

## Písomná informácia pre používateľa

### Ziagen 20 mg/ml perorálny roztok abakavir

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte, možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **DÔLEŽITÉ - Reakcie z precitlivenosti**

**Ziagen obsahuje abakavir** (ktorý je tiež účinnou látkou v **Kivexe, Triumeqe a Trizivire**).

U niektorých ľudí, ktorí užívajú abakavir, môže vzniknúť **reakcia z precitlivenosti** (závažná alergická reakcia), ktorá môže ohrozovať ich život, ak v užívaní liekov obsahujúcich abakavir pokračujú.

**Musíte si pozorne prečítať celú informáciu pod názvom „Reakcie z precitlivenosti“, ktorá je uvedená v rámečku v časti 4.**

Balenie Ziagenu obsahuje **pohotovostnú kartu**, ktorá upozorňuje vás a zdravotníckych pracovníkov na precitlivenosť na abakavir. **Oddel'te túto kartu a majte ju vždy pri sebe.**

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ziagen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ziagen
3. Ako užívať Ziagen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ziagen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ziagen a na čo sa používa**

**Ziagen sa používa na liečbu infekcie HIV (vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti).**

Ziagen obsahuje účinnú látku abakavir. Abakavir patrí do skupiny antiretrovírusových liekov označovaných ako *nukleozidové analógy inhibítorov reverznej transkriptázy (NRTI)*.

Ziagen infekciu HIV úplne nevylieči; znižuje množstvo vírusu v tele a udržiava ho na nízkej úrovni. Taktiež zvyšuje počet CD4 buniek v krvi. CD4 bunky sú typom bielej krvinky, ktoré sú pre telo dôležité tým, že mu pomáhajú prekonať infekciu.

Na liečbu Ziagenom nereaguje každá osoba rovnako. Váš lekár bude kontrolovať účinnosť vašej liečby.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ziagen

### Neužívajte Ziagen:

- ak ste **alergický** na abakavir (alebo na ktorýkoľvek iný liek obsahujúci abakavir - napr. na **Trizivir, Triumeq** alebo **Kivexu**) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

**Pozorne si prečítajte celú informáciu o reakciách z precitlivenosti v časti 4.**

Ak sa domnievate, že sa vás to týka, **poradte sa so svojim lekárom.**

### Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ziagenu

Niektorí ľudia, ktorí užívajú Ziagen na liečbu infekcie HIV, sú vystavení vyššiemu riziku vzniku závažných vedľajších účinkov. Musíte si byť vedomý dodatočných rizík:

- ak máte **stredne závažné alebo závažné ochorenie pečene**
- ak ste v minulosti prekonali **ochorenie pečene**, vrátane hepatitídy B alebo C
- ak trpíte závažnou **nadváhou** (najmä ak ste žena)
- ak máte **závažné ochorenie obličiek**

**Ak sa vás ktorákoľvek z tohto týka, porozprávajte sa so svojim lekárom.** Počas užívania vášho lieku môžete potrebovať dodatočné vyšetrenia, vrátane krvných vyšetrení. **Pre ďalšie informácie pozri časť 4.**

### Reakcie z precitlivenosti na abakavir

**Reakcia z precitlivenosti** (závažná alergická reakcia) môže vzniknúť dokonca aj u pacientov, ktorí nemajú gén HLA-B\*5701.

**Pozorne si prečítajte celú informáciu o reakciách z precitlivenosti v časti 4 tejto písomnej informácie.**

### Riziko srdcového záchvatu

Nedá sa vylúčiť, že užívanie abakaviru môže súvisieť so zvýšeným rizikom srdcového záchvatu.

**Oznámte svojmu lekárovi**, ak máte problémy so srdcom, fajčíte alebo trpíte ochoreniami, ktoré zvyšujú riziko ochorenia srdca, akými je vysoký krvný tlak alebo cukrovka. **Neprestávajúce užívať Ziagen**, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

### Dávajte si pozor na významné príznaky

U niektorých ľudí, ktorí užívajú lieky proti infekcii HIV, môžu vzniknúť ďalšie ochorenia, ktoré môžu byť závažné. Potrebujete poznať významné prejavy a príznaky, aby ste si na ne mohli dávať pozor počas užívania Ziagenu.

