

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» 08 2024 г.

№ N078325

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок - вкладыш)

Торговое наименование

Зиаген®

Международное непатентованное название

Абакавир

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для приема внутрь, 20 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Противовирусные препараты для системного применения.
Противовирусные препараты прямого действия. Нуклеозидные и
нуклеотидные ингибиторы обратной транскриптазы. Абакавир.
Код АТХ J05AF06

Показания к применению

Зиаген® показан в составе комбинированной антиретровирусной терапии для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) у взрослых, подростков и детей.

Демонстрация преимуществ препарата Зиаген® в основном, основана на результатах исследований, проведенных на не получавших лечения комбинированной терапией по схеме два раза в сутки взрослых.

Перед началом лечения абакавиром следует провести скрининг на носительство аллеля HLA-B*5701 у любого ВИЧ-инфицированного пациента, независимо от расовой принадлежности. Абакавир не следует применять у пациентов, о которых известно, что они являются носителями аллеля HLA-B*5701.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к абакавиру или любому компоненту, входящему в состав препарата
- возраст до 3 месяцев
- наследственная непереносимость фруктозы

Необходимые меры предосторожности при применении

До начала лечения абакавиром необходимо выполнить скрининг ВИЧ-инфицированных пациентов независимо от их расовой принадлежности на наличие аллели HLA-*B5701. Пациентам, являющимся носителями аллели HLA-B*5701, не следует применять абакавир.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Вероятность опосредованных P450 взаимодействий с другими лекарственными средствами, включающими абакавир, низок, если основываться на результатах экспериментов *in vitro* и известных основных путях метаболизма абакавира. P450 не играет главной роли в метаболизме абакавира, а абакавир не ингибирует метаболизм, опосредованный CYP3A4. Также показано, что *in vitro* абакавир в клинически значимых концентрациях не ингибирует ферменты CYP3A4, CYP2C9 или CYP2D6. В клинических исследованиях индукции метаболизма в печени не наблюдалась. Следовательно, существует низкая вероятность взаимодействия с антиретровирусными ИП и другими лекарственными препаратами, метаболизируемыми основными ферментами P450. В клинических исследованиях показано отсутствие клинически значимых взаимодействий между абакавиром, зидовудином и ламивудином.

Мощные индукторы ферментов, такие как рифампицин, фенобарбитал и фенитоин, через действие на уридиндифосфат-глюкуроилтрансферазу могут несколько снижать концентрацию абакавира в плазме.

Этанол: метаболизм абакавира изменяется сопутствующим приемом этанола, что приводит к увеличению ПККВ абакавира примерно на 41%. Эти данные не считаются клинически значимыми. Абакавир не влияет на метаболизм этанола.

Метадон: в фармакокинетическом исследовании совместный прием 600 мг абакавира два раза в сутки с метадоном показал снижение $C_{\text{макс}}$ абакавира на 35% и задержку $t_{\text{макс}}$ на один час, но ПККВ не изменилась. Изменения в фармакокинетике абакавира не считаются клинически значимыми. В этом исследовании абакавир увеличил средний системный клиренс метадона на 22%. Поэтому нельзя исключать индукцию ферментов, метаболизирующих препараты. Пациентов, получающих метадон и абакавир, следует мониторировать на наличие симптомов абстиненции, свидетельствующих о недостаточной дозе, так как иногда может потребоваться повторное титрование метадона.

Ретиноиды: ретиноидные соединения выводятся посредством алкогольдегидрогеназы. Взаимодействие с абакавиром возможно, но не изучено.

Специальные предупреждения

Реакции гиперчувствительности

Применение абакавира связано с риском развития реакций гиперчувствительности (РГЧ), характеризующихся лихорадкой и/или сыпью и другими симптомами, указывающими на полиорганное поражение. При применении абакавира наблюдались реакции гиперчувствительности, некоторые из них были угрожающими для жизни и, в редких случаях, приводили к летальному исходу при отсутствии адекватной тактики.

Риск возникновения РГЧ к абакавиру значимо повышен у пациентов с положительным результатом анализа на наличие аллеля HLA-B*5701. Тем не менее, РГЧ к абакавиру были отмечены с более низкой частотой у пациентов, не являющихся носителями данного аллеля.

Необходимо строго соблюдать следующие правила:

- скрининг на наличие аллели HLA B*5701 у пациентов должен быть проведен и задокументирован до начала лечения;
- применение препарата Зиаген[®] не рекомендуется применять у пациентов с положительным HLA B*5701 статусом, а также пациентов, у которых подозревалась РГЧ к абакавиру при применении другого лекарственного препарат, содержащего абакавир (Тризивир[®], Кивекса[®], Триумек[®]);
- незамедлительно **отменить Зиаген[®] при подозрении на РГЧ, даже в отсутствие аллеля HLA-B*5701.** Задержка в отмене препарата Зиаген[®] после начала гиперчувствительности может привести к угрожающей для жизни реакции;
- После прекращения лечения препаратом Зиаген[®] по причине подозреваемой РГЧ **никогда не следует возобновлять лечение препаратом Зиаген[®] или любым другим лекарственным препаратом, содержащим абакавир (Тризивир[®], Кивекса[®], Триумек[®]);**
- Возобновление применения абакавирсодержащих препаратов после подозреваемой РГЧ на абакавир может привести к быстрому возобновлению симптомов в течение нескольких часов. Такой рецидив обычно протекает более тяжело, чем первая реакция, и может включать **угрожающую жизни гипотензию и летальный исход;**
- Пациентов, перенесших подозреваемую РГЧ, следует проинструктировать о необходимости утилизировать остатки препарата Зиаген[®] во избежание возобновления лечения абакавиром, остаток препарата должен быть утилизирован в соответствии с требованиями национального законодательства.

Клиническое описание РГЧ на абакавир

РГЧ на абакавир хорошо охарактеризована в клинических исследованиях и во время пост-регистрационного наблюдения. Симптомы обычно появлялись в течение первых шести недель (медиана времени до начала 11 дней) после начала лечения абакавиром, хотя эти реакции могут возникнуть в любое время на фоне терапии. Почти все РГЧ на абакавир включают лихорадку и/или сыпь. Другие признаки и симптомы, которые

наблюдались как часть РГЧ на абакавир, подробно описаны в разделе побочных реакций, и включают симптомы со стороны дыхательной системы и желудочно-кишечного тракта. Важно отметить, что такие симптомы могут привести к неправильной диагностике респираторного заболевания (пневмония, бронхит, фарингит) или гастроэнтерита вместо РГЧ.

Симптомы, связанные с РГЧ, утяжеляются при продолжении терапии и могут быть жизнеугрожающими. Эти симптомы обычно проходят после отмены абакавира.

В редких случаях пациенты, которые прекратили прием абакавира по иным причинам, нежели РГЧ, также сталкивались с жизнеугрожающими реакциями в течение нескольких часов после возобновления терапии абакавиром. Возобновление абакавира у таких пациентов следует проводить в условиях непосредственной доступности медицинской помощи.

Митохондриальная дисфункция после воздействия в утробе матери

Нуклеозидные и нуклеотидные аналоги могут в различной степени влиять на функцию митохондрий, в наибольшей степени – ставудин, диданозин и зидовудин. Были сообщения о митохондриальной дисфункции у ВИЧ-негативных детей, подвергшихся внутриутробному и/или постнатальному воздействию аналогов нуклеозидов; в основном в отношении схем, содержащих зидовудин. Основными побочными реакциями являются гематологические нарушения (анемия, нейтропения) и нарушения обмена веществ (гиперлактатемия, гиперлипаземия). Эти явления часто носили преходящий характер. Поздние неврологические нарушения встречались редко (гипертония, судороги, нарушение поведения). Являются ли такие неврологические нарушения временными или постоянными, в настоящее время неизвестно. Эти ситуации следует иметь в виду у любого ребенка с серьезными клиническими проявлениями неизвестной этиологии, в частности неврологическими, подвергшегося внутриутробному влиянию нуклеозидных и нуклеотидных аналогов. Эти данные не влияют на современные национальные рекомендации по применению антиретровирусной терапии у беременных женщин для предотвращения вертикальной передачи ВИЧ.

