Effetti indesiderati molto rari
Questi si possono manifestare **fino ad 1** paziente **su 10.000:**
- eruzione cutanea, con formazioni di vescicole simili a dei piccoli bersagli (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo) (*eritema multiforme*)
- eruzione cutanea diffusa con vescicole e desquamazione della pelle soprattutto attorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che provoca la desquamazione della pelle in più del 30 % della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).
- acidosi lattica (eccesso di acido lattico nel sangue)

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Se riscontra effetti indesiderati

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diviene grave o preoccupante, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Altri possibili effetti indesiderati della terapia di associazione per l'HIV

La terapia di associazione che include Ziagen, può causare lo sviluppo di altre patologie durante il trattamento per l'HIV.

Sintomi di infezione e infiammazione

Vecchie infezioni possono riacutizzarsi

Le persone con infezione da HIV avanzata (Sindrome da immunodeficienza acquisita-AIDS), hanno il sistema immunitario indebolito e hanno maggiori probabilità di sviluppare infezioni gravi (*infezioni opportunistiche*). Quando queste persone iniziano il trattamento, può verificarsi che vecchie infezioni, nascoste, possano riacutizzarsi causando segni e sintomi di infiammazione. Tali sintomi sono probabilmente dovuti alla ricostituzione del sistema immunitario, tale che l'organismo inizia a combattere tali infezioni. I sintomi generalmente includono **febbre,** più alcuni dei seguenti sintomi:

- mal di testa
- mal di stomaco
- difficoltà di respirazione

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In rari casi, poiché il sistema immunitario si rinforza, esso può anche attaccare i tessuti sani dell'organismo (*disturbi autoimmunitari*). I sintomi dei disturbi autoimmunitari possono svilupparsi molti mesi dopo l'inizio dell'assunzione del medicinale per il trattamento dell'infezione da HIV. I sintomi possono includere:

- palpitazioni (battito cardiaco rapido o irregolare) o tremore
- iperattività (agitazione e movimento eccessivi)
- debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si estende verso il tronco.

Se lei nota qualsiasi sintomo di infezione mentre sta assumendo Ziagen:
informi il medico immediatamente. Non assuma altri medicinali per l'infezione senza consiglio del medico.

Può avere problemi alle ossa

Alcune persone in terapia antiretrovirale di associazione per l'infezione da HIV sviluppano una malattia definita *osteonecrosi*. A seguito di questa malattia, parte del tessuto osseo muore a causa del ridotto afflusso di sangue all'osso. Le persone possono essere più portate a sviluppare tale malattia:

- se hanno assunto la terapia di associazione per un lungo periodo
- se assumono anche farmaci antinfiammatori chiamati corticosteroidi
- se assumono bevande alcoliche
- se il loro sistema immunitario è molto debole
- se sono in sovrappeso.

Segni dell'osteonecrosi comprendono:

- rigidità delle articolazioni
- dolore (specialmente all'anca, al ginocchio o alla spalla)
- difficoltà nel movimento

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi:
informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Ziagen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Scartare la soluzione orale dopo due mesi dalla prima apertura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ziagen
Il principio attivo contenuto nella soluzione orale di Ziagen è 20 mg di abacavir (come solfato) in ciascun ml di soluzione.

Gli eccipienti sono: sorbitolo 70% (E420), saccarina sodica, sodio citrato, acido citrico anidro, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), glicole propilenico (E1520), maltodestrina, acido lattico, gliceril triacetato, aroma artificiale di fragola e banana, acqua depurata, idrossido di sodio e/o acido cloridrico per l'aggiustamento del pH.

Descrizione dell'aspetto di Ziagen e contenuto della confezione
Ziagen soluzione orale è di colore da limpido a giallastro, il cui colore, nel tempo, può variare verso il marrone, con aroma di fragola/banana. È fornito in astucci contenenti un flacone di polietilene bianco con chiusura a prova di bambino. Il flacone contiene 240 ml (20 mg di abacavir/ml) di soluzione. Nella confezione sono inclusi una siringa dosatrice da 10 ml per uso orale e un adattatore in plastica per il flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: ViiV Healthcare BV,
Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Olanda

Produttore: ViiV Healthcare Trading Services UK Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
ViiV Healthcare BV
Тел.: + 359 80018205

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

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

Lietuva
ViiV Healthcare BV
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
ViiV Healthcare BV
Tel.: + 36 80088309

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

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

Hrvatska
ViiV Healthcare BV
Tel: + 385 800787089

Ireland
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

Κύπρος
ViiV Healthcare BV
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
ViiV Healthcare BV
Tel: + 371 80205045

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
VIIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA
Tel: + 351 21 094 08 01
FI.PT@gsk.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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).