Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ziagen 20 mg/ml geriamasis tirpalas

Abakaviras

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką (žr. 4 skyrių).

SVARBU. Padidėjusio jautrumo reakcijos

Ziagen sudėtyje yra abakaviro (tai yra veiklioji medžiaga, kurios yra ir kitų vaistų, pavyzdžiui,

Kivexa, Triumeq ir Trizivir, sudėtyje). Kai kuriems abakavirą vartojantiems žmonėms gali

pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcija (sunki alerginė reakcija), kuri gali kelti pavojų gyvybei,

jeigu vaistai, kurių sudėtyje yra abakaviro, bus vartojami ir toliau.

Atidžiai perskaitykite visą informaciją įrėmintame skyrelyje ,,Padidėjusio jautrumo reakcijos“ 4

skyriuje.

Ziagen pakuotėje yra įspėjamoji kortelė, primenanti Jums ir medicinos personalui apie padidėjusio

jautrumo abakavirui riziką. Šią kortelę reikia išsiimti ir visada ją nešiotis.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1 Kas yra Ziagen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ziagen

3. Kaip vartoti Ziagen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ziagen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ziagen ir kam jis vartojamas

Ziagen gydoma ŽIV (žmogaus imunodeficito viruso) infekcija.

Ziagen sudėtyje yra veikliosios medžiagos abakaviro. Abakaviras priklauso antiretrovirusinių vaistų,

kurie vadinami nukleozidų analogais atvirkštinės transkriptazės inhibitoriais (NATI), grupei.

Ziagen pilnai neišgydo ŽIV infekcijos. Šis vaistas mažina virusų kiekį organizme ir palaiko jį mažą.

Be to, vaistas didina CD4 ląstelių kiekį kraujyje. CD4 ląstelės yra tai tam tikro tipo baltosios kraujo

ląstelės, kurios svarbios organizmui kovojant su infekcijomis.

Kiekvienas organizmas kitaip reaguoja į gydymą Ziagen. Gydymo veiksmingumą stebės Jūsų

gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ziagen

Ziagen vartoti negalima

• jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) abakavirui (arba bet kuriems kitiems vaistams, kurių

sudėtyje yra abakaviro, tokiems, kaip Triumeq, Trizivir ar Kivexa), lamivudinui arba bet

kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);

Atidžiai perskaitykite visą informaciją apie padidėjusio jautrumo reakcijas 4 skyriuje.

65

Jeigu manote, kad tai liečia Jus, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kuriems Ziagen nuo ŽIV vartojantiems žmonėms yra didesnė šalutinio poveikio rizika. Turite

žinoti, kad kyla papildoma rizika:

• jeigu sergate vidutine ar sunkia kepenų liga;

• jeigu sirgote kepenų liga, įskaitant hepatitą B arba C;

• jeigu turite daug antsvorio (ypač, jeigu esate moteris);

• jeigu sergate sunkia inkstų liga.

Jeigu yra nurodytų aplinkybių, pasakykite gydytojui. Vartojant šį vaistą gali tekti papildomai

pasitikrinti, įskaitant kraujo tyrimus. Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje.

Padidėjusio jautrumo abakavirui reakcijos

Padidėjusio jautrumo reakcija (sunki alerginė reakcija) gali pasireikšti net tiems pacientams,

kurie neturi HLA-B\*5701 geno.Atidžiai perskaitykite visą informaciją apie padidėjusio

jautrumo reakcijas šio lapelio 4 skyriuje.

Širdies priepuolio rizika

Paneigti, kad abakaviras gali didinti širdies priepuolio riziką, negalima.

Pasakykite gydytojui, jeigu sergate širdies liga, rūkote arba sergate kitomis ligomis, kurios gali

didinti širdies ligos riziką, pavyzdžiui, yra padidėjęs kraujospūdis arba sergate diabetu. Ziagen

vartojimo nutraukti negalima tol, kol tai padaryti nurodys gydytojas.