**Prečítajte si informáciu „Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV“ v časti 4 tejto písomnej informácie.**

### Chráňte iných ľudí

Infekcia HIV sa prenáša pohlavným stykom s osobou nakazenou touto infekciou alebo sa prenáša nakazenou krvou (napríklad pri použití rovnakých ihl). Infekciu HIV môžete preniesť napriek tomu, že užívate tento liek, hoci účinná antiretrovírusová liečba toto riziko znižuje. **Porozprávajte sa so svojim lekárom o opatreniach potrebných na zabránenie nakazeniu iných ľudí.**

### **Iné lieky a Ziagen**

**Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak teraz užívate ešte iné lieky** alebo ak ste nejaké lieky užívali v poslednom čase, vrátane liekov rastlinného pôvodu alebo iných liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu. Ak počas užívania Ziagenu začnete užívať nový liek, nezabudnite to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

## Niektoré lieky sa môžu so Ziagenom vzájomne ovplyvňovať

Medzi ne patria:

- **fenytoín**, na liečbu **epilepsie**.  
Ak užívate fenytoín, **povedzte to svojmu lekárovi**. Váš lekár vás počas užívania Ziagenu možno bude musieť kontrolovať.
- **metadón**, ktorý sa používa ako **náhrada heroínu**. Abakavir zvyšuje rýchlosť, ktorou sa metadón vylučuje z tela. Ak užívate metadón, budú vás vyšetrovať kvôli abstinenčným príznakom. Môžete potrebovať zmenu dávky metadónu.  
Ak užívate metadón, **povedzte to svojmu lekárovi**.

## Tehotenstvo

**Neodporúča sa užívať Ziagen počas tehotenstva.** Ziagen a podobné lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky u nenarodených detí (plodov). Ak ste Ziagen užívali počas tehotenstva, váš lekár môže požadovať pravidelné krvné testy a ďalšie diagnostické testy na sledovanie vývoja vášho dieťaťa. U detí, ktorých matky počas tehotenstva užívali NRTIs, prínos z ochrany proti HIV prevážil riziko vedľajších účinkov.

## Dojčenie

**Ženy, ktoré sú HIV-pozitívne nesmú dojčiť**, pretože infekcia HIV sa môže cez materské mlieko preniesť na dieťa. Malé množstvo zložiek obsiahnutých v Ziagene môže tiež prejsť do vášho materského mlieka.

Ak dojčíte alebo ak uvažujete o dojčení:

**Bezodkladne sa porozprávajte so svojim lekárom.**

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

**Neved'te vozidlo alebo neobsluhujte stroje**, pokiaľ sa necítite dobre.

## Dôležité informácie o niektorých zložkách perorálneho roztoku Ziagenu

Tento liek obsahuje sladidlo sorbitol (približne 5 g v každej 15 ml dávke), ktorý môže mať mierny laxatívny (preháňací) účinok. Neužívajte lieky obsahujúce sorbitol, ak máte vrodennú intoleranciu fruktózy. Kalorická hodnota sorbitolu je 2,6 kcal/g.

Ziagen obsahuje aj konzervačné látky (*parabény*), ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

## 3. Ako užívať Ziagen

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ziagen sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### Zostaňte v pravidelnom kontakte so svojim lekárom

Ziagen pomáha udržiavať vaše ochorenie pod kontrolou. Musíte ho užívať každý deň, aby ste zabránili zhoršeniu ochorenia. Napriek tomu u vás môžu vzniknúť ďalšie infekcie a ochorenia súvisiace s infekciou HIV.

**Buďte v kontakte so svojim lekárom a neprestávajte užívať Ziagen**, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

## Aké množstvo užívať

### Dospelí, dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou aspoň 25 kg

Zvyčajná dávka Ziagenu je **600 mg (30 ml) denne**. Táto dávka sa môže užívať buď ako 300 mg (15 ml) dvakrát denne, alebo ako 600 mg (30 ml) jedenkrát denne.

### Deti vo veku od 3 mesiacov a s telesnou hmotnosťou nižšou ako 25 kg

Dávka závisí od telesnej hmotnosti dieťaťa. Odporúčaná dávka je 8 mg/kg dvakrát denne alebo 16 mg/kg (30 ml) jedenkrát denne, až do najvyššej celkovej dennej dávky 600 mg.

### Ako odmerať dávku a užívať liek

Použite perorálnu dávkovaciu striekačku, ktorá sa dodáva s balením na presné odmeranie vašej dávky. Plná striekačka obsahuje 10 ml roztoku.

1. **Odstráňte uzáver fľaše.** Odložte ho na bezpečné miesto.
2. Fľašu pevne držte. **Vtlačte plastový adaptér do hrdla fľaše.**
3. Pevne **zasuňte striekačku** do adaptéra.
4. Fľašu prevráťte hore dnom.
5. **Ťahajte piest striekačky**, pokým striekačka nebude obsahovať prvú časť vašej celej dávky.
6. Prevráťte fľašu dolu dnom. **Vytiahnite striekačku** z adaptéra.
7. **Vložte si striekačku do úst** tak, že hrot striekačky umiestnite oproti vnútornej strane líca. **Piest stláčajte pomaly**, aby ste mali čas na prehĺtnutie dávky. **Nestláčajte príliš prudko** a nevystreknite tekutinu do zadnej časti hrdla, lebo by ste sa mohli začať dusiť.
8. **Opakujte kroky 3 až 7** rovnakým spôsobom, až kým neužijete vašu celú dávku. *Napríklad, ak je vaša dávka 30 ml, potrebujete užiť 3 striekačky plné lieku.*
9. **Vyberte striekačku z fľaše** a dôkladne ju **umyte** v čistej vode. Pred opätovným použitím ju nechajte úplne vyschnúť.
10. **Fľašu pevne uzatvorte** uzáverom a adaptér v nej ponechajte.

### Ak užijete viac Ziagenu, ako máte

Ak náhodne užijete príliš veľké množstvo Ziagenu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, alebo požiadajte o radu pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici.

### Ak zabudnete užiť Ziagen

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Potom pokračujte vo vašej liečbe tak, ako predtým.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Je dôležité užívať Ziagen pravidelne, pretože ak ho budete užívať v nepravidelných časových intervaloch, vznik reakcie z precitlivenosti môže byť u vás pravdepodobnejší.

### Ak ste prestali užívať Ziagen

Ak ste prestali užívať Ziagen z akéhokoľvek dôvodu - najmä preto, lebo sa domnievate, že máte vedľajšie účinky alebo preto, lebo máte ďalšie ochorenie:

**Porozprávajte sa so svojím lekárom predtým, ako Ziagen začnete znovu užívať.** Váš lekár skontroluje, či vaše príznaky súviseli s reakciou z precitlivenosti. Ak sa lekár bude domnievať, že s ňou súviseli, **povie vám, aby ste už nikdy znovu neužili Ziagen ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (napr. Triumeq, Trizivir alebo Kivexu).** Je dôležité, aby ste toto odporúčanie dodržali.

Ak vám váš lekár povie, že Ziagen môžete začať znovu užívať, je možné, že vás požiada, aby ste prvé dávky užili v prostredí, v ktorom bude pre prípad potreby zabezpečená rýchla lekárska pomoc.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Počas liečby infekcie HIV môže dôjsť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a hladín lipidov a glukózy v krvi. Toto čiastočne súvisí so zlepšeným zdravotným stavom a so životným štýlom a v prípade hladín lipidov v krvi to niekedy súvisí so samotnými liekmi proti infekcii HIV. Váš lekár vás bude vyšetrovať kvôli týmto zmenám.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Keď sa liečite na infekciu HIV, môže byť ťažké určiť, či je príznak vedľajším účinkom Ziagenu alebo ďalších užívaných liekov, alebo či je dôsledkom samotného ochorenia HIV. **Preto je veľmi dôležité, aby ste sa so svojím lekárom porozprávali o akýchkoľvek zmenách vo vašom zdraví.**

**Reakcia z precitlivosti** (závažná alergická reakcia), popísaná v tejto písomnej informácii v rámciku pod názvom „Reakcie z precitlivosti“ môže vzniknúť dokonca aj u pacientov, ktorí nemajú gén HLA-B\*5701. **Je veľmi dôležité, aby ste si informáciu o tejto závažnej reakcii prečítali a porozumeli jej.**

Okrem nižšie uvedených vedľajších účinkov spojených s užívaním Ziagenu sa počas kombinovanej liečby infekcie HIV môžu objaviť ďalšie ochorenia.

Je dôležité, aby ste si prečítali informáciu uvedenú ďalej v tejto časti pod názvom „Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV“.

#### **Reakcie z precitlivosti**

**Ziagen** obsahuje **abakavir** (ktorý je tiež účinnou látkou v **Kivexe, Triumeqe** a **Trizivire**). Abakavir môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu známu ako reakcia z precitlivosti.

Tieto reakcie z precitlivosti sa častejšie pozorovali u ľudí užívajúcich lieky, ktoré obsahujú abakavir.

#### **U koho tieto reakcie vzniknú?**

Reakcia z precitlivosti na abakavir môže vzniknúť u ktorejkoľvek osoby, ktorá užíva Ziagen, a môže byť život ohrozujúca, ak sa pokračuje v liečbe.

Vznik takejto reakcie je u vás pravdepodobnejší, ak máte gén označovaný ako **HLA-B\*5701** (ale táto reakcia u vás môže vzniknúť aj vtedy, ak tento gén nemáte). Ak je to možné, pred predpísaním Ziagenu vám urobia vyšetrenie na prítomnosť tohto génu. **Ak viete, že tento gén máte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako užijete Ziagen.**

Približne u 3 až 4 pacientov zo 100 pacientov liečených abakavirom v klinickom skúšaní, ktorí nemali gén HLA-B\*5701, vznikla reakcia z precitlivosti.

#### **Aké sú príznaky?**

Najčastejšie príznaky sú:

- **horúčka** (vysoká teplota) a **kožná vyrážka**.

Ďalšie časté príznaky sú:

- nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, bolesť brucha (žalúdka), silná únava.

Medzi ďalšie príznaky patria:

Bolesť kĺbov alebo svalov, opuch krku, dýchavičnosť, bolesť hrdla, kašeľ, občasné bolesti hlavy, zápal oka (konjunktivitída), vredy v ústach, nízky krvný tlak, mravčenie alebo necitlivosť rúk alebo nôh.

#### **Kedy k týmto reakciám dochádza?**

Reakcie z precitlivosti sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby Ziagenom, ale pravdepodobnejšie k nim dôjde počas prvých 6 týždňov liečby.

**Ak sa staráte o dieťa, ktoré je liečené Ziagenom, je dôležité, aby ste rozumeli informáciám o tejto reakcii z precitlivosti. Ak sa u vášho dieťaťa prejavia nižšie popísané príznaky, je dôležité, aby ste sa riadili uvedenými pokynmi.**

**Ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom:**

- 1 ak sa u vás objaví kožná vyrážka, ALEBO**
- 2 ak sa u vás objavia príznaky minimálne z 2 nasledovných skupín:**

- horúčka
- dýchavičnosť, bolesť hrdla alebo kašeľ
- nauzea alebo vracanie, hnačka alebo bolesť brucha
- silná únava alebo ubolenosť alebo celkový pocit choroby

**Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste Ziagen prestali užívať.**

**Ak ste prestali užívať Ziagen**

Ak ste prestali užívať Ziagen kvôli reakcii z precitlivosti, **už NIKDY nesmiete ZNOVU užiť Ziagen ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (napr. Trizivir, Triumeq alebo Kivexu)**. Ak ho znovu užijete, v priebehu niekoľkých hodín vám krvný tlak môže nebezpečne klesnúť, čo môže spôsobiť smrť.