Масса тела и метаболические параметры

Во время антиретровирусной терапии может наблюдаться увеличение массы тела и уровней липидов и глюкозы в крови. Такие изменения могут быть частично связаны с контролем заболевания и образом жизни. Что касается липидов, в некоторых случаях есть доказательства эффективности лечения, в то время как для увеличения массы тела нет убедительных доказательств связи с каким-либо конкретным лечением. Для мониторинга содержания липидов и глюкозы в крови делается ссылка на установленные руководства по лечению ВИЧ. Тактика при липидных нарушениях должна основываться на клинической целесообразности.

Панкреатит

Сообщалось о панкреатите, но причинно-следственная связь с лечением абакавиром остается неопределенной.

Тройная нуклеозидная терапия

Пациентам с высокой вирусной нагрузкой (более 100 000 копий/мл) назначение тройной комбинации с абакавиром, ламивудином и зидовудином требует особого внимания.

Поступали сообщения о высокой частоте вирусологической неэффективности и появлении резистентности на ранней стадии, когда абакавир сочетался с тенофовиром дизопроксил фумаратом и ламивудином в схеме приема один раз в сутки.

Заболевания печени

Эффективность и безопасность препарата Зиаген[®] не были установлены у пациентов со значимыми сопутствующими нарушениями со стороны печени. Применение препарата Зиаген[®] не рекомендуется у пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью.

У пациентов с предшествующей дисфункцией печени, включая хронический активный гепатит, повышена частота нарушений функции печени во время комбинированной антиретровирусной терапии, и их следует контролировать согласно стандартной практике. Если у таких пациентов имеются признаки обострения заболевания печени, следует рассмотреть прерывание или отмену лечения.

Пациенты с сопутствующей инфекцией вирусами гепатита В или С

Пациенты с хроническим гепатитом В или С, получающие комбинированную антиретровирусную терапию, подвергаются повышенному риску тяжелых и потенциально фатальных побочных эффектов со стороны печени. В случае сопутствующей противовирусной терапии гепатита В или С, пожалуйста, обратитесь также к соответствующей информации для этих лекарственных препаратов.

Заболевания почек

Зиаген[®] не следует назначать пациентам с терминальной стадией почечной недостаточности.

Синдром иммунной реактивации

У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала комбинированной антиретровирусной терапии (КАРТ) может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или остаточные оппортунистические инфекции, которые могут вызвать серьезные клинические состояния или обострение симптомов. Как правило, такие реакции наблюдались в течение первых нескольких недель или месяцев после начала КАРТ. Соответствующими примерами являются цитомегаловирусный ретинит, генерализованные и/или очаговые микобактериальные инфекции и пневмония, вызванная *Pneumocystis carinii*. Следует оценивать все симптомы воспаления и при необходимости назначить лечение. Также сообщалось, что в условиях иммунной реактивации также встречаются аутоиммунные расстройства (такие как

болезнь Грейвса и аутоиммунный гепатит); однако время их начала более вариабельно, и они могут наступать через много месяцев после начала лечения.

Остеонекроз

Хотя этиология считается многофакторной (включая использование кортикостероидов, употребление алкоголя, выраженную иммуносупрессию, более высокий индекс массы тела), регистрировались случаи остеонекроза, особенно у пациентов с прогрессирующим заболеванием ВИЧ и/или на длительной комбинированной антиретровирусной терапии (КАРТ). Пациентам следует рекомендовать обратиться к врачу при болях, скованности в суставах или трудностях в движении.

Опportunистические инфекции

У пациентов, получающих Зиаген® или любую другую антиретровирусную терапию, может продолжаться развитие опportunистических инфекций и других осложнений ВИЧ-инфекции. Поэтому пациенты должны оставаться под пристальным клиническим наблюдением врачей, имеющих опыт лечения этих связанных с ВИЧ заболеваний.

Инфаркт миокарда

Наблюдательные исследования показали связь между инфарктом миокарда и употреблением абакавира. В основном это были пациенты, ранее принимавшие антиретровирусные препараты. Данные клинических испытаний показали ограниченное число случаев инфарктов миокарда и не могли исключить небольшое увеличение риска. В целом, имеющиеся данные из наблюдательных когорт и из рандомизированных исследований показывают некоторую несогласованность, поэтому не могут ни подтвердить, ни опровергнуть причинно-следственную связь между лечением абакавиром и риском инфаркта миокарда. На сегодняшний день нет установленного биологического механизма, объясняющего потенциальное увеличение риска.

При назначении препарата Зиаген® необходимо принять меры, чтобы попытаться минимизировать все модифицируемые факторы риска (например, курение, гипертония и гиперлипидемия).

Вспомогательные вещества

Раствор для приема внутрь Зиаген® содержит 340 мг/мл сорбитола. При приеме в соответствии с рекомендациями каждая доза 15 мл содержит приблизительно 5 г сорбитола. Этот препарат не следует принимать пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы. Сорбитол может иметь легкий слабительный эффект. Калорийность сорбитола составляет 2,6 ккал/г.

Раствор для приема внутрь Зиаген® также содержит метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Беременность

При принятии решений об использовании антиретровирусных препаратов для лечения ВИЧ-инфекции у беременных, следует принять во внимание данные, полученные в ходе клинических исследований по применению абакавира у беременных женщин, для снижения риска вертикальной передачи ВИЧ-инфекции. Исследования на животных показали влияние токсичности на развивающийся эмбрион и плод у крыс, но не у кроликов. Было показано, что абакавир оказывает канцерогенное влияние на животных. Клиническая значимость этих данных для человека не установлена. Было показано, что у человека, абакавир и/или его метаболиты проникают через плаценту у человека.

Более 800 случаев беременных женщин с применением препарата в первом триместре, и более 1000 случаев беременности, с применением препарата во втором и третьем триместрах беременности, указывают на отсутствие влияния абакавира на развитие плода /новорожденного. На основании этих данных, риск возникновения пороков развития у человека маловероятен.

Митохондриальная дисфункция

Было продемонстрировано, что нуклеозидные и нуклеотидные аналоги *in vitro* и *in vivo* вызывают различную степень повреждения митохондрий. Поступали сообщения о митохондриальной дисфункции у ВИЧ-негативных детей после внутриутробного и/или постнатального влияния аналогов нуклеозидов.

Применение препарата Зиаген® возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Абакавир и его метаболиты выделяются с молоком лактирующих крыс. Поскольку ВИЧ так же проникает в грудное молоко, женщинам не рекомендуется кормить ребенка грудью во избежание передачи вируса. Если искусственное вскармливание невозможно, необходимо обратиться к официальным местным рекомендациям по грудному вскармливанию на фоне антиретровирусной терапии. При приеме абакавира в дозе 300 мг в сутки соотношение концентраций абакавира в грудном молоке к плазме составляло 0.9. У большинства младенцев уровень абакавира в плазме не определялся (порог чувствительности - 16 нг/мл). Так как внутриклеточное концентрация карбовирида трифосфата (активного метаболита абакавира) не определялось, клиническое значение концентраций абакавира в сыворотке неизвестно. Нет данных о безопасности абакавира при назначении детям младше трех месяцев. Во избежание передачи ВИЧ детям, ВИЧ-инфицированным женщинам рекомендуется ни при каких обстоятельствах не кормить их грудью.

Фертильность

Доклинические исследования на животных показали, что абакавир не оказывает влияния на репродуктивную функцию.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Учитывая возможность развития побочных эффектов, следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые и дети с массой тела >25 кг

Рекомендуемая доза составляет 600 мг (30 мл), можно принимать 300 мг (15 мл) два раза в сутки или 600 мг (30 мл) один раз в сутки.

Дети с массой тела <25 кг

Дети от одного года: рекомендуемая доза 8 мг/кг массы тела два раза в сутки или 16 мг/кг массы тела один раз в сутки. Максимальная суточная доза 600 мг (30 мл), разделенная на 2 приема.

Дети младше 3 месяцев: опыт применения у детей младше 3-х месяцев ограничен лимитированными клиническими данными.

Пациенты, переходящие от приема препарата два раза в день на прием один раз в день, должны принять рекомендуемую суточную дозу один раз (как описано выше) примерно через 12 часов после последнего двухразового приема, а затем продолжать принимать рекомендованную дозу один раз в день (как описано выше) приблизительно каждые 24 часа. При переходе снова на прием препарата два раза в день пациенты должны принять рекомендуемую дозу два раза в день приблизительно через 24 часа после последнего приема один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной дисфункцией коррекции дозы препарата Зиаген[®] не требуется. Однако Зиаген[®] не рекомендуется для пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности.

