

## KULLANMA TALİMATI

**ZİAGEN™ oral solüsyon 300 mg/15 ml**  
Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** 1 ml'de 20 mg abakavir sülfat içerir

**Yardımcı maddeler:** Sorbitol (% 70), sakarin sodyum, sodyum sitrat, sitrik asit anhidroz, metil parahidroksi benzoat (E218), propil parahidroksi benzoat (E216), propilen glikol, çilek ve muz aroması ve saf su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZİAGEN nedir ve ne için kullanılır?**

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

ZİAGEN HIV enfeksiyonunun tedavisi için diğer antiretroviral ilaçlar ile birlikte kullanılır. ZİAGEN HIV enfeksiyonunu tamamıyla iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve düşük düzeyde kalmasını sağlar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayısını da artırır. CD4 bir çeşit beyaz kan hücre hücresidir ve enfeksiyonla mücadeleye yardımcı olacak sağlıklı bir bağışıklık sisteminin korunmasında önemli bir rol oynar.

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

### **2. ZİAGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ZİAGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın içeriğindeki abakavir (veya abakavir içeren başka ilaçlara – örn. Triumeq veya Trizivir) veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (*aşırı duyarlılığınız*) varsa (Bölüm 6’da listelenmektedir), Bölüm 4’te belirtilen “Aşırı duyarlılık reaksiyonları” kısmında yer alan bilgileri dikkatlice okuyunuz.
- Eğer ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa ZİAGEN sizin için uygun olmayabilir. Eğer ZİAGEN’i almak zorunda olduğunuzdan emin değilseniz lütfen bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz.

## **ZİAGEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

### **Aşırı duyarlılık reaksiyonları**

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

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

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

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

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa (hepatit B ve C dahil)
- Ciddi şekilde aşırı kiloluysanız (özellikle kadınlarlarda)
- Eğer diyabetikseniz (şeker hastası) ve insülin kullanıyorsanız
- Eğer şiddetli böbrek hastalığınız varsa

### **Abakavir aşırı duyarlılık reaksiyonları**

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

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

### **Kalp krizi riski**

Abakavir içeren bazı HIV ilaçları, kalp krizi riskinde artışa neden olabilir.

Kalp problemleriniz varsa, sigara kullanıyor veya yüksek kan basıncı ve diyabet gibi kalp krizi riskini arttıran bir hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tarafından size tavsiye edilmediği sürece ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

### **Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz**

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi denilebilecek başka durumlarda gelişebilir. Bunlar;

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemik rahatsızlıklarıdır.

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

Kullanma Talimatı Bölüm 4’te “Diğer olası yan etkiler”e ilişkin bilgileri okuyunuz.

### **Başkalarının korunması**

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

### **ZİAGEN’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

ZİAGEN tedavisi sırasında hamile kaldıysanız, normal geliştiğinden emin olmak için bebeğinize ek kontroller (kan testleri de dahil olmak üzere) yapılması gerekebilir.

Hamilelik sırasında nükleozid ve nükleotid analogları kullanan kadınların çocuklarında, HIV enfeksiyonu riskindeki azalma yararı, yan etki riskinden daha fazladır.

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

### **Emzirme**

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

ZİAGEN içeriğinin çok küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, derhal doktorunuza danışınız.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

İyi hissetmediğiniz sürece araba ve makina kullanmayınız.

### **ZİAGEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğindeki sorbitolden dolayı, hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Ayrıca doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (kalıtsal fruktoz intoleransı) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZİAGEN metil parahidroksi benzoat ve propil parahidroksi benzoat içerdiğinden aşırı duyarlılık reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

ZİAGEN’in içeriğindeki propilen glikolden ötürü alkol benzeri etkiler görülebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

Aşağıdaki ilaçlar ZİAGEN ile etkileşime girebilir:

- Eğer epilepsi tedavisinde kullanılan fenitoin adlı ilacı kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. ZİAGEN kullanırken takip edilmeniz gerekebilir.
- Abakavir, eroin yerine kullanılan metadonun vücuttan atılma hızını artırır. Eğer metadon kullanıyorsanız, yoksunluk belirtileri açısından kontrol altında tutulacaksınız. Metadon dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Eğer metadon kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Abakavir, hepatit C tedavisinde kullanılan ribavirin ve pegile interferon kombinasyonunun vücuttaki hepatit C virüs miktarını azaltmaktaki etkililiğini azaltabilir. Eğer ribavirin kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

### **3. ZİAGEN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Yetişkinlerde, ergenlerde ve 25 kg ve üzerindeki çocuklarda olan ergenlerde doz; günde iki kez 300 mg (15 ml) ya da günde bir kez 600 mg (30 ml)'dir. Eğer karaciğer hastalığınız varsa bu doz günde iki kez 200 mg (10 ml)'e azaltılabilir.