Ak ste prestali užívať Ziagen z akéhokoľvek dôvodu - najmä preto, lebo sa domnievate, že máte vedľajšie účinky alebo preto, lebo máte ďalšie ochorenie:

**Porozprávajte sa so svojim lekárom predtým, ako Ziagen začnete znovu užívať.** Váš lekár preverí, či vaše príznaky súviseli s reakciou z precitlivosti. Ak sa lekár bude domnievať, že s ňou súviseli, **povie vám, aby ste už nikdy znovu neužili Ziagen ani žiaden iný liek obsahujúci abakavir (napr. Trizivir, Triumeq alebo Kivexu)**. Je dôležité, aby ste toto odporúčanie dodržali.

Reakcie z precitlivosti občas vznikli u osôb, ktoré znovu začali užívať lieky obsahujúce abakavir, ale ktoré mali pred pozastavením jeho užívania iba jeden z príznakov uvedených na pohotovostnej karte.

U pacientov, ktorí v minulosti užívali lieky obsahujúce abakavir bez toho, že by mali akékoľvek príznaky precitlivosti, veľmi zriedkavo vznikla reakcia z precitlivosti, keď tieto lieky začali znovu užívať.

Ak vám váš lekár povie, že Ziagen môžete začať znovu užívať, možno vás požiada, aby ste prvé dávky užili v prostredí, v ktorom bude pre prípad potreby zabezpečená rýchla lekárska pomoc.

**Ak ste precitlivý na Ziagen, vráťte všetok nepoužitý perorálny roztok Ziagenu vášmu lekárovi alebo lekárnikovi na bezpečné znehodnotenie.** Poradte sa o tomto so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Balenie Ziagenu obsahuje **pohotovostnú kartu**, ktorá upozorňuje vás a zdravotníckych pracovníkov na reakcie z precitlivosti. **Oddel'te túto kartu a majte ju vždy pri sebe.**

### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- reakcia z precitlivosti
- pocit nevoľnosti (*nauzea*)
- bolesť hlavy
- vracanie
- hnačka
- nechutenstvo
- únava, nedostatok energie
- horúčka (vysoká teplota)
- kožná vyrážka.

### Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- zápal podžalúdkovej žľazy (*pankreatitída*).

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 000** osôb:

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgierne a ktorá vyzerá ako terčiky (v strede tmavé bodky obklopené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji) (*multiformný erytém*)
- po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúca sa koža, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
- laktátová acidóza (nadmerné množstvo kyseliny mliečnej v krvi).

**Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa skontaktujte s lekárom.**

### Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky

**Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**, ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo problémový alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

### Ďalšie možné vedľajšie účinky kombinovanej liečby infekcie HIV

Kombinovaná liečba, ako je liečba Ziagenom, môže spôsobiť, že počas liečby infekcie HIV vzniknú ďalšie ochorenia.

### Príznaky infekcie a zápalu

#### Znovuvzplanutie predchádzajúcich infekcií

Ľudia s pokročilou infekciou HIV (AIDS) majú oslabený imunitný systém a sú náchylnejší na vznik závažných infekcií (*oportúnnych infekcií*). Po začatí liečby môže u týchto ľudí dôjsť k znovuvzplanutiu predchádzajúcich, skrytých infekcií, čo spôsobuje prejavy a príznaky zápalu. Tieto príznaky sú pravdepodobne spôsobené tým, že imunitný systém sa stáva silnejším, čím telo začne bojovať proti týmto infekciám. Príznaky zvyčajne zahŕňajú **horúčku** a niektoré z nasledujúceho:

- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka
- ťažkosti s dýchaním

Keď imunitný systém zosilnie, v zriedkavých prípadoch môže napadnúť aj zdravé telesné tkanivá (*autoimunitné poruchy*). Príznaky autoimunitných porúch sa môžu objaviť mnoho mesiacov po tom, ako začnete užívať liek na liečbu infekcie HIV. Príznaky môžu zahŕňať:

- palpácie (rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca) alebo tremor (chvenie rúk)
- hyperaktivitu (nadmerný nepokoj alebo nadmernú pohyblivosť)
- slabosť začínajúcu sa v rukách a nohách a postupujúcu smerom k trupu tela

Ak budete mať počas užívania Ziagenu akékoľvek príznaky infekcie:

**Bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.** Neužívajte iné lieky proti infekcii, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

## **Môžete mať problémy s kosťami**

U niektorých ľudí, u ktorých je infekcia HIV liečená kombinovanou liečbou, vznikne ochorenie nazývané *osteonekróza*. Pri tomto ochorení dochádza k odumretiu častí kostného tkaniva následkom zníženého prítoku krvi do kosti. Ľudia môžu byť náchylnejší na vznik tohto ochorenia:

- ak sú dlhodobo liečení kombinovanou liečbou
- ak užívajú aj protizápalové lieky nazývané kortikosteroidy
- ak požívajú alkohol
- ak je ich imunitný systém veľmi oslabený
- ak trpia nadváhou.

### **Medzi prejavy osteonekrózy patria:**

- stuhnutosť kĺbov
- bolesť kĺbov (hlavne v bedrách, kolene alebo ramene)
- ťažkosti s pohybom.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov:

**Povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ziagen**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Perorálny roztok znehodnoťte po uplynutí 2 mesiacov od prvého otvorenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Ziagen obsahuje**

Liečivo v perorálnom roztoku Ziagenu je 20 mg abakaviru (vo forme sulfátu) v každom ml roztoku.

Ďalšie zložky sú sorbitol 70 % (E420), sodná soľ sacharínu, citronan sodný, bezvodá kyselina citrónová, metylparabén (E218), propylparabén (E216), propylénglykol (E1520), maltodextrín, kyselina mliečna, triacetín, umelá jahodová a banánová príchuť, čistená voda, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Ziagen a obsah balenia**

Perorálny roztok Ziagenu je čírej až slabo žltej farby, ktorá sa v priebehu času môže zmeniť na hnedú, s jahodovou/banánovou príchuťou. Dodáva sa v škatuliach obsahujúcich bielu polyetylénovú fľašu s bezpečnostným uzáverom proti otvoreniu deťmi. Fľaša obsahuje 240 ml (20 mg abakaviru/ml) roztoku. Balenie tiež obsahuje 10 ml perorálnu dávkovaciu striekačku a plastový adaptér na fľašu.



**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Holandsko

**Výrobca:** Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Nemecko alebo Glaxo Operations UK Ltd, (obchodujúci ako GlaxoWellcome Operations) Harmire Road Barnard Castle Co. Durham DL12 8DT, Spojené kráľovstvo alebo ViiV Healthcare Trading Services UK Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**België/Belgique/Belgien**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Luxembourg/Luxemburg**

ViiV Healthcare sprl/bvba  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 65 00

**Česká republika**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Deutschland**

ViiV Healthcare GmbH  
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10  
[viiiv.med.info@viiivhealthcare.com](mailto:viiiv.med.info@viiivhealthcare.com)

**Nederland**

ViiV Healthcare BV  
Tel: + 31 (0)30 6986060  
[contact-nl@viiivhealthcare.com](mailto:contact-nl@viiivhealthcare.com)

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
Tel: + 34 902 051 260  
[es-ci@viiivhealthcare.com](mailto:es-ci@viiivhealthcare.com)

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**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 9212611

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
[gskcyprus@gsk.com](mailto:gskcyprus@gsk.com)

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
[lv-epasts@gsk.com](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
receptia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

ViiV Healthcare UK Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2019.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.