Ziagen

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ziagen 300 mg filmomhulde tabletten
abacavir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

BELANGRIJK – Overgevoeligheidsreacties

Ziagen bevat abacavir (dit is ook de werkzame stof in geneesmiddelen zoals **Kivexa, Triumeq** en **Trizivir**). Sommige patiënten die abacavir gebruiken kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (een ernstige allergische reactie) krijgen. Deze reactie kan levensbedreigend zijn wanneer men doorgaat met het gebruik van middelen die abacavir bevatten.
U moet alle informatie, die onder de kop "Overgevoeligheidsreacties" staat vermeld in rubriek 4, zorgvuldig lezen.

In de Ziagen verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheid voor abacavir.
Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZIAGEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZIAGEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ziagen wordt gebruikt om een hiv-infectie (infectie met het humane immunodeficiëntievirus) te behandelen.

Ziagen bevat als werkzaam bestanddeel abacavir. Abacavir behoort tot een groep van antiretrovirale geneesmiddelen die nucleoside analoge reversetranscriptaseremmers (*nucleoside analogue reverse transcriptase inhibitors - NRTI's*) worden genoemd.

Ziagen geneest de hiv-infectie niet; het vermindert het aantal virusdeeltjes in uw lichaam en zorgt ervoor dat dit aantal op een laag niveau blijft. Het verhoogt ook het aantal CD4-cellen in uw bloed. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties.

Niet iedereen reageert op dezelfde wijze op de behandeling met Ziagen. Uw arts zal de werkzaamheid van uw behandeling controleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** *(overgevoelig)* voor abacavir (of voor andere geneesmiddelen die abacavir bevatten – zoals **Trizivir, Triumeq** of **Kivexa**) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4.
Overleg met uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Sommige patiënten die Ziagen gebruiken voor de behandeling van hiv lopen een groter risico op ernstige bijwerkingen. U moet zich bewust zijn van de extra risico's als:

- u **een matige of ernstige leveraandoening** heeft
- u ooit een **leveraandoening**, waaronder hepatitis B of C, heeft gehad
- u ernstig **overgewicht** heeft (vooral als u een vrouw bent)
- u een **ernstige nieraandoening** heeft

Overleg met uw arts als één van de hierboven staande punten voor u geldt. Het kan zijn dat u extra onderzoek nodig heeft, waaronder bloedtesten, wanneer u uw geneesmiddel gebruikt.
Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Overgevoeligheidsreacties voor abacavir
Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen.

Lees zorgvuldig alle informatie over overgevoeligheidsreacties in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Risico op hart- en bloedvatvoorvallen
Het kan niet worden uitgesloten dat het risico op hart- en bloedvatvoorvallen wordt verhoogd door abacavir.

Vertel het uw arts als u hart- en bloedvatproblemen heeft, als u rookt, of als u andere ziektes zoals een hoge bloeddruk of diabetes heeft waardoor u een groter risico kunt hebben op hart- en bloedvataandoeningen.

Stop niet met het innemen van Ziagen, behalve als uw arts u dit adviseert.

Let op belangrijke symptomen

Sommige patiënten die geneesmiddelen voor een hiv-infectie gebruiken, krijgen andere aandoeningen die ernstig kunnen zijn. U moet op de hoogte zijn van belangrijke tekenen en symptomen waarop u moet letten wanneer u Ziagen gebruikt.
Lees de informatie "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" in rubriek 4 van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ziagen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of voor andere middelen die u zonder recept kunt krijgen.
Denk eraan uw arts of apotheker ervan op de hoogte te brengen als u begint met het gebruiken van een nieuw geneesmiddel terwijl u Ziagen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen hebben een wisselwerking met Ziagen
Hieronder vallen:

- **fenytoïne,** wordt gebruikt om **epilepsie** te behandelen.

Vertel het uw arts als u fenytoïne gebruikt. Uw arts kan het nodig vinden u te controleren terwijl u Ziagen gebruikt.

- **methadon,** gebruikt als **vervanger van heroïne**. Abacavir verhoogt de snelheid waarmee methadon uit het lichaam wordt verwijderd. Als u methadon gebruikt, zult u gecontroleerd worden op ontwenningsverschijnselen. Het kan zijn dat uw methadondosering moet worden aangepast.

Vertel het uw arts als u methadon gebruikt.

