

Příbalová informace: informace pro uživatele
Ziagen 20 mg/ml perorální roztok
Abacavirum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

DŮLEŽITÉ – hypersenzitivní reakce

Ziagen obsahuje abakavir (což je léčivá látka obsažená také v léčivých přípravcích **Kivexa**, **Triumeq** a **Trizivir**). U některých pacientů, kteří užívají abakavir, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce), která může ohrozit život, pokud tito pacienti přípravky obsahující abakavir dále užívají.

Je nezbytné, abyste si přečetl(a) informace v odstavci „Hypersenzitivní reakce“ uvedené v bodě 4 této příbalové informace.

Součástí balení přípravku Ziagen je **výstražná průkazka**, která má Vám a lékařům připomínat možnost vzniku hypersenzitivity na abakavir. **Vyjměte tuto průkazku z balení a mějte ji stále při sobě.**

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ziagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ziagen užívat
3. Jak se Ziagen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ziagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ziagen a k čemu se používá

Přípravek Ziagen je určený k léčbě infekce virem HIV (virus lidské imunodeficiency).

Přípravek Ziagen obsahuje léčivou látku abakavir. Abakavir patří do skupiny antiretrovirů, které se nazývají *inhibitory reverzní transkriptázy ze skupiny nukleosidových analogů* (NRTI).

Přípravek Ziagen nevyлéčí infekci HIV úplně, sníží však množství viru v těle a udržuje ho na nízké úrovni. Rovněž zvyšuje počet buněk CD4 v krvi. Buňky CD4 jsou druhem bílých krvinek, které jsou důležité v boji proti infekci.

Ne všichni pacienti reagují na léčbu přípravkem Ziagen stejným způsobem. Lékař bude sledovat účinnost Vaší léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ziagen užívat

Neužívejte Ziagen

Jestliže jste **alergický(á)** na abakavir (či na jiné léčivo s obsahem abakaviru, jako jsou např. léčivé přípravky **Trizivir**, **Triumeq** nebo **Kivexa**) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přečtěte si, prosím, pozorně veškeré informace o hypersenzitivní reakci v bodě 4 příbalové informace.

Porad'te se se svým lékařem, pokud se domníváte, že se Vás to týká.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Ziagen je zapotřebí

U některých pacientů, kteří užívají přípravek Ziagen k léčbě infekce HIV, je zvýšené riziko vzniku závažných nežádoucích účinků. Je nutné, abyste si byl(a) vědom(a) většího rizika:

- pokud trpíte **středně závažným nebo závažným onemocněním jater**;
- pokud jste někdy měl(a) **onemocnění jater**, včetně hepatitidy typu B nebo C;
- pokud trpíte **výraznou nadváhou** (zvláště pokud jste žena);
- pokud trpíte **závažným onemocněním ledvin**.

Pokud se Vás cokoli z toho týká, porad'te se se svým lékařem. Je možné, že v době užívání přípravku Ziagen bude potřeba provádět častější kontroly Vašeho zdravotního stavu, včetně vyšetření krve. **Pro další informace viz bod 4.**

Hypersenzitivní reakce na abakavir

I u pacientů, kteří nejsou nositeli genu HLA-B*5701, se může vyvinout **hypersenzitivní reakce** (závažná alergická reakce).

Přečtěte si pozorně veškeré informace o hypersenzitivní reakci v bodě 4 této příbalové informace.

Riziko srdečního infarktu

Nelze vyloučit, že podávání abakaviru může zvýšit riziko výskytu srdečního infarktu.

Informujte svého lékaře, jestliže máte potíže se srdcem, kouříte nebo trpíte onemocněním, které zvyšuje riziko srdečního onemocnění, jako je vysoký krevní tlak a diabetes (cukrovka). Užívání přípravku Ziagen nepřerušujte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Sledujte, zda se u Vás při léčbě přípravkem Ziagen neobjeví důležité příznaky

U některých pacientů, kteří užívají léky k léčbě HIV infekce, se mohou rozvinout další onemocnění, která mohou být závažná. Je proto důležité, abyste věděl(a), jakým důležitým známkám onemocnění a příznakům máte během léčby přípravkem Ziagen věnovat pozornost a sledovat, zda se u Vás neobjeví.

Přečtěte si „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“ v bodě 4 této příbalové informace.