Svarbūs simptomai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

Kai kuriems žmonėms, vartojantiems vaistų nuo ŽIV infekcijos, pasireiškia kitos būklės, kurios gali

būti sunkios. Turite žinoti apie svarbius požymius ir simptomus, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį

vartojant Ziagen.

Perskaitykite visą informaciją skyrelyje ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo

ŽIV vaistų deriniais“ šio lapelio 4 skyriuje.

Apsaugokite kitus žmones

ŽIV galima užsikrėsti lytinių santykių metu nuo užsikrėtusio žmogaus arba per užkrėstą kraują (pvz.,

keičiantis panaudotomis injekcinėmis adatomis). Vartodami šį vaistą, Jūs vis dar galite užkrėsi ŽIV

kitus žmones, nors rizika dėl veiksmingo antiretrovirusinio gydymo yra sumažėjusi. Pasitarkite su

gydytoju dėl atsargumo priemonių, kad neužkrėstumėte kitų žmonių.

Kiti vaistai irZiagen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažolių preparatus ar vaistus, įsigytus

be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojant Ziagen, pradedate kartu vartoti

naujų vaistų.

Kai kurie vaistai sąveikauja su Ziagen

Tokie vaistai yra:

• fenitoinas (gydoma epilepsija).

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate fenitoiną. Vartojant Ziagen, gydytojas turės Jus stebėti.

• metadonas (vartojamas kaip heroino pakaitalas). Abakaviras greitina metadono šalinimą iš

organizmo. Jeigu vartojate metadoną, būsite stebimi, ar neatsiranda nutraukimo simptomų. Gali

prireikti keisti metadono dozę.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate metadoną.

Nėštumas

Ziagen vartoti nėštumo metu nerekomenduojama. Ziagen ir panašūs vaistai gali daryti šalutinį

poveikį vaisiui.

66

Jei Ziagen vartojote nėštumo metu, gydytojas gali prašyti reguliariai atlikti kraujo ir kitokius

diagnostinius tyrimus, kad galėtų stebėti vaiko vystymąsi. Vaikams, kurių motinos nėštumo metu

vartojo NATI, apsaugos nuo ŽIV nauda yra didesnė už galimą šalutinio poveikio pavojų.

Žindymo laikotarpis

ŽIV užsikrėtusios moterys neturi žindyti, nes ŽIV infekcija su motinos pienu gali būti perduodama

kūdikiui. Be to, nežinoma, ar Ziagen sudėtyje esančios medžiagos gali išsiskirti į motinos pieną. Jei

žindote kūdikį arba ruošiatės žindyti,

 nedelsdama pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima, išskyrus atvejus, kai gerai jaučiatės.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ziagen geriamojo tirpalo medžiagas

Šio vaisto sudėtyje yra saldiklio sorbitolio (maždaug 5 g kiekvienoje 15 ml dozėje), kuris gali laisvinti

vidurius. Jeigu Jums yra nustatytas paveldimas sutrikimas fruktozės netoleravimas, šio vaisto vartoti

negalima. Vieno gramo sorbitolio energinė vertė – 2,6 kcal.

Be to, Ziagen sudėtyje yra konservantų (parahidroksibenzoatų), kurie gali sukelti alerginių reakcijų,

kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti Ziagen

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Ziagen galima vartoti valgant arba be maisto.

Reguliariai lankykitės pas gydytoją

Ziagen padeda kontroliuoti Jūsų būklę. Turite kasdien vartoti vaistą, kad liga nesunkėtų. Visgi gali

pasireikšti kitos infekcijos ir ligos, susijusios su ŽIV infekcija.

Bendraukite su savo gydytoju ir nenutraukite Ziagen vartojimo be gydytojo nurodymo.

Kiek vaisto gerti?

Suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams, kurie sveria ne mažiau kaip 25 kg

Įprasta Ziagen dozė yra 600 mg (30 ml) per parą. Galima gerti arba po 300 mg (15 ml) du kartus

per parą, arba po 600 mg (30 ml) vieną kartą per parą.