Пациенты с нарушением функции печени

Абакавир метаболизируется в первую очередь в печени.

Рекомендации для пациентов с незначительными нарушениями функции печени (5-6 баллов по шкале Child-Pugh) отсутствуют. Нет клинических данных в отношении пациентов с умеренным или тяжелым нарушением функции печени, поэтому использование абакавира не рекомендуется, за исключением случаев, когда оно считается необходимым. Если абакавир используется у пациентов с незначительным нарушением функции печени, необходимо тщательное наблюдение, в том числе рекомендуется контроль концентрации абакавира в плазме крови, если это возможно.

Пожилые

Нет фармакокинетических данных для пациентов старше 65 лет

Метод и путь введения

Назначать Зиаген[®] должны специалисты, имеющие опыт лечения ВИЧ-инфекции. Зиаген[®] можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Длительность лечения

Курс лечения определяет врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: в клинических исследованиях пациентам назначались разовые дозы до 1200 мг и суточные дозы до 1800 мг препарата Зиаген®. Никаких иных побочных реакций, кроме тех, о которых сообщалось для нормальных доз, не наблюдалось. Эффекты более высоких доз не известны.

Неотложные процедуры: при передозировке пациента следует обследовать на признаки токсичности, и при необходимости назначить стандартное поддерживающее лечение. Неизвестно, выводится ли абакавир перитонеальным диализом или гемодиализом.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска приема препарата пациенту следует принять Зиаген® сразу же, как только вспомнит. Следующую дозу следует принять в обычное время. Пациенту не следует принимать двойную дозу.

Если прием препарата Зиаген® прекращен из-за нежелательных явлений или ухудшения состояния, пациенту следует обратиться к врачу перед началом возобновления терапии для контроля возможных симптомов гиперчувствительности.

Рекомендации по обращению за консультацией к лечащему врачу для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться за консультацией к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Для большинства описанных побочных реакций неясно, связаны ли они с приемом препарата Зиаген®, с приемом различных лекарственных средств, используемых в лечении ВИЧ-инфекции, или с патогенезом заболевания.

Многие из перечисленных ниже симптомов (тошнота, рвота, диарея, лихорадка, вялость/слабость, сыпь) происходят обычно у пациентов, имеющих гиперчувствительность к абакавиру. Таким образом, пациенты, имеющие любой из этих признаков, должны быть тщательно обследованы на наличие реакции гиперчувствительности. В редких случаях сообщалось о таких симптомах как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз, когда не исключалась гиперчувствительность на абакавир. В таких случаях лекарственные средства, содержащие абакавир, следует окончательно отменить. Большинство побочных реакций, перечисленных ниже, не ограничивали лечение.

Часто

- анорексия, тошнота, рвота, диарея
- головная боль

- лихорадка, вялость, утомляемость,
- сыпь (без системных симптомов)

Редко

- панкреатит (связь с приемом препарата Зиаген® не установлена)

Очень редко

- лактатацидоз
- мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз

Описание отдельных побочных реакций

Реакции гиперчувствительности на абакавир

Признаки и симптомы данной РГЧ перечислены ниже. Они выявлялись в клинических исследованиях или в рамках пострегистрационного наблюдения. Реакции, встречавшиеся по крайней мере у 10% пациентов с реакцией гиперчувствительности, выделены жирным шрифтом.

Почти у всех пациентов с реакцией гиперчувствительности, имеют место лихорадка и/или сыпь (обычно макулопапулезная или крапивница) как часть синдрома, однако реакции происходили без сыпи или лихорадки. Другие ключевые симптомы включают желудочно-кишечные, респираторные или общие симптомы, такие как сонливость и недомогание.

<i>Кожные</i>	Сыпь (обычно пятнисто-папулезная или крапивница)
<i>Желудочно-кишечные</i>	Тошнота, рвота, диарея, боль в животе, изъязвление в полости рта
<i>Респираторные</i>	Одышка, кашель, воспаление в горле, респираторный дистресс-синдром взрослых, дыхательная недостаточность
<i>Разное</i>	Лихорадка, вялость, недомогание, отеки, лимфоаденопатия, гипотензия, конъюнктивит, анафилаксия
<i>Неврологические/Психические</i>	Головная боль, парестезия
<i>Гематологические</i>	Лимфопения
<i>Печень/поджелудочная железа</i>	Повышение показателей функциональных проб печени, гепатит, печеночная недостаточность
<i>Костно-мышечные</i>	Миалгии, редко миолиз, артралгии, повышение уровня креатинфосфокиназы
<i>Урологические</i>	Повышение креатинина, почечная недостаточность

Симптомы, связанные с реакцией гиперчувствительности ухудшаются при продолжении терапии и могут быть опасными для жизни, в редких случаях - фатальными.

Возобновление приема абакавир-содержащего препарата на фоне реакций гиперчувствительности приводит к возвращению симптомов в течение нескольких часов. Рецидив реакции гиперчувствительности на фоне

возобновления приема проявляется намного серьезнее, нежели реакция гиперчувствительности на фоне первого приема препарата, и могут приводить к развитию угрожающей жизни гипотонии и смерти.

В редких случаях возможно развитие реакций гиперчувствительности при возобновлении терапии абакавиром при отсутствии предыдущих признаков и симптомов развития гиперчувствительности (у пациентов, ранее рассматриваемых как «абакавир-толерантные»).

Метаболические нарушения

Комбинированная антиретровирусная терапия (далее КАРТ) может сопровождаться такими метаболическими нарушениями, как гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия, устойчивость к инсулину, гипергликемия и гиперлактатемия.

Синдром иммунной реактивации

У ВИЧ-инфицированных пациентов с тяжелым иммунодефицитом во время начала комбинированной антиретровирусной терапии (КАРТ) может возникнуть воспалительная реакция на бессимптомные или остаточные оппортунистические инфекции. Также сообщалось, что в условиях иммунной реактивации также встречаются аутоиммунные расстройства (такие как болезнь Грейвса и аутоиммунный гепатит); однако время их начала более вариабельно, и они могут наступать через много месяцев после начала лечения.

Остеонекроз

Имеются сообщения о случаях остеонекроза у пациентов с общепризнанными факторами риска, поздней стадией ВИЧ-инфекции или при длительной КАРТ. Частота остеонекроза неизвестна.

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях по указанным в конце инструкции контактам, а также через национальную систему сбора информации.

Изменения в лабораторных показателях

В контролируемых клинических исследованиях лабораторные отклонения, связанные с лечением препаратом Зиаген[®], были редкостью, при этом не наблюдалось различий по частоте среди пациентов, получавшими Зиаген[®], и контрольными группами.

Дети

Не было выявлено дополнительных данных по безопасности у педиатрической группы пациентов, получавших препарат один или два раза в сутки, по сравнению со взрослыми.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по

нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – абакавира сульфат 23,4 мг (эквивалентно 20.0 мг абакавира),

вспомогательные вещества: сорбитол 70% (некристаллический), натрия сахарин, натрия цитрат, кислота лимонная безводная, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор клубничный искусственный, ароматизатор банановый искусственный, кислота хлороводородная разбавленная и/или натрия гидроксид до достижения рН 4.1, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный или слегка опалесцирующий желтоватый раствор, который со временем может превратиться в коричневый цвет, с характерным фруктовым запахом.

Форма выпуска и упаковка

По 240 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с навинчивающимся колпачком с защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону вместе с адаптером, дозирующим шприцем объемом 10 мл и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

2 года

Вскрытый флакон хранить не более 2 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Bora Pharmaceutical Services Inc.

7333 Mississauga Road, Миссиссога, Ontario, L5N 6L4, Канада
Тел.: +1 416-800-2160
Email: www.gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

ViiV Healthcare UK Limited
980 Great West Road, Брентфорд, Middlesex, TW8 9GS, Англия
Тел: +44(0)20 8380 6200, +44(020) 8380 6601
Email: www.viivhealthcare.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Registrarius»

Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29

Тел.: +7 727 313-12-07, +7 771 888-77-11

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group