

Die Medikamenten-Klasse der NRTI, zu der auch ZIAGEN® gehört, kann in seltenen Fällen zu einem erhöhten Milchsäurespiegel im Blut führen, der sich z.B. durch allgemeines Schwächegefühl, Müdigkeit oder Muskelschmerzen bemerkbar machen kann. In Studien waren die sonstigen häufigsten Nebenwirkungen unter ZIAGEN® Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein.

Verringern Sie beim Auftreten von Nebenwirkungen nicht die Dosis. Setzen Sie kein Medikament ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben!

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- Nebenwirkungen während der Einnahme von ZIAGEN® verspüren.
- schwanger sind, ein Kind bekommen möchten oder stillen.
- Probleme mit Ihrer Leber haben oder schon einmal eine Hepatitis hatten.

WIE SOLL ZIAGEN® AUFBEWAHRT WERDEN?

ZIAGEN® kann bei Raumtemperatur gelagert werden. Wie alle Arzneimittel sollte es außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Medikamente, die Sie nicht mehr benötigen oder deren Haltbarkeit abgelaufen ist, sollten Sie an Ihre Apotheke zurückgeben.

WAS IST SONST NOCH ZU BEACHTEN?

Die europäische Zulassungsbehörde EMEA warnt vor der Anwendung der einmal täglichen NRTI-Kombinationen VIREAD®/Epivir®/Ziagen® und Viread®/Videx®/Ziagen®. Hintergrund der Warnung sind Studiendaten zur schlechteren Wirksamkeit (höhere Rate an virologischem Versagen) dieser Kombinationen.

Bei Patienten, die solche Kombinationen einnehmen, sollte eine Umstellung oder Intensivierung erwogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, falls Sie eine solche Kombination derzeit einnehmen.

Ihre Kombinationstherapie für die HIV-Behandlung sollte nicht gleichzeitig ZIAGEN® und ein anderes Medikament, das Abacavir enthält (KIVEXA®, TRIZIVIR®), beinhalten.

Falls Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung oder den Medikamenten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Auch wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie Ihren Arzt darüber.

Wichtig ist, dass Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen und die Laborwerte überwachen lassen. So lässt sich der Behandlungserfolg verfolgen und eventuell auftretende Veränderungen werden erkannt, bevor sie Probleme bereiten.

STAND DER INFORMATIONEN: DEZEMBER 2005 3. Auflage

Die Informationen zu ZIAGEN® wurden redigiert von
Dr. med. Peter Gute, Schwerpunktpraxis Frankfurt am Main

© 2005 AIDS-AUFKLÄRUNG E.V.

**Große Seestraße 31
60486 Frankfurt
Telefon: 069 / 76 29 33
Telefax: 069 / 76 10 55
Internet: www.aids-aufklaerung.de
E-Mail: info@aidsonaufklaerung.de
Spendenkonto:
Frankfurter Sparkasse
Kto.-Nr. 652 652, BLZ 500 502 01**



Der folgende Text ist eine stark verkürzte und vereinfachte Information für Interessierte, die auf der Basis der Originalpackungsbeilage erstellt wurde. Bei Fragen zu Einzelaspekten wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

WAS IST ZIAGEN®?

ZIAGEN® ist ein antiretrovirales Medikament zur Behandlung der HIV-Infektion. ZIAGEN® ist der Handelsname der chemischen Substanz Abacavir (Abkürzung ABC). Abacavir gehört zur Klasse der nukleosidalen Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI).

WOFÜR WIRD ZIAGEN® ANGEWENDET?

ZIAGEN® dient zur Behandlung der Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Kindern und muss in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden. ZIAGEN® ist für nicht-vorbehandelte (naive) und vorbehandelte Patienten zugelassen und seit 1999 in Deutschland erhältlich.

WIE WIRKT ZIAGEN®?

Der Wirkstoff von ZIAGEN® bindet an ein viruseigenes Enzym (Reverse Transkriptase) und verhindert damit die Vermehrung von HIV. ZIAGEN® senkt die Viruslast im Körper und kann helfen, die CD4-Zahl im Blut zu steigern.



IST MIT ZIAGEN® EINE HEILUNG VON HIV/AIDS MÖGLICH?

Nein. Mit den heute zur Verfügung stehenden Medikamenten ist es zwar möglich, die Vermehrung des HI-Virus stark einzuschränken, es ist jedoch keine andauernde Heilung von HIV/AIDS möglich.



VERMINDERT ZIAGEN® DAS RISIKO, ANDERE MENSCHEN MIT HIV ZU INFIZIEREN?

ZIAGEN® wirkt auch in anderen Körperflüssigkeiten als im Blut. Die Gefahr, andere Menschen mit HIV zu infizieren, z.B. durch ungeschützten Geschlechtsverkehr, bleibt dennoch bestehen. Die Regeln zur Verhinderung der Übertragung von HIV (z.B. Safer Sex) müssen unbedingt weiter beachtet werden! Dies ist in jedem Falle sinnvoll, da auch viele andere Krankheiten bei Sexualkontakten übertragen werden können, von denen einige für HIV-Positive besonders problematisch sind (z.B. Hepatitis oder Syphilis).