3 aydan büyük olan ve vücut ağırlığı 25 kg'dan düşük olan çocuklarda doz çocuğunuzun vücut ağırlığına dayanılarak verilir. Günde iki kez 8 mg/kg doz veya günde bir kez 16mg/kg doz Ziagen Oral Solüsyon önerilmektedir.

**Uygulama yolu ve metodu:**Dozunuzu doğru bir şekilde ölçmek üzere ambalajla tedarik edilen oral doz uygulama enjektörünü kullanın. Enjektör dolu iken, 10 ml çözelti içerir.

Alacağınız dozu doğru bir şekilde ayarlamak için oral doz şırıngasını kullanın.

1. Şişenin kapağını açın. Güvenli bir yerde saklayın.
2. Şişeyi sağlam bir şekilde tutarken şışeden aşağıya doğru adaptörü itin
3. Şırıngayı adaptörün içine doğru sokun
4. Şişeyi baş aşağı çevirin
5. Enjektör tam dozunuzun ilk kısmını içerene kadar enjektör pistonunu çekin..
6. Şişeyi düzgün şekline çevirin ve adaptörden şırıngayı çıkarın
7. Şişenin kapağını kapatın ve sıkıştırın.
8. **Enjektörü ağzınıza yerleştirin**, enjektörün ucunu yanağınızın iç kısmına dayayın. Yutabileceğiniz bir zamanlama ile **yavaşça pistonu itin**. Çok sert **itmeyin** ve boğazınıza sıvı sıçratmayın, yoksa boğulabilirsiniz.
9. Enjektörü şışeden çıkarın ve temiz su ile iyice **yıkayın**. Tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyin.
10. Adaptörü olduğu yerde bırakarak şişe kapağını sıkıca kapatın.

### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** 3 aydan küçük çocuklarda kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanım:** Veri yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

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

#### **Karaciğer yetmezliği:**

ZİAGEN hafif veya orta şiddette hepatik bozukluğu olan hastalarda kullanılırsa yakın takip gereklidir ve mümkünse abakavir plazma düzeylerinin takibi önerilmektedir. Abakavir şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİAGEN kullandıysanız:**

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullandıysanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

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

#### **ZİAGEN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz hemen alın ve kullanıma eskisi gibi devam ediniz. ZİAGEN'i zamanında almanız önemlidir. Eğer ZİAGEN'i düzensiz aralıklarla alıyorsanız, aşırı duyarlılık reaksiyonlarınızın görülmesi daha muhtemeldir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZİAGEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Özellikle sizde yan etkilere neden olduğunuzu düşünmeniz ya da başka bir hastalığınızın olması nedeniyle olmak üzere, eğer herhangi bir nedenle ZİAGEN almayı bıraktıysanız yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz belirtilerinizin bir aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı olup olmadığını araştıracaktır. Eğer doktorunuz belirtilerin bağlantılı olduğunu düşünürse, size bir daha asla ZİAGEN ya da abakavir içeren başka herhangi bir ilaç (örneğin TRIZIVIR ve TRIUMEQ gibi) almamanız söylenecektir. Bu tavsiyeye uymanız önemlidir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her ne kadar herkeste gelişirse de, tüm ilaçlar gibi bu ilaç da yan etkilere neden olabilir. HIV nedeni ile tedavi görürken, bir semptomun ZİAGEN'e ya da aldığınız başka ilaçlara bağlı bir yan etki mi yoksa HIV hastalığının kendine mi bağlı olduğunu söylemek zordur. Dolayısıyla, sağlığınız ilgili herhangi bir değişiklikte doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.

HLA-B\*5701 geni olmayan hastalarda bile, bu kullanma talimatının "Aşırı Duyarlılıklar" başlıklı bölümünde tanımlanan bir **aşırı duyarlılık reaksiyonu** gelişebilir (ciddi bir allerjik reaksiyon).

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

**ZİAGEN ile ilgili aşağıda sıralanan yan etkilerin yanı sıra, HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi sırasında başka durumlar da oluşabilir.**

Bu bölümde, ileride yer alan "HIV'e yönelik kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığı altındaki bilgileri okumanız önemlidir.

### **Aşırı Duyarlılık Reaksiyonları**

**ZİAGEN** abakavir (aynı zamanda **Trizivir** ve **Triumeq**'in de aktif maddesidir).

Abakavir aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir allerjik reaksiyona yol açabilir.

Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları, abakavir içeren ilaçları alan kişilerde daha sık görülmüştür.

### **Bu reaksiyonlar kimlerde gelişir?**

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

Eğer sizde **HLA-B\*5701** geni varsa, böyle bir reaksiyon gelişme olasılığınız çok daha yüksektir (ancak bu geniniz olmasa da reaksiyon geliştirebilirsiniz). Size ZİAGEN reçete edilmeden önce, bu genin sizde olup olmadığının belirlenmesi için size test yapılmalıdır. **Eğer sizde bu genin olduğunu biliyorsanız, ZİAGEN almadan önce doktorunuza söyleyin.**

Bir klinik çalışmada abakavirle tedavi edilen her yüz hastadan yaklaşık 3 ya da 4'ünde HLA-B\*5701 geni olmamasına karşın aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir.

### **Bulgular nelerdir?**

En sık belirti ve bulgular şunlardır:

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

Diğer sık bulgular şunlardır:

bulantı, kuma, diyare, karın (mide) ağrısı, ciddi yorgunluk

Diğer bulgular arasında şunlar vardır:

Eklem ve kaslarda ağrı, boyunda şişlik, nefes darlığı, boğaz ağrısı, öksürük, nadiren baş ağrısı, gözde yangı (konjunktivit), ağızda ülser, düşük tansiyon, el ve ayaklarda uyuşukluk ve karıncalanmalar.

### **Bu reaksiyonlar ne zaman oluşur?**

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

**Eğer ZİAGEN 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.**

**Derhal doktorunuzla iletişim kurun:**

**1 Deri döküntünüz varsa YA DA**

**2 Aşağıda yer alan belirti ve bulgu gruplarının en az ikisine ait belirti ve bulgularınız varsa:**

- ateş
- nefes darlığı, boğaz ağrısı, öksürük
- bulantı ya da kusma, diyare ve karın ağrısı
- ciddi yorgunluk ve ağrılı olma hali, ya da genel olarak kendini hasta hissetme.

**Doktorunuz size ZİAGEN'i kesmeyi önerebilir.**

### **Eğer ZİAGEN almayı kesmişseniz**

Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu nedeni ile ZİAGEN almayı kesmişseniz, **ZİAGEN ya da abakavir içeren diğer ilaçları (örneğin Trizivir ve Triumeq gibi) 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 ZİAGEN 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 ZİAGEN ya da abakavir içeren başka bir ilaç** (Trivizir ve Triumeq gibi) **almamanız söylenecektir.** Bu tavsiyeye uymanız önemlidir.

Nadiren, alarm kartına göre, ilacı bırakmadan önce yalnızca bir semptomu olan hastalarda, abacavir içeren ürünü tekrar almaya başladıklarında, aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiştir.

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

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

**Eğer ZİAGEN'e aşırı duyarlılığınız varsa, güvenli bir şekilde imha edilebilmeleri için, tüm kullanılmamış ZİAGEN tabletlerinizi geri verin.** Doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

ZİAGEN paketinde, size ve sağlık personeline aşırı duyarlılık reaksiyonlarınızı hatırlatmak üzere bir Alarm Kartı bulunmaktadır. **Bu kartı ayırın ve her zaman yanınızda taşıyın.**

## **ZİAGEN'in yan etkileri aşağıda sıralanmıştır.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .                                    |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                  |

### **Yaygın**

- baş ağrısı
- bulantı
- aşırı duyarlılık reaksiyonu (bkz. yukarıda '*aşırı duyarlılık reaksiyonu*')
- kusma
- ishal
- iştah kaybı
- yorgunluk, enerji yoksunluğu (*halsizlik*)
- ateş (*yüksek vücut ısısı*)
- cilt döküntüsü

### **Seyrek**

- laktik asidoz (bkz. "*Takip etmeniz gereken durumlar*")
- pankreas iltihabı (pankreatit)

## Çok seyrek

- su toplaması ve ortası soluk renkte, kenarları ise daha koyu bir halka ile çevrili küçük hedef tahtalarına benzeyen şekilde 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*).

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

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

## Takip etmeniz gereken durumlar

ZİAGEN gibi kombinasyon tedavileri, HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıklara da yol açabilir.

## Enfeksiyon ve alevlenme 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, yangı belirti ve bulgularına neden olabilir. Bu bulguların, vücudun bağışıklık sistemi güçlenmesi ve enfeksiyonlara karşı savaşmaya başlaması nedeni ile oluşması olasıdır. Semptomlar arasında genellikle ateş ve aşağıdakilerden biri vardır:

- baş ağrısı
- mide ağrısı
- nefes almakta güçlük

Nadir olgularda, bağışıklık sistemi güçlendikçe, vücuttaki sağlıklı dokulara da saldırabilir (*otoimmün hastalıklar*). Otoimmün hastalığın belirti ve bulguları, HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başladıktan aylar sonra gelişebilir. Semptomlar arasında şunlar bulunabilir:

- çarpıntı (hızlı ve düzensiz kalp atışları yada tremor (ellerde titreme))
- hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- el ve ayaklardan başlayan ve gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük

## Vücut şekliniz değişebilir

HIV kombinasyon tedavisi alan hastaların, yağ dağılımındaki değişiklik nedeniyle, vücut şekilleri de değişebilir:

- Bacak, kol ve yüzde yağ kaybı oluşabilir.
- Karın veya meme veya iç organların çevresinde aşırı yağ birikimi olabilir.
- Ensede yağlı yumrular (buna “bufalo hörgücü” de denir) oluşabilir.

Bu değişikliklere nelerin yol açtığı veya sağlığınız üzerinde uzun dönemdeki etkileri henüz bilinmemektedir. Vücut şeklinizde değişiklik fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.



### Laktik asidoz nadir görülen, fakat ciddi bir yan etkidir.

ZİAGEN veya benzeri (NRTİ) ilaç tedavisi alan hastalarda karaciğer büyümesi ile birlikte laktik asidoz denilen durum gelişebilir.

Laktik asidoz, vücutta laktik asit birikiminin neden olduğu bir tablodur. Nadir görülmekle birlikte, genellikle tedaviden sonra birkaç ay içerisinde meydana gelir. İç organları çalışamaz hale getirerek, yaşamı tehdit edici boyutlara ulaşabilir.

Laktik asidozun karaciğer hastalığı olan ya da obez (aşırı kilolu) kişilerde, özellikle kadınlarda gelişme olasılığı daha yüksektir.

Laktik asidoz belirtileri:

- derin, hızlı ve güç solunum
- genel olarak kendini iyi hissetmeme
- kollarda ve bacaklarda his veya güç kaybı
- bulantı ve kusma
- mide ağrısı
- iştah kaybı, kilo kaybı

Tedaviniz sırasında laktik asidoz belirtileri doktorunuz tarafından takip edilecektir. Bu belirtilerden herhangi biri veya sizi endişelendiren başka bir belirti sizde varsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

### Kan testlerinde tespit edilebilen diğer etkiler

HIV kombinasyon tedavisi aşağıdakilere de yol açabilir:

- kanda nadiren laktik asidoza yol açabilecek laktik asit düzeylerinde artış;
- kanda şeker ve yağ (trigliserid ve kolesterol) düzeylerinde artış;
- insüline karşı direnç gelişmesi (bu nedenle, eğer diyabetikseniz, kan şekeri seviyenizi kontrol altında tutmak için insülin dozunuzu değiştirmeniz gerekebilir).

### Kemiklerinize ilgili tespit edilebilen etkiler

HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde *osteonekroz* adı verilen bir hastalık gelişir. Bu hastalıkta, kemiğin kanlanması bozulmasına bağlı olarak, kemik dokusunun bazı bölümleri ölür.

- kombinasyon tedaviyi uzun süredir kullanıyorsanız
- kortikosteroid denen anti-enflamatuvar ilaçları kullanıyorsanız
- alkol alıyorsanız
- bağışıklık sisteminiz zayıfsa
- aşırı kiloluysanız

Kemik ölümünün (osteonekroz) belirtileri:

- eklemlerde sertlik
- ağrı ve acı (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- hareket etmede zorluk

Bu belirtilerden herhangi biri veya sizi endişelendiren başka bir belirti sizde varsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

### 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](http://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. ZİAGEN ’in Saklanması**

*ZİAGEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklamalıdır.

İlk açıldıktan sonraki iki ay içinde kullanılmayan solüsyonu atın.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİAGEN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.*

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ZİAGEN’i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

**Üretim Yeri:** GlaxoSmithKline Inc, Kanada

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## ZİAGEN HASTA UYARI KARTI

### 1. YÜZ

#### Uyarı Kartı

**ÖNEMLİ UYARI KARTI**  
**ZİAGEN™ (abakavir sülfat) tabletleri**  
**Bu kartı her zaman yanınızda bulundurunuz**

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

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

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

**(kartın arka yüzünü çeviriniz)**

### 2. YÜZ

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

Adı: .....

Tel: .....

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