Chraňte ostatní osoby před nákazou virem HIV

Infekce virem HIV se přenáší sexuálním kontaktem s někým, kdo je virem infikován nebo přenosem krve, ve které je přítomen virus HIV (např. při používání společných injekčních jehel). I když užíváte tento léčivý přípravek, můžete stále šířit HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Porad'te se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

Další léčivé přípravky a Ziagen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Nezapomeňte informovat svého lékaře nebo lékárníka, pokud během léčby přípravkem Ziagen začnete užívat nějaký další léčivý přípravek.

Některá léčiva mohou ovlivňovat účinky přípravku Ziagen

Patří k nim:

- **fentyoin** pro léčbu **epilepsie**.
Informujte svého lékaře, pokud užíváte fentyoin. Lékař může v tomto případě potřebovat monitorovat Váš zdravotní stav během současné léčby přípravkem Ziagen.
- **methadon** používaný jako **náhražka heroinu**. Jelikož abakavir zvyšuje rychlost, kterou je methadon odstraňován z těla, pacienti užívající methadon budou sledováni pro možný výskyt abstinčních příznaků. Dávku methadonu může být nutné proto upravit.
Informujte svého lékaře, pokud jste léčen(a) methadonem.

Těhotenství

V průběhu těhotenství se podávání přípravku Ziagen nedoporučuje. Ziagen a podobné léčivé přípravky mohou způsobit nežádoucí účinky u doposud nenarozených dětí. **Pokud jste** v průběhu těhotenství **užívala přípravek Ziagen**, může lékař požadovat v zájmu sledování vývoje dítěte pravidelné krevní a jiné diagnostické testy. U dětí, jejichž matky užívaly v průběhu těhotenství NRTI, převažuje přínos z ochrany proti HIV nad rizikem nežádoucích účinků.

Kojení

Ženy infikované virem HIV nesmějí kojit, protože infekce HIV může být přenesena mateřským mlékem na dítě. Malé množství složek přípravku Ziagen může také přecházet do mateřského mléka. Pokud již kojíte nebo uvažujete o tom, že začnete kojit:

Porad'te se neprodleně se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřid'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje, dokud se necítíte dobře.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ziagen perorální roztok

Toto léčivo obsahuje jako sladidlo sorbitol (přibližně 5 g na 15 ml roztoku), které může mít mírný laxativní efekt. Neužívejte léčiva obsahující sorbitol, pokud trpíte dědičnou hereditární intolerancí fruktózy. Kalorická hodnota sorbitolu je 2,6 kcal/g.

Ziagen také obsahuje konzervační látky (*parahydroxybenzoáty*), které mohou způsobit alergickou reakci (pravděpodobně opožděného typu).

3. Jak se Ziagen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Ziagen se užívá s jídlem nebo bez jídla.

Zůstaňte v pravidelném kontaktu se svým lékařem

Přípravek Ziagen pomáhá upravit Váš zdravotní stav. Aby mohl zabránit ve zhoršování nemoci, je třeba ho užívat každý den. I tak se ale u Vás mohou rozvinout další infekce a onemocnění, která souvisejí s infekcí virem HIV.

Je důležité, abyste zůstal(a) v kontaktu se svým lékařem a abyste neukončoval(a) léčbu přípravkem Ziagen dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Kolik přípravku se užívá

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností alespoň 25 kg

Obvyklá dávka přípravku Ziagen je 600 mg (30 ml) denně. Dávka může být podána buď jako dávka 300 mg (15 ml) dvakrát denně nebo jako dávka 600 mg (30 ml) jednou denně.

Děti od 3 měsíců věku a s tělesnou hmotností nižší než 25 kg

Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte. Doporučenou dávkou je 8 mg/kg dvakrát denně nebo 16 mg/kg jednou denně až do maximální celkové denní dávky 600 mg denně:

Jak odměřit dávku přípravku Ziagen a užít léčivo

K přesnému odměření své dávky používejte dávkovací perorální stříkačku, která je součástí dodávaného balení. Plná stříkačka obsahuje 10 ml roztoku. Postupujte podle tohoto návodu:

1. **Sejměte z lahvičky uzávěr (víčko).** Víčko odložte tak, abyste jej neztratil(a).
2. Držte lahvičku pevně **a do jejího hrdla zasun'te umělohmotný adaptér.**
3. Do adaptéru **upevn'te stříkačku.**
4. Obrat'te lahvičku dnem vzhůru.
5. **Vytažením pístu stříkačky** natáhněte do stříkačky předepsané množství roztoku.