WIE SOLLTEN SIE ZIAGEN® EINNEHMEN?

Die empfohlene Dosierung ist 2 Tabletten ZIAGEN® einmal täglich oder 1 Tablette ZIAGEN® zweimal täglich in Kombination mit anderen HIV-Medikamenten. Sie können ZIAGEN® mit oder ohne Essen einnehmen.

Nehmen Sie immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis ein. Ändern Sie die Dosis nie selbständig ab. Unterbrechen Sie nie die Einnahme, außer Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Bitte beachten Sie:

Der Therapieerfolg hängt entscheidend von der regelmäßigen Einnahme der Medikamente ab!



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE ANDERE MEDIKAMENTE NEBEN ZIAGEN® EINNEHMEN?

Relevante Wechselwirkungen zwischen ZIAGEN® und anderen HIV-Medikamenten sind nicht bekannt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von ZIAGEN® und Methadon kann

eventuell der Methadon-Spiegel im Blut gesenkt werden. Es kann daher notwendig sein, dass die Dosierung des Methadons erhöht werden muss.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie noch andere Medikamente zusammen mit ZIAGEN® einnehmen. Dies gilt auch für rezeptfreie Medikamente und Naturheilmittel (z.B. Johanniskraut).



WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE DROGEN NEBEN ZIAGEN® EINNEHMEN?

Es ist weitgehend unbekannt, ob es Wechselwirkungen zwischen ZIAGEN® und Drogen gibt, auf jeden Fall ist hier Vorsicht geboten. Drogen aller Art (Alkohol, Haschisch, LSD, Opiate, Kokain, Speed (Amphetamine), Ecstasy, ‚Poppers‘, u.a.) können auch dazu führen, dass man die Empfehlungen für Safer Sex vernachlässigt. Dadurch besteht die Gefahr, HIV an andere weiterzugeben, aber auch, sich selbst zusätzlich mit z.B. Hepatitis, Syphilis oder Herpes zu infizieren. Dies kann für HIV-Infizierte besonders gefährlich sein.

Außerdem ist es möglich, dass man im Rauschzustand vergisst, die Medikamente rechtzeitig einzunehmen. Geschieht dies öfter, können Resistenzen entstehen und die Medikamente werden wirkungslos.



WANN SOLLTEN SIE ZIAGEN® NICHT EINNEHMEN?

Wenn Sie eine bekannte Allergie gegen Abacavir oder einen der anderen Bestandteile haben, sollten Sie ZIAGEN® nicht einnehmen. Falls Sie unter einer früheren Therapie mit Abacavir (enthalten in den Medikamenten ZIAGEN®, TRIZIVIR® und KIVEXA®) eine schwere allergische Reaktion (Hypersensitivitätsreaktion) bekommen haben, dürfen Sie ZIAGEN® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, nicht einnehmen. Es besteht die Gefahr einer erneuten, eventuell schwerwiegender verlaufenden allergischen Reaktion.



WAS SIND DIE HÄUFIGSTEN NEBENWIRKUNGEN VON ZIAGEN®?

Unter der Behandlung mit ZIAGEN® kann es zu einer schweren allergischen Reaktion (Hypersensitivitätsreaktion) kommen. Diese tritt in den meisten Fällen innerhalb der ersten sechs Wochen der Behandlung auf. Die Beschwerden verschlimmern sich bei fortgesetzter Behandlung, bilden sich aber nach Absetzen von ZIAGEN® zurück.

In klinischen Studien mit ZIAGEN® entwickelten ca. 5% der Patienten eine schwere allergische Reaktion.

Typisch hierfür wären mindestens zwei der folgenden Beschwerden: Juckender Hautausschlag (Exanthem), grippeähnliche Beschwerden wie Fieber, Müdigkeit, Muskel- oder Kopfschmerzen oder eine Rachenentzündung, Husten oder Kurzatmigkeit. Gelegentlich treten auch Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen auf. Jeder dritte Patient mit einer Hypersensitivitätsreaktion hat keine Hauterscheinungen. In seltenen Fällen kann diese schwere allergische Reaktion lebensbedrohlich sein.

Mehr als 95% der Patienten entwickeln keine allergische Reaktion auf ZIAGEN®.

Patienten, die Zeichen oder Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion entwickeln, sollen sich sofort mit ihrem behandelnden Arzt oder einer anderen medizinischen Einrichtung in Verbindung setzen, damit entschieden werden kann, ob ZIAGEN® abgesetzt werden muss. Ein selbständiges Absetzen von ZIAGEN® ohne Rücksprache mit einem Arzt sollte vermieden werden.

Nach einer Hypersensitivitäts-Reaktion darf ZIAGEN® oder ein anderes Medikament, das Abacavir enthält, nicht wieder eingenommen werden, da verschlimmerte Beschwerden wiederkehren können.

Für weitere Informationen zur Hypersensitivitätsreaktion fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt.