



**WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATION ZU
ÜBEREMPFLINDLICHKEITSREAKTIONEN UND ZIAGEN™
(ABACAVIRHEMISULFAT)**

August 2000

Sehr geehrte Damen und Herren,

Glaxo Wellcome möchte Sie hiermit über **neue Erkenntnisse zur Sicherheit** von Ziagen informieren.

- **Nach Wiederaufnahme einer Therapie mit Ziagen sind rasch einsetzende und zum Teil lebensbedrohlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten aufgetreten, die zum Zeitpunkt des ersten Absetzens von Ziagen nur ein typisches Anzeichen für eine Überempfindlichkeitsreaktion (Hautausschlag, Fieber, gastrointestinale Symptome, respiratorische Symptome oder Allgemeinsymptome wie Abgeschlagenheit und Krankheitsgefühl) zeigten. In sehr seltenen Fällen wurde eine Überempfindlichkeitsreaktion bei Patienten beobachtet, die Ziagen nach einer Unterbrechung erneut einnahmen, vorher jedoch keine Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion gezeigt hatten.**

Die Überempfindlichkeitsreaktionen traten bei etwa 4% der im Rahmen von klinischen Studien mit Ziagen behