

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ziagen 300 mg filmoovertrukne tabletter abacavir

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **VIGTIGT - Overfølsomhedsreaktioner**

**Ziagen indeholder abacavir** (der også er et aktivt stof i lægemidler som **Kivexa**, **Triumeq** og **Trizivir**). Nogle personer, der tager abacavir, kan få en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion), som kan være livstruende, hvis de fortsætter med at tage lægemidler indeholdende abacavir.

**Læs omhyggeligt alle oplysningerne i boksen 'Overfølsomhedsreaktioner' under punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Der er vedlagt et **oplysningskort** i pakningen med Ziagen for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhed over for abacavir. **Tag kortet ud og hav det altid på dig.**

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziagen
3. Sådan skal du tage Ziagen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

**Ziagen anvendes til behandling af hiv-infektioner (humant immundefektvirus).**

Ziagen indeholder det aktive stof abacavir. Abacavir tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes *nukleosidanalogue revers transkriptasehæmmere (NRTI'er)*.

Ziagen helbreder ikke hiv-infektionen, men nedsætter mængden af virus i kroppen og holder den på et lavt niveau. Ziagen øger også antallet af CD4-celler i dit blod. CD4-celler er en type hvid blodcelle, der spiller en vigtig rolle, når kroppen skal bekæmpe infektioner.

Ikke alle reagerer ens på behandlingen med Ziagen. Din læge vil følge virkningen af din behandling.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ziagen

### Tag ikke Ziagen

- hvis du er **allergisk** (overfølsom) over for abacavir (eller andre lægemidler, der indeholder abacavir, f.eks. **Trizivir**, **Triumeq** eller **Kivexa**) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

**Læs grundigt alle oplysningerne om overfølsomhedsreaktioner under punkt 4.**

**Tal med lægen**, hvis du mener, at ovenstående gælder for dig.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Ziagen

Nogle personer, der tager Ziagen mod hiv, har større risiko for at få alvorlige bivirkninger end andre. Vær opmærksom på, at du har en større risiko:

- hvis du har en **middelsvær eller svær leversygdom**
- hvis du tidligere har haft en **leversygdom**, herunder hepatitis B eller C
- hvis du er svært **overvægtig** (særligt hvis du er kvinde)
- hvis du har en **alvorlig nyresygdom**.

**Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.** Det kan være nødvendigt med ekstra kontrolbesøg, herunder blodprøver, mens du er i behandling. **Se punkt 4 for yderligere oplysninger.**

### Overfølsomhedsreaktioner over for abacavir

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B\*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion).

**Læs alle oplysninger om overfølsomhedsreaktioner grundigt under punkt 4 i denne indlægsseddel.**

### Risiko for hjerte-kar-tilfælde

Det kan ikke udelukkes, at abacavir kan øge risikoen for at få et hjerte-kar-tilfælde.

**Fortæl det til lægen**, hvis du har hjerte-kar-problemer, hvis du ryger eller hvis du har andre sygdomme, der kan øge din risiko for hjerte-kar-sygdomme, såsom forhøjet blodtryk eller sukkersyge. Du må ikke stoppe med at tage Ziagen, medmindre lægen anbefaler dig at gøre det.

### Hold øje med vigtige symptomer

Nogle personer, der tager lægemidler mod hiv-infektioner, får andre bivirkninger, der kan være alvorlige. Du skal kende til vigtige tegn og symptomer, du skal holde øje med, mens du tager Ziagen.

**Læs oplysningerne under 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' i punkt 4 i denne indlægsseddel.**

### Brug af andre lægemidler sammen med Ziagen

**Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler**, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Husk at fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du begynder at tage andre lægemidler, mens du er i behandling med Ziagen.

### Nogle lægemidler kan påvirke virkningen af Ziagen og omvendt

Disse omfatter:

- **Phenytoin**, til behandling af **epilepsi**.  
**Tal med lægen**, hvis du tager phenytoin. Lægen vil eventuelt holde ekstra øje med dig, så længe du tager Ziagen.
- **Methadon**, der anvendes som **erstatning for heroin**. Abacavir øger den hastighed, hvormed methadon udskilles fra kroppen. Hvis du tager methadon, vil lægen holde øje med, om du får abstinenser. Det kan være nødvendigt at ændre dosis af methadon.  
**Tal med lægen**, hvis du tager methadon.

- **Riociguat**, til behandling af **forhøjet blodtryk i blodkarrene** (lungearterierne), der fører blodet fra hjertet til lungerne. Din læge kan have brug for at reducere din riociguat-dosis, da abacavir kan øge niveauet af riociguat i blodet.

### **Graviditet**

**Det anbefales ikke at tage Ziagen under graviditet.** Ziagen og lignende lægemidler kan give fosteret bivirkninger.

Hvis du har taget Ziagen under din graviditet, kan din læge bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske undersøgelser for at overvåge barnets udvikling. For de børn, hvis mødre har taget NRTI'er i løbet af graviditeten, opvejede fordelene ved beskyttelsen mod hiv risikoen ved bivirkningerne.

### **Amning**

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

En lille mængde af indholdsstofferne i Ziagen kan overføres til din modermælk.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du **drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

**Kør ikke bil og betjen ikke maskiner**, hvis du føler dig utilpas.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ziagen tabletter**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Ziagen**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne skal synkes hele med vand. Ziagen kan tages med eller uden mad.

Hvis du ikke kan synke hele tabletter, kan du knuse dem og blande dem i lidt mad eller væske og derefter straks tage hele dosis.

### **Hold regelmæssig kontakt med lægen**

Ziagen hjælper med at holde din sygdom under kontrol. Du skal tage lægemidlet hver dag for at forhindre, at sygdommen forværres. Du kan stadig udvikle andre infektioner og sygdomme, der er forbundet med hiv-infektionen.

**Hold kontakt med lægen, og stop ikke med at tage Ziagen** uden at tale med lægen først.

### **Så meget skal du tage**

#### **Voksne, unge og børn, der vejer mindst 25 kg:**

**Den sædvanlige dosis af Ziagen er 600 mg daglig.** Denne kan tages enten som en 300 mg tablet 2 gange daglig eller som to 300 mg tabletter én gang daglig.

#### **Børn fra 1 år, der vejer mindre end 25 kg:**

Dosis afhænger af barnets kropsvægt. Den anbefalede dosis er:

- **Børn, der vejer mindst 20 kg og mindre end 25 kg:** Den sædvanlige dosis er 450 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 150 mg (en halv tablet) om morgenen og 300 mg (en hel tablet) om aftenen eller som 450 mg (en og en halv tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.
- **Børn, der vejer mindst 14 kg og mindre end 20 kg:** Den sædvanlige dosis er 300 mg daglig. Denne dosis kan gives enten som 150 mg (en halv tablet) 2 gange daglig eller som 300 mg (en hel tablet) én gang daglig. Følg lægens anvisning.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ziagen findes også som oral opløsning (20 mg abacavir/ml) til børn over tre måneder med en kropsvægt under 14 kg, eller til patienter, der har behov for en lavere dosis, eller som ikke kan synke tabletter.

#### **Hvis du har taget for meget Ziagen**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere Ziagen, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

#### **Hvis du har glemt at tage Ziagen**

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter behandlingen som før.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Det er vigtigt, at du tager Ziagen regelmæssigt, da der er større risiko for at få en overfølsomhedsreaktion, hvis du tager lægemidlet uregelmæssigt.

#### **Hvis du holder op med at tage Ziagen**

Hvis du er holdt op med at tage Ziagen af en eller anden grund - særligt hvis det er fordi, du mener, at du får bivirkninger, eller fordi du har en anden sygdom:

**Tal med lægen, inden du begynder at tage Ziagen igen.** Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Ziagen eller nogen andre lægemidler, som indeholder abacavir (f.eks. Triumeq, Trizivir eller Kivexa).** Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at tage Ziagen igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

## **4. Bivirkninger**

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede niveauer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-lægemidlet. Lægen vil holde øje med disse ændringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Når du bliver behandlet for hiv, kan det være svært at afgøre, om dine symptomer skyldes Ziagen eller andre lægemidler, eller om de skyldes hiv-sygdommen i sig selv. **Det er derfor meget vigtigt, at du fortæller lægen om enhver ændring i dit helbred.**

Selv patienter, som ikke har genet HLA-B\*5701, kan udvikle en **overfølsomhedsreaktion** (en alvorlig allergisk reaktion) beskrevet i denne indlægsseddel under overskriften "Overfølsomhedsreaktioner".

**Det er meget vigtigt, at du læser og forstår oplysningerne om denne alvorlige reaktion.**

**Ud over bivirkninger ved Ziagen nævnt nedenfor,** kan du få andre sygdomme, når du får kombinationsbehandling mod hiv.

Det er vigtigt, at du læser oplysningerne under 'Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv' senere i dette afsnit.

## Overfølsomhedsreaktioner

**Ziagen** indeholder **abacavir** (der også er et aktivt stof i lægemidler som **Trizivir**, **Triumeq** og **Kivexa**).

Abacavir kan forårsage en alvorlig allergisk reaktion, kendt som en overfølsomhedsreaktion. Disse overfølsomhedsreaktioner er set oftere hos patienter, som tager lægemidler, der indeholder abacavir.

### Hvem får en overfølsomhedsreaktion?

Alle, der tager Ziagen, kan få en overfølsomhedsreaktion over for abacavir, der kan være livstruende, hvis de fortsætter med at tage Ziagen.

Du har større risiko for at få sådan en overfølsomhedsreaktion, hvis du har et gen, som kaldes **HLA-B\*5701** (men du kan også få en reaktion, selvom du ikke har dette gen). Du skal derfor undersøges for, om du har dette gen, inden lægen ordinerer Ziagen. **Hvis du ved, at du har dette gen, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage Ziagen.** I et klinisk forsøg udviklede 3-4 ud af 100 patienter, der blev behandlet med abacavir, og som ikke havde et gen, som kaldes HLA-B\*5701, en overfølsomhedsreaktion.

### Hvad er symptomerne?

De almindeligste symptomer er:

- **feber** (høj kropstemperatur) og **udslæt**.

Andre almindelige symptomer:

- kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, udtalt træthed.

Øvrige symptomer omfatter:

Smerter i led og/eller muskler, hævelse af halsen, åndenød, ondt i halsen, hoste, lejlighedsvis hovedpine, øjenbetændelse (*konjunktivit*), mundsår, lavt blodtryk, snurren eller følelsesløshed i hænder og/eller fødder.

### Hvornår opstår disse reaktioner?

Du kan få en overfølsomhedsreaktion på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen med Ziagen, men risikoen er størst i de første 6 uger af behandlingen.

**Hvis du plejer et barn, der er i behandling med Ziagen, er det vigtigt, at du forstår oplysningerne om overfølsomhedsreaktioner. Hvis barnet får symptomerne nævnt nedenfor, er det vigtigt, at du følger de angivne instrukser.**

**Kontakt straks lægen:**

**1 hvis du får udslæt, ELLER**

**2 hvis du får symptomer fra mindst to af følgende grupper:**

- feber
- åndenød, ondt i halsen eller hoste
- kvalme, opkastning, diarré eller mavesmerter
- udtalt træthed, ømhed eller almen utilpashed.

**Lægen vil muligvis bede dig stoppe med at tage Ziagen.**

### Hvis du holder op med at tage Ziagen

Hvis du holder op med at tage Ziagen på grund af en overfølsomhedsreaktion, **må du ALDRIG MERE tage Ziagen eller andre lægemidler, der indeholder abacavir (f.eks. Trizivir, Triumeq eller Kivexa).** Hvis du gør det, kan du inden for få timer få et alvorligt blodtryksfald, der kan medføre død.

Hvis du er holdt op med at tage Ziagen af en eller anden grund - særligt hvis det er, fordi du mener, du har bivirkninger, eller fordi du har en anden sygdom:

**Tal med lægen, inden du begynder at tage Ziagen igen.** Lægen vil undersøge, om dine bivirkninger skyldtes en overfølsomhedsreaktion. Hvis lægen mener, de kan være forårsaget af en overfølsomhedsreaktion, **vil lægen råde dig til aldrig mere at tage Ziagen eller nogen andre lægemidler, som indeholder abacavir (f.eks. Trizivir, Triumq eller Kivexa).** Det er vigtigt, at du følger lægens råd.

I nogle tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som kun havde et af symptomerne på oplysningskortet, før de stoppede med at tage lægemidlet.

I meget sjældne tilfælde er overfølsomhedsreaktioner opstået hos personer, der genoptog behandling med abacavir, og som ikke havde nogle symptomer på overfølsomhed, før de stoppede med at tage lægemidlet.

Hvis lægen vurderer, at du kan begynde at tage Ziagen igen, bliver du muligvis bedt om at tage de første doser på et sted, hvor du hurtigt kan få lægehjælp, hvis det skulle blive nødvendigt.

**Hvis du er overfølsom over for Ziagen, skal du returnere alle dine Ziagen tabletter, så de kan blive destrueret korrekt.** Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds.

Der er vedlagt et **oplysningskort** i pakningen med Ziagen for at gøre dig og sundhedspersonalet opmærksom på overfølsomhedsreaktioner over for abacavir. **Tag kortet ud og hav det altid på dig.**

### **Almindelige bivirkninger**

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- overfølsomhedsreaktioner
- kvalme
- hovedpine
- opkastning
- diarré
- appetitløshed
- træthed, manglende energi
- feber (høj kropstemperatur)
- udslæt.

### **Sjældne bivirkninger**

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000** personer:

- betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*).

### **Meget sjældne bivirkninger**

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10.000** personer:

- udslæt, der kan danne blister, og som ligner små målskiver (mørk plet i midten omgivet af et lysere område, omsluttet af en mørk ring) (*erythema multiforme*)
- udbredt udslæt med blisterdannelse og hudafskalning, særligt omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene (*Stevens-Johnsons syndrom*) og i alvorlige tilfælde med hudafskalning på mere end 30 % af kroppens overflade (*toksisk epidermal nekrolyse*)
- for meget mælkesyre i blodet (laktacidose).

**Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.**

## Hvis du får bivirkninger

**Tal med lægen eller apotekspersonalet**, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## Andre bivirkninger ved kombinationsbehandling af hiv

Kombinationsbehandling med Ziagen kan forårsage udvikling af andre sygdomme under behandlingen af hiv.

## Symptomer på infektion eller betændelseslignende reaktioner (inflammation)

### Gamle infektioner kan blusse op

Personer med fremskreden hiv-infektion (aids) har et svækket immunsystem og har større risiko for at få alvorlige infektioner (*opportunistiske infektioner*). Når sådanne personer starter behandlingen, kan gamle, skjulte infektioner blusse op igen og medføre tegn og symptomer på betændelse. Disse symptomer opstår sandsynligvis, fordi kroppens immunsystem bliver stærkere, og kroppen begynder at bekæmpe disse infektioner. Symptomer omfatter som regel **feber**, samt nogle af følgende:

- hovedpine
- mavesmerter
- åndenød

I sjældne tilfælde kan immunforsvaret, når det bliver stærkere, også angribe raskt kropsvæv (*autoimmune forstyrrelser*). Symptomer på autoimmune forstyrrelser kan opstå mange måneder efter, at du er startet med at tage lægemidlet til behandling af din hiv-infektion. Symptomerne kan inkludere:

- hjertebanken (hurtig eller uregelmæssig hjerterytme) eller rysten
- hyperaktivitet (voldsom rastløshed og bevægelse)
- svaghed, der starter i hænderne og fødderne og efterfølgende bevæger sig ind mod kroppen.

Hvis du får symptomer på en infektion, mens du tager Ziagen:

**Kontakt straks lægen.** Tag ikke andre lægemidler mod infektioner uden at tale med lægen først.

## Du kan få knogleproblemer

Nogle personer, der får kombinationsbehandling mod hiv, udvikler en sygdom, der kaldes *osteonekrose*. Med denne sygdom dør dele af knoglevævet på grund af nedsat blodtilførsel til knoglerne. Du har større risiko for at få denne sygdom:

- hvis du har fået kombinationsbehandling i lang tid
- hvis du også tager betændelseshæmmende lægemidler, kaldet kortikosteroider
- hvis du drikker alkohol
- hvis dit immunsystem er meget svækket
- hvis du er overvægtig.

### Symptomer på osteonekrose omfatter:

- stive led
- smerter (særligt i hofterne, knæene eller skuldrene)
- bevægelsesbesvær.

Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer:

**Tal med lægen.**

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Ziagen indeholder:

Aktivt stof: Hver Ziagen filmovertrukket tablet med delekærv indeholder 300 mg abacavir (som sulfat).

Øvrige indholdsstoffer: Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat og kolloid vandfri silica. Tabletovertræk: Triacetin, methylhydroxypropylcellulose, titandioxid, polysorbat 80 og gul jernoxid.

### Udseende og pakningsstørrelser

Ziagen filmovertrukne tabletter er præget med 'GX 623' på begge sider og forsynet med delekærv. Tabletterne er gule og kapselformede og fås i blisterpakninger med 60 tabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

### Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### Danmark

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023.**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>