6. Obráťte lahvičku zpět do polohy hrdlem vzhůru a **vyjměte stříkačku** z adaptéru.
7. **Vložte otevřený konec stříkačky do úst** a nasměrujte ho proti vnitřku tváře. **Vyprázdněte stříkačku stlačením pístu**, které má být pomalé, abyste měl(a) dost času na spolknutí roztoku. Rychlé vystříknutí roztoku dozadu do hrdla by mohlo vyvolat dávení nebo dušení.
8. **Opakujte výše uvedené kroky v bodech 3 až 7**, dokud neužijete celou dávku přípravku. *Např., pokud Vaše dávka roztoku má být 30 ml, musíte stříkačku léčivým přípravkem naplnit 3x a tento obsah užít.*
9. Po použití **se stříkačka nesmí vkládat do lahvičky** a má se důkladně **umýt** v čisté vodě. Před opětovným použitím nechte stříkačku vyschnout.
10. Nasad'te zpět uzávěr lahvičky a utáhněte ho.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ziagen, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) velké množství tohoto léčivého přípravku, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka, nebo se poraďte na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Ziagen užít

Zapomenete-li si zít dávku léčiva, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Potom pokračujte v užívání stejně jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Je důležité, abyste Ziagen užíval(a) pravidelně, protože jeho nepravidelné užívání může zvýšit pravděpodobnost výskytu hypersenzitivních reakcí.

Jestliže jste přípravek Ziagen přestal(a) užívat

Pokud jste z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat Ziagen a zejména pokud jste tak učinil(a) v domnění, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění:

Porad'te se se svým lékařem předtím, než případně začnete přípravek Ziagen znovu užívat. Váš lékař posoudí, zda příznaky mohly souviset s hypersenzitivní reakcí. Pokud lékař usoudí, že nežádoucí účinky mohly s hypersenzitivní reakcí souviset, **sdělí Vám, abyste již nikdy přípravek Ziagen ani jiný přípravek obsahující abakavir** (tzn. např. léčiva s názvem **Triumeq, Trizivir nebo Kivexa**) **neužíval(a)**. Je důležité dodržet toto doporučení lékaře.

Pokud lékař usoudí, že přípravek Ziagen můžete znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místech, kde pro Vás v případě potřeby bude snadno a rychle dostupná lékařská péče.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při léčení infekce virem HIV nelze vždy říci, zda jsou vzniklé nežádoucí účinky způsobeny přípravkem Ziagen nebo jinými léčivými přípravky, které souběžně užíváte, nebo vlastním onemocněním HIV. **Z tohoto důvodu je velmi důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu.**

I u pacientů, kteří nemají gen HLA-B*5701, se může vyvinout hypersenzitivní reakce (závažná alergická reakce) popsaná v této příbalové informaci pod názvem „Hypersenzitivní reakce“. **Je důležité, abyste si informaci o této závažné reakci přečetl(a) a porozuměl(a) jí.**

Stejně jako nežádoucí účinky přípravku Ziagen shrnuté níže, mohou se v průběhu kombinované léčby infekce virem HIV rozvinout i další zdravotní potíže.

Je důležité, abyste si přečetl(a) další informace v tomto bodě s názvem „Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV“.

Hypersenzitivní reakce

Přípravek Ziagen obsahuje abakavir (abakavir je léčivá látka obsažená rovněž v přípravcích Trizivir, Triumeq a Kivexa).

Abakavir může způsobit závažnou alergickou reakci zvanou hypersenzitivní reakce.

Tyto hypersenzitivní reakce byly pozorovány častěji u osob užívajících léčivé přípravky obsahující abakavir.

Kdo je náchylnější k rozvoji těchto reakcí?

U kteréhokoli pacienta, který užívá přípravek Ziagen, se může rozvinout hypersenzitivní reakce na abakavir, která může být život ohrožující, pokud se v užívání přípravku Ziagen pokračuje.

Je pravděpodobnější, že se tato reakce vyvine, pokud máte gen **HLA-B*5701** (avšak tato reakce se může objevit, i když tento gen nemáte).

Před zahájením léčby přípravkem Ziagen byste měl(a) být na přítomnost tohoto genu testován(a).

Pokud víte, že tento typ genu máte, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Ziagen užívat.

Asi u 3 až 4 osob z každých 100 pacientů léčených abakavirem v klinické studii, kteří neměli gen HLA-B*5701, se hypersenzitivní reakce vyvinula.

Jaké jsou příznaky?

Nejčastějšími příznaky jsou:

- **horečka** (vysoká teplota) a **kožní vyrážka**.

Dalšími častými příznaky jsou:

- pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a silná únava.

Další příznaky zahrnují:

bolesti kloubů nebo svalů, otok hrdla, dušnost, bolest v krku, kašel, občas bolest hlavy, zánět spojivek (*konjunktivitida*), vředy v ústní dutině, nízký krevní tlak, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou.

Kdy se tyto reakce objeví?

Hypersenzitivní reakce se může vyskytnout kdykoli v průběhu léčby přípravkem Ziagen, obvykle se však objeví v prvních šesti týdnech užívání abakaviru.

Pečujete-li o dítě, které je léčeno přípravkem Ziagen, je důležité, abyste této informaci o hypersenzitivní reakci porozuměl(a). Objeví-li se u Vašeho dítěte níže popisované příznaky, je nezbytné, abyste postupoval(a) podle uvedených instrukcí.

Neprodleně zavolejte svého lékaře, pokud se:

3) objevila kožní vyrážka, NEBO

4) objevil jeden nebo více příznaků z alespoň DVOU následujících skupin:

- horečka,
- dušnost (dechové obtíže), bolest v krku nebo kašel,
- nevolnost nebo zvracení, průjem nebo bolesti břicha,
- silná únava nebo bolestivost nebo celkový pocit nemoci.

Lékař Vám může doporučit, abyste přestal(a) přípravek Ziagen užívat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ziagen

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ziagen z důvodu hypersenzitivní reakce, **NESMÍTE Ziagen ani žádný jiný léčivý přípravek obsahující abakavir (např. Trizivir, Triumeq nebo Kivexa) UŽ NIKDY ZNOVU UŽÍT.** Pokud to uděláte, během hodin by u Vás mohlo dojít k výraznému poklesu krevního tlaku, což by mohlo vést až k úmrtí.

Pokud jste v minulosti z jakéhokoli důvodu přestal(a) užívat přípravek Ziagen - zejména pokud jste tak učinil(a) v domnění, že máte nežádoucí účinky, nebo kvůli nějakému jinému onemocnění:

Porad'te se se svým lékařem dříve, než znovu začnete přípravek Ziagen užívat. Lékař zkontroluje, zda **Vaše příznaky měly souvislost** s hypersenzitivní reakcí. V případě, že lékař zjistí, že příznaky mohly souviset, budete poučen(a), že již **nikdy znovu nesmíte přípravek Ziagen ani žádný jiný přípravek obsahující abakavir (např. Trizivir, Triumeq nebo Kivexa) užívat.** Je důležité tato doporučení dodržovat.

Občas se hypersenzitivní reakce vyvinuly i u osob, které znovu začaly užívat přípravky s obsahem abakaviru, ale před ukončením užívání měly pouze jeden příznak uvedený na Výstražné průkazce.

Velmi vzácně se u pacientů, kteří užívali léčivé přípravky obsahující abakavir v minulosti bez jakýchkoli příznaků hypersenzitivity, vyvinula hypersenzitivní reakce, když znovu začali užívat tyto přípravky.

Pokud lékař usoudí, že přípravek Ziagen můžete znovu začít užívat, může Vás požádat, abyste první dávky tohoto přípravku užil(a) v místě, kde bude v případě potřeby snadno a rychle dostupná lékařská péče.

Jste-li na přípravek Ziagen hypersenzitivní, vraťte všechny své nevyužívané tablety přípravku Ziagen. Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Balení přípravku Ziagen obsahuje **Výstražnou průkazku**, která Vám i zdravotnickým pracovníkům připomene hypersenzitivitu. **Odrhňte tuto průkazku a mějte ji stále u sebe.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10:**

- hypersenzitivní reakce;
- pocit na zvracení (*nauzea*);
- bolest hlavy;
- zvracení (*vomitus*);
- průjem;
- nechutenství;
- letargie, únava;
- vysoká teplota (horečka);
- kožní vyrážka.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 1 000:**

- zánět slinivky břišní (*pankreatitida*).

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 osobu z 10 000:**

- kožní vyrážka, která se může projevit výsevem puchýřů a vypadat jako malé terčičky (centrální tmavé skvrny jsou obklopené bledší plochou s tmavým prstencem kolem dokola – tento typ kožní vyrážky se odborně nazývá *erythema multiforme*);
- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupující se kůží, obzvláště v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*tzv. Stevens-Johnsonův syndrom*) a závažnější forma této kožní vyrážky, při které dochází k olupování kůže na více než 30 % tělesného povrchu (*tzv. toxická epidermální nekrolýza*);
- laktátová acidóza (vzestup kyseliny mléčné v krvi).

Pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Další možné nežádoucí účinky kombinované léčby infekce HIV

Kombinovaná léčba, jako je např. přípravek Ziagen, může způsobovat další zdravotní potíže, které se mohou objevit v průběhu léčby infekce virem HIV.

Příznaky infekce a zánětu

Staré infekce mohou znovu propuknout

Osoby s pokročilou infekcí virem HIV (AIDS) mají slabý imunitní systém (přirozenou obranyschopnost) a mohou se u nich s větší pravděpodobností vyvinout závažné infekce (oportunní infekce). Pokud tyto pacienti zahájí léčbu, může se stát, že staré skryté infekce znovu vzplanou a projeví se příznaky i objektivními známkami zánětu. Tyto příznaky jsou pravděpodobně způsobeny tím, že se imunitní systém stává silnějším a tělo pak může proti těmto infekcím bojovat. Příznaky obvykle zahrnují **horečku** a něco z dále uvedeného:

- bolest hlavy;
- bolest žaludku;
- dušnost.

Ve vzácných případech, jak imunitní systém posiluje, může také napadnout zdravou tělesnou tkáň (*autoimunitní choroby*). Příznaky autoimunitních chorob se mohou objevit mnoho měsíců poté, co jste začal(a) užívat léčivý přípravek k léčbě infekce HIV. Příznaky mohou zahrnovat:

- palpitace (rychlý nebo nepravidelný tlukot srdce) nebo třes;
- hyperaktivitu (nadměrný neklid a pohyblivost);
- slabost začínající v ruce a nohou a postupující směrem k trupu.

Pokud se u Vás během užívání přípravku Ziagen objeví jakékoli příznaky infekce:

Sdělte to okamžitě svému lékaři. Neužívejte další léky proti infekci dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Mohou se u Vás objevit problémy s kostmi

U některých osob, které užívají kombinovanou léčbu infekce virem HIV, se může objevit onemocnění nazývané osteonekróza. Při tomto onemocnění části kostní tkáň odumírají z důvodu nedostatku cévního zásobení kostí. S větší pravděpodobností se toto onemocnění objeví u osob:

- pokud užívají kombinovanou léčbu již po delší dobu;
- pokud rovněž užívají protizánětlivé léky nazývané kortikosteroidy;
- pokud konzumují alkohol;
- pokud je jejich imunitní systém velmi slabý;
- pokud mají nadváhu.

Příznaky osteonekrózy jsou:

- ztuhlost kloubů;
- bolesti (zvláště kyčlí, kolen a ramen);
- obtíže s pohybem.

Pokud zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků:

Sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ziagen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Odstraňte nepoužitý sirup po 2 měsících od prvního otevření lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ziagen obsahuje

Léčivou látkou přípravku Ziagen je abacavirum. Jeden mililitr přípravku Ziagen perorální roztok obsahuje abacavirum 20 mg (ve formě abacaviri sulfas).

Dalšími složkami přípravku Ziagen jsou krystalizující sorbitol 70% (E420), dihydrát sodné soli sacharinu, dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, methylparaben (E218), propylparaben (E216), propylenglykol (E1520), maltodextrin, kyselina mléčná, triacetin, umělé jahodové a banánové aroma, čištěná voda, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH).

Jak přípravek Ziagen vypadá a co obsahuje toto balení

Ziagen perorální roztok je čirý až nažloutlý, s jahodovou/banánovou příchutí. Jeho barva se může časem změnit na hnědou. Dodává se v polyethylenové lahvičce s dětským bezpečnostním uzávěrem. Lahvička obsahuje 240 ml (20 mg abakaviru/ml) perorálního roztoku. Součástí balení je rovněž 10ml stříkačka pro perorální dávkování a plastový adaptér.

Držitel rozhodnutí o registraci:

ViiV Healthcare BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist, Nizozemsko

Výrobce: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Německo nebo Glaxo Operations UK Ltd (trading as GlaxoWellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, Velká Británie nebo ViiV Healthcare Trading Services UK Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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@viihealthcare.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viihealthcare.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Sími: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 9212611

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viihealthcare.com

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
FL.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
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Limited

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2019.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.