- **riociguat,** voor de behandeling van **hoge bloeddruk in de bloedvaten** (de longslagaders) die bloed van het hart naar de longen voeren. Uw arts moet mogelijk uw riociguatdosis verlagen, omdat abacavir het niveau van riociguat in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap
Het gebruik van Ziagen tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen. Ziagen en soortgelijke geneesmiddelen kunnen bijwerkingen geven bij ongeboren baby's.
Indien u tijdens uw zwangerschap **Ziagen heeft gebruikt**, zal uw arts regelmatige bloedonderzoeken en andere diagnostische onderzoeken willen doen om de ontwikkeling van uw kind te controleren. Bij kinderen van wie de moeder NRTI's heeft gebruikt tijdens de zwangerschap, woog het voordeel van de bescherming tegen hiv op tegen het risico op bijwerkingen.

Borstvoeding
Heeft u hiv? ***Geef dan geen borstvoeding.*** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Een kleine hoeveelheid van de stoffen in Ziagen kan ook in de moedermelk terecht komen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? ***Vraag dan zo snel mogelijk*** aan uw arts ***of dit mag***.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ga niet autorijden of bedien geen machines, behalve als u zich goed voelt.

Belangrijke informatie over sommige andere hulpstoffen van Ziagen-tabletten
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de tabletten door met water. Ziagen kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u de tabletten niet kunt doorslikken, kunt u de tabletten fijnmaken en vermengen met een kleine hoeveelheid voedsel of drank en hierna de gehele dosis onmiddellijk innemen.

Blijf regelmatig contact houden met uw arts
Ziagen helpt bij het onder controle houden van uw ziekte. U moet het iedere dag gebruiken om te voorkomen dat uw ziekte erger wordt. Het blijft mogelijk dat u andere infecties krijgt en andere ziektes die te maken hebben met de hiv-besmetting.
Houd contact met uw arts en stop niet met het gebruik van Ziagen zonder het advies van uw arts.

Hoeveel Ziagen moet u innemen?
Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen die ten minste 25 kg wegen
De gebruikelijke dosering Ziagen is 600 mg per dag. Dit kan worden ingenomen als één 300 mg tablet tweemaal daags of als twee 300 mg tabletten eenmaal daags.
Kinderen vanaf één jaar die minder dan 25 kg wegen
De te geven dosis hangt af van het gewicht van uw kind. De aanbevolen dosis is:

- **Kinderen die ten minste 20 kg en minder dan 25 kg wegen**: de gebruikelijke dosering Ziagen is 450 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) 's morgens en 300 mg (een hele tablet) 's avonds, of als 450 mg (anderhalve tablet) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

- **Kinderen die ten minste 14 kg en minder dan 20 kg wegen**: de gebruikelijke dosering Ziagen is 300 mg per dag. Dit kan worden gegeven als 150 mg (een halve tablet) tweemaal daags, of 300 mg (een hele tablet) eenmaal per dag, zoals door uw arts geadviseerd.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.
Er is ook een drank (20 mg abacavir/ml) beschikbaar voor de behandeling van kinderen van drie maanden en ouder en met een gewicht van minder dan 14 kg, of voor patiënten die een lagere dosis dan gebruikelijk nodig hebben of voor patiënten die geen tabletten kunnen doorslikken.
Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u per ongeluk te veel Ziagen heeft ingenomen, vertel dit dan aan uw arts of aan uw apotheker, of neem contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor verder advies.
Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit merkt. Ga dan op de gebruikelijke manier door met de behandeling. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Het is belangrijk om Ziagen op geregelde tijdstippen in te nemen omdat onregelmatig gebruik het risico op overgevoeligheidsreacties kan verhogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Wanneer u bent gestopt met het innemen van Ziagen, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:
Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint met innemen. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **mag u nooit meer Ziagen, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Triumeq, Trizivir of Kivexa), gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Als uw arts u adviseert om weer te starten met Ziagen, kan uw arts u vragen om de eerste dosis te nemen in een omgeving waar het mogelijk is om snel medische hulp te verlenen als u dat nodig heeft.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Wanneer u wordt behandeld voor hiv, kan het lastig zijn onderscheid te maken of een symptoom een bijwerking van Ziagen is (of van andere geneesmiddelen die u gebruikt), of een effect van de ziekte hiv zelf. **Daarom is het erg belangrijk iedere verandering in uw gezondheidstoestand aan uw arts te vertellen.**

Zelfs patiënten die het HLA-B*5701 gen niet hebben, kunnen een **overgevoeligheidsreactie** (ernstige allergische reactie) ontwikkelen. Dit wordt beschreven in deze bijsluiter in het kader met de kop 'Overgevoeligheidsreacties'.

Het is van groot belang dat u de informatie over deze ernstige reactie leest en begrijpt.

Zowel de bijwerkingen die hieronder zijn vermeld voor Ziagen als ook andere aandoeningen kunnen tijdens de hiv-combinatietherapie optreden. Het is belangrijk om verderop in deze rubriek de informatie onder de kop "Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv" te lezen.
Overgevoeligheidsreacties
Ziagen bevat **abacavir** (dit is ook een werkzame stof van **Trizivir, Triumeq** en **Kivexa**).

Abacavir kan een ernstige allergische reactie veroorzaken die een overgevoeligheidsreactie wordt genoemd. Deze overgevoeligheidsreacties worden vaker gezien bij mensen die geneesmiddelen met abacavir gebruiken.

Welke patiënten krijgen deze reactie?
Iedereen die Ziagen inneemt kan een overgevoeligheidsreactie op abacavir ontwikkelen, dit kan levensbedreigend zijn als men doorgaat met het innemen van Ziagen.
De kans dat u een dergelijke reactie krijgt is waarschijnlijker als u het zogeheten **HLA-B*5701** gen heeft (maar u kunt een reactie krijgen zelfs als u dit gen niet heeft). Er moet bij u een test gedaan zijn of u dit gen heeft, voordat Ziagen werd voorgeschreven. **Als u weet dat u dit gen heeft, vertel dat aan uw arts voordat u Ziagen inneemt.**
Ongeveer 3 tot 4 op de 100 patiënten die in klinisch onderzoek werden behandeld met abacavir en niet het HLA-B*5701 gen hadden, ontwikkelden een overgevoeligheidsreactie.

Wat zijn de symptomen?
De meest voorkomende symptomen zijn:
. **koorts** (hoge lichaamstemperatuur) en **huiduitslag**

Andere vaak voorkomende symptomen zijn:
. misselijkheid (zich ziek voelen), overgeven (ziek zijn), diarree, buik(maag)pijn, erge vermoeidheid

Andere symptomen zijn onder andere:
gewrichtspijn of spierpijn, gezwollen nek, kortademigheid, zere keel, hoest, af en toe hoofdpijn,
oogontsteking (*conjunctivitis*), mondzweren, lage bloeddruk, tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten.

Wanneer treden deze reacties op?
Overgevoeligheidsreacties kunnen op elk moment gedurende de behandeling met Ziagen beginnen, maar het meest waarschijnlijk is gedurende de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u zorgt voor een kind dat wordt behandeld met Ziagen, is het belangrijk dat u de informatie over deze overgevoeligheidsreactie begrijpt. Als uw kind onderstaande symptomen krijgt, is het van essentieel belang dat u de gegeven instructies opvolgt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als:

1. u huiduitslag krijgt, OF

2. u symptomen krijgt uit ten minste twee van de volgende groepen:

- koorts
- kortademigheid, zere keel of hoesten
- misselijkheid of braken, diarree of buikpijn
- ernstige vermoeidheid of pijn in het hele lichaam of een algeheel gevoel van ziek zijn

Uw arts kan u aanraden om te stoppen met het gebruik van Ziagen.

Als u gestopt bent met het gebruik van Ziagen
Als u met Ziagen gestopt bent vanwege een overgevoeligheidsreactie, **mag u NOOIT MEER Ziagen, of andere geneesmiddelen die abacavir bevatten (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), gebruiken.** Als u dit wel doet kan binnen enkele uren een gevaarlijke bloeddrukdaling optreden, die tot de dood zou kunnen leiden.

Als u bent gestopt met het innemen van Ziagen, om welke reden dan ook, en vooral als dat is omdat u denkt dat u bijwerkingen heeft of omdat u een andere ziekte heeft:

Neem contact op met uw arts voordat u opnieuw begint. Uw arts zal controleren of uw symptomen in verband staan met een overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit het geval zou kunnen zijn, **zal hij u zeggen nooit meer Ziagen, of een ander geneesmiddel dat abacavir bevat (bijvoorbeeld Trizivir, Triumeq of Kivexa), te gebruiken.** Het is belangrijk dat u dit advies opvolgt.

Af en toe zijn overgevoeligheidsreacties opgetreden wanneer de behandeling met abacavir bevattende middelen werd hervat bij patiënten bij wie slechts één symptoom van de Waarschuwingskaart was gemeld voordat de behandeling werd gestopt.

Zeer zelden hebben patiënten die in het verleden abacavir bevattende geneesmiddelen hadden gebruikt zonder symptomen van overgevoeligheid een overgevoeligheidsreactie gehad wanneer zij deze geneesmiddelen opnieuw gebruikten.

Als uw arts het advies geeft dat u opnieuw kunt gaan beginnen met Ziagen, kan aan u gevraagd worden om de eerste doseringen te nemen in een omgeving waar u snel medische hulp kunt krijgen als dat nodig is.

Als u overgevoelig bent voor Ziagen moet u al uw ongebruikte Ziagen-tabletten inleveren voor een veilige vernietiging. Vraag uw arts of apotheker om advies.

In de Ziagen-verpakking zit een **Waarschuwingskaart** om u en medische hulpverleners opmerkzaam te maken op overgevoeligheidsreacties. **Maak deze kaart los en draag deze kaart altijd bij u**.

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** patiënten**:**

- overgevoeligheidsreactie
- zich ziek voelen (*misselijkheid*)
- hoofdpijn
- ziek zijn (*overgeven*)

- diarree
- verlies van eetlust
- vermoeidheid, gebrek aan energie
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- huiduitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** patiënten**:**

- ontsteking van de alvleesklier (*pancreatitis*)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** patiënten**:**

- huiduitslag, waarbij blaren gevormd kunnen worden; deze blaren zien eruit als kleine inslagen (centrale donkere plekken, omgeven door een blekere oppervlakte met een donkere ring aan de rand) (*erythema multiforme*)
- een uitgebreide uitslag met blaren en een vervellende huid, in het bijzonder rond de mond, de neus, de ogen en de geslachtsorganen *(syndroom van Stevens-Johnson)* en een ernstiger vorm van uitslag waarbij huidvervelling van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak optreedt (*toxische epidermale necrolyse*)
- lactaatacidose (een teveel aan melkzuur in het bloed)

Als u één van deze symptomen opmerkt, zoek dan dringend contact met een arts.

Als u bijwerkingen krijgt
Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer één van de bijwerkingen ernstig of onaangenaam wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan.

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv
Combinatietherapie, waaronder Ziagen, kan ertoe leiden dat andere aandoeningen optreden tijdens de hiv-behandeling.

Symptomen van infectie en ontsteking

Oude infecties kunnen weer de kop opsteken
Patiënten met een vergevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben een grotere kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze patiënten beginnen met de behandeling kan het zijn dat ze merken dat oude, verborgen infecties weer de kop opsteken. Hierdoor worden tekenen en symptomen van ontstekingen veroorzaakt. Deze symptomen worden waarschijnlijk veroorzaakt doordat het immuunsysteem van het lichaam sterker wordt, waardoor het lichaam begint met het bestrijden van deze infecties. Normaal gesproken zijn de symptomen onder meer **koorts**, plus enkele van de volgende:

- hoofdpijn
- maagpijn
- moeilijkheden met ademhalen

In zeldzame gevallen kan het immuunsysteem, als het sterker wordt, ook gezond lichaamsweefsel aanvallen (*auto-immuunziekten*). De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor uw hiv-infectie optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag) of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst

Als u tijdens het gebruik van Ziagen symptomen krijgt, die wijzen op een infectie:
Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Neem geen andere geneesmiddelen tegen de infectie zonder uw arts te raadplegen.

U kunt problemen krijgen met uw botten
Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot. Patiënten hebben een grotere kans op het krijgen van deze aandoening als:

- ze gedurende lange tijd combinatietherapie hebben gehad
- ze ook corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontstekingen) nemen
- ze alcohol drinken
- ze een zwak immuunsysteem hebben
- ze overgewicht hebben

Tekenen van osteonecrose zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten

- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, knie of schouder)
- moeite met bewegen

Als u één van deze symptomen opmerkt:
Neem contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum.
Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar.
De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30ºC.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof van elke filmomhulde Ziagen tablet met breukstreep is 300 mg abacavir (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: in de tabletkern: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en colloïdaal watervrij silica. De tabletomhulling bevat: triacetine, methylhydroxypropylcellulose, titaandioxide, polysorbaat 80 en geel ijzeroxide.

Hoe ziet Ziagen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De Ziagen filmomhulde tabletten zijn aan beide zijden gegraveerd met “GX 623”. De tabletten met breukstreep zijn geel en capsulevormig en worden geleverd in blisterverpakkingen van 60 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H , 3811 LP Amersfoort, Nederland

Fabrikant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznan, Polen

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
ViiV Healthcare srl/bv
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 srl/bv
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) Limited
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)33 2081199

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
Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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: + 34 900 923 501
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

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

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

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

Italia
ViiV Healthcare S.r.l
Tel: + 39 (0)45 7741600

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023 (versie 52).

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.