Vaikams nuo 3 mėnesių, kurie sveria mažiau kaip 25 kg

Dozė priklauso nuo vaiko kūno masės. Rekomenduojama dozė yra arba 8 mg/kg kūno masės du kartus

per parą, arba 16 mg/kg kūno masės vieną kartą per parą iki didžiausios visos paros dozės 600 mg per

parą.

Kaip pamatuoti dozę ir vartoti vaistą?

Kad tiksliai išmatuotumėte dozę, naudokite pakuotėje esantį švirkštą. Pilname švirkšte yra 10 ml

tirpalo.

1. Nuimkite buteliuko dangtelį. Saugiai padėkite.

2. Tvirtai laikykite buteliuką. Plastikinį adapterį įsprauskite į buteliuko kaklelį.

3. Švirkštą įtaisykite tvirtai į adapterį.

4. Apverskite buteliuką.

5. Traukite švirkšto stūmoklį, kol įtrauksite į švirkštą pirmą dalį visos skirtos dozės.

67

6. Atverskite atgal buteliuką. Ištraukite švirkštą iš adapterio.

7. Švirkštą nukreipkite į burną taip, kad jo galiukas būtų už žando. Lėtai spauskite stūmoklį,

visą laiką rydami. Negalima spausti per stipriai arba švirkšti tirpalą srove į galinę ryklės sienelę,

nes galite uždusti.

8. Kartokite 3-7 veiksmus tol, kol išgersite visą dozę. Pavyzdžiui, jeigu paskirta 30 ml dozė,

reikės išgerti 3 pilnus švirkštus vaisto.

9. Ištraukite švirkštą iš buteliuko ir kruopščiai išplaukite švariu vandeniu. Išdžiovinkite iki kito

karto, kol vėl reikės vartoti vaistą.

10. Sandariai uždarykite buteliuką dangteliu, neištraukę adapterio.

Ką daryti pavartojus per didelę Ziagen dozę?

Jeigu atsitiktinai išgėrėte per daug Ziagen, reikia pasakyti gydytojui ar vaistininkui arba kreiptis į

artimiausios ligoninės priėmimo skyrių.

Pamiršus pavartoti Ziagen

Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, padarykite tai kuo greičiau, kai prisiminsite. Toliau vaistą vartokite

kaip anksčiau. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Svarbu Ziagen vartoti reguliariai, nes vartojant nereguliariai, didėja padidėjusio jautrumo reakcijų

rizika.

Nustojus vartoti Ziagen

Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte Ziagen vartojimą, ypač manydami, kad pasireiškė šalutinis

poveikis, ar dėl kitos ligos:

prieš atnaujinant vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nustatys, ar pasireiškę

simptomai buvo susiję su padidėjusio jautrumo reakcija. Jeigu gydytojui atrodys, kad susiję,

nurodys daugiau niekada nevartoti Ziagen arba kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro

(pvz., Triumeq, Trizivir ir Kivexa). Svarbu vykdyti gydytojo nurodymus.

Jeigu gydytojas nurodys atnaujinti Ziagen vartojimą, paprašys Jūsų pirmąsias vaisto dozes vartoti

aplinkoje, kur prireikus būtų galimybė suteikti medicininę pagalbą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Gydymo nuo ŽIV metu gali padidėti kūno masė ir lipidų bei gliukozės koncentracijos kraujyje. Tokie

pokyčiai iš dalies gali būti susiję su sveikatos būklės pagerėjimu ir gyvenimo būdu, o lipidų pokyčiai

kai kuriais atvejais yra susiję su vaistų nuo ŽIV vartojimu. Jūsų gydytojas tirs, ar neatsiranda tokių

pokyčių.

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydantis nuo ŽIV, ne visada galima pasakyti, ar šalutinio poveikio simptomus sukėlė Ziagen, kiti

vartojami vaistai ar pati ŽIV liga. Todėl labai svarbu pasakyti gydytojui apie visus Jūsų sveikatos

pokyčius.

Padidėjusio jautrumo reakcija (sunki alerginė reakcija), kuri aprašyta šio pakuotės lapelio

įrėmintame skyrelyje „Padidėjusio jautrumo reakcijos“, gali pasireikšti net tiems pacientams, kurie

neturi HLA-B\*5701 geno.

Taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais, be toliau išvardyto Ziagen šalutinio poveikio, gali

pasireikšti ir kitokios būklės.

Svarbu perskaityti toliau šiame skyriuje skyrelyje ,,Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą

nuo ŽIV vaistų deriniais“ esančią informaciją.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

68

Ziagen sudėtyje yra abakaviro (tai veiklioji medžiaga, kurios yra ir Kivexa, Triumeq ir Trizivir

sudėtyje). Abakaviras gali sukelti sunkią alerginę reakciją, kuri vadinama padidėjusio jautrumo

reakcija.

Tokios padidėjusio jautrumo reakcijos buvo dažniau stebėtos žmonėms, vartojantiems vaistų, kurių

sudėtyje yra abakaviro.

Kam pasireiškia tokios reakcijos?

Padidėjusio jautrumo reakcijos abakavirui gali pasireikšti bet kuriam žmogui ir jos gali kelti pavojų

gyvybei, jeigu Ziagen bus vartojamas toliau.

Tokios reakcijos tikimybė yra didesnė, jeigu turite geną, kuris vadinamas HLA-B\*5701 (bet ši

reakcija gali pasireikšti ir tuo atveju, jeigu neturite šio geno). Prieš skiriant vartoti Ziagen, bus ištirta,

ar turite šį geną. Jeigu žinote, kad turite šį geną, prieš pradedant vartoti Ziagen, apie tai

pasakykite gydytojui.

Maždaug 3-4 iš 100 pacientų, kurie neturėjo geno, vadinamo HLA-B\*5701, klinikinių tyrimų metu

vartojant abakavirą pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija.

Kokie simptomai pasireiškia?

Dažniausi simptomai yra:

• karščiavimas (kūno temperatūros padidėjimas) ir odos bėrimas.

Kiti dažnai pasireiškiantys simptomai yra:

• pykinimas (blogavimas), vėmimas (šleikštulys), viduriavimas, pilvo (skrandžio) skausmas ir

didelis nuovargis.

Kiti simptomai yra:

sąnarių ar raumenų skausmas, kaklo patinimas, dusulys, gerklės skausmas, kosulys, kartais

pasireiškiantis galvos skausmas, akies uždegimas (konjunktyvitas), burnos opos, sumažėjęs

kraujospūdis, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar nutirpimas.

Kada pasireiškia tokios reakcijos?

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo gydymo Ziagen laikotarpiu, bet dažniausiai

jų atsiranda per pirmąsias 6 gydymo savaites.

Jeigu prižiūrite vaiką, kuris gydomas Ziagen, svarbu, kad suprastumėte informaciją apie

padidėjusio jautrumo reakciją. Jeigu vaikui atsiranda toliau išvardytų simptomų, svarbu, kad

laikytumėtės toliau esančių nurodymų.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

1 jeigu pasireiškė odos išbėrimas ARBA

2 jeigu pasireiškė bent 2 simptomai iš išvardytų grupių:

- karščiavimas;

- kvėpavimo pasunkėjimas, gerklės skausmas ar kosulys;

- pykinimas ar vėmimas, viduriavimas ar pilvo skausmas;

- didelis nuovargis ar skausmingumas arba bendras negalavimas.

Gydytojas gali rekomenduoti nutraukti Ziagen vartojimą.

Jeigu nutraukėte Ziagen vartojimą

Jeigu nutraukėte Ziagen vartojimą dėl padidėjusio jautrumo reakcijos, NIEKADA DAUGIAU

NEVARTOKITE Ziagen arba bet kurių kitų vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz.:

Trizivir, Triumeq ar Kivexa). Jeigu atnaujinsite vartojimą, per kelias valandas gali pasireikšti

gyvybei pavojingas kraujospūdžio sumažėjimas arba ištikti mirtis.

Jeigu dėl kokių nors priežasčių nutraukėte Ziagen vartojimą, ypač manydami, kad pasireiškė šalutinis

69

poveikis, ar dėl kitos ligos:

prieš atnaujindami vaisto vartojimą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas nustatys, ar simptomai

buvo susiję su padidėjusio jautrumo reakcija. Jeigu gydytojui atrodys, kad susiję, nurodys daugiau

niekada nevartoti Ziagen arba kitokių vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro (pvz.: Trizivir,

Triumeq ar Kivexa). Svarbu vykdyti gydytojo nurodymus.

Kartais padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė žmonėms, vėl pradėjusiems vartoti preparatą, kurio

sudėtyje yra abakaviro, kuriems prieš nutraukiant vaisto vartojimą, buvo pasireiškęs tik vienas iš

simptomų, išvardytų įspėjamojoje kortelėje.

Pacientams, kuriems anksčiau vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra abakaviro, nebuvo jokių padidėjusio

jautrumo simptomų, labai retais atvejais vėl pradėjus vartoti tokius vaistus, pasireiškė padidėjusio

jautrumo reakcija.

Jeigu gydytojas nurodys atnaujinti Ziagen vartojimą, paprašys Jūsų pirmąsias dozes vartoti aplinkoje,

kur prireikus, būtų galimybė suteikti medicininę pagalbą.

Jeigu pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija Ziagen, grąžinkite likusį Ziagen geriamąjį

tirpalą saugiam sunaikinimui. Kaip tai padaryti, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Ziagen pakuotėje yra Įspėjamoji kortelė, kurioje Jums ir medicinos personalui primenama apie

padidėjusio jautrumo reakcijas. Atskirkite šią kortelę ir visą laiką turėkite ją su savimi.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

• Padidėjusio jautrumo reakcija.

• Blogavimas (pykinimas).

• Galvos skausmas.

• Šleikštulys (vėmimas).

• Viduriavimas.

• Apetito nebuvimas.

• Nuovargis, energijos stoka.

• Karščiavimas (kūno temperatūros padidėjimas).

• Odos bėrimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių

• Kasos uždegimas (pankreatitas).

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių

• Odos bėrimas, dėl kurio gali atsirasti pūslių arba į taikinius panašus bėrimas (tamsų tašką centre

supa šviesesnė sritis, o pakraštyje vėl tamsus žiedas) (daugiaformė eritema).

• Išplitęs bėrimas, pasireiškiantis pūslėmis ir odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius

organus (Stivenso ir Džonsono sindromas), ir sunkesnė bėrimo forma, dėl kurios nusilupa

daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus odos (toksinė epidermolizė).

• Pieno rūgšties acidozė (padidėjusi pieno rūgšties koncentracija kraujyje).

Jeigu pastebėjote tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis

Jeigu pasireiškė sunkus ar nerimą keliantis šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje

nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

70

Kitas galimas šalutinis poveikis taikant gydymą nuo ŽIV vaistų deriniais

Taikant gydymą vaistų deriniais, įskaitant Ziagen, gydymo nuo ŽIV metu gali pasireikšti kitokios

būklės.

Infekcijų ir uždegimo simptomai

Gali suaktyvėti buvusios infekcijos

Žmonių, kurių organizme yra išplitusi ŽIV infekcija (AIDS), imuninė sistema yra susilpnėjusi ir jiems

yra didesnė sunkių infekcijų (sąlyginai patogeninių mikroorganizmų sukeltų infekcijų) pasireiškimo

tikimybė. Pradėjus gydyti tokius žmones, galima pastebėti, kad suaktyvėjo buvusios slaptos eigos

infekcijos ir dėl to pasireiškia uždegimo požymiai ir simptomai. Šių simptomų greičiausiai atsiranda

dėl to, kad dėl imuninės sistemos sustiprėjimo organizmas pradeda vėl su jomis kovoti. Dažniausiai

pasireiškiantys simptomai yra karščiavimas kartu su vienu iš išvardytų:

• galvos skausmas;

• pilvo diegliai;

• kvėpavimo pasunkėjimas.

Retais atvejais sustiprėjusi imuninė sistema gali kovoti ir su sveikais organizmo audiniais (pasireiškia

autoimuniniai sutrikimai). Autoimuninių sutrikimų simptomų gali atsirasti praėjus daugeliui mėnesių

nuo vaistų ŽIV infekcijai gydyti vartojimo pradžios. Gali pasireikšti tokie simptomai:

• palpitacijos (juntamas dažnas ar neritmiškas širdies plakimas) ar drebulys;

• padidėjęs aktyvumas (pernelyg didelis neramumas ir judėjimas);

• silpnumas, iš pradžių pasireiškiantis rankose ir kojose, vėliau išplintantis kūnu aukštyn į liemens

sritį.

Jeigu pasireiškia kokie nors infekcijos ir uždegimo simptomai arba pastebėjote kurį nors iš pirmiau

nurodytų simptomų:

nedelsdami pasakykite gydytojui. Kitų vaistų nuo infekcijos be gydytojo nurodymo vartoti

negalima.

Gali pasireikšti kaulų sutrikimas

Kai kuriems žmonėms, kuriems taikomas gydymas nuo ŽIV vaistų deriniais, pasireiškia būklė,

vadinama osteonekroze. Dėl šios būklės dalis kaulų audinio žūsta, nes sumažėja kaulų aprūpinimas

krauju. Šios būklės atsiradimo tikimybė yra didesnė:

• jeigu vartojate vaistų derinius ilgą laiką;

• jeigu kartu vartojate vaistų nuo uždegimo, vadinamų kortikosteroidais;

• jeigu geriate alkoholį;

• jeigu imuninė sistema yra labai nusilpusi;

• jeigu turite antsvorio.

Osteonekrozės požymiai yra šie:

• sąnarių sąstingis;

• diegliai ir skausmai (ypač klubo, kelio ar peties);

• apsunkintas judėjimas.

Jeigu pastebėjote tokių simptomų:

pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

71

5. Kaip laikyti Ziagen

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 C temperatūroje.

Praėjus 2 mėn. nuo pirmo buteliuko atsukimo, geriamąjį tirpalą reikia išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ziagen sudėtis

Veiklioji medžiaga: kiekviename Ziagen geriamojo tirpalo mililitre yra 20 mg abakaviro (sulfato

pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra 70 % sorbitolis (E420), sacharino natrio druska, natrio citratas, bevandenė

citrinų rūgštis, metilparahidroksibenzoatas (E218), propilparahidroksibenzoatas (E216),

propilenglikolis (E1520), maltodekstrinas, pieno rūgštis, glicerolio triacetatas, dirbtinės braškių ir

bananų kvapiosios medžiagos, išgrynintas vanduo, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis pH

koregavimui.

Ziagen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ziagen geriamasis tirpalas yra gelsvos spalvos braškių ir bananų kvapo tirpalas, kuris, laikui bėgant,

gali tapti rudos spalvos. Tiekiami kartono dėžutėje esančiame baltos spalvos polietileno buteliuke su

vaikų sunkiai atidaromu uždoriu. Buteliuke yra 240 ml (20 mg abakaviro/ml) tirpalo. Pakuotėje yra

10 ml geriamojo tirpalo dozavimo švirkštas ir plastikinis adapteris buteliukui.

Registruotojas

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

Gamintojas

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Vokietija

Glaxo Operations UK Ltd

(trading as GlaxoWellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham DL12 8DT,

Jungtinė Karalystė

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

Airija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

72

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Teл.: + 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

viiv.med.info@viivhealthcare.com

Nederland

ViiV Healthcare BV

Tel: + 31 (0)30 6986060

contact-nl@viivhealthcare.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@viivhealthcare.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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 385 1 6051 999

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.sk@gsk.com

73

Italia

ViiV Healthcare S.r.l

Tel: + 39 (0)45 9212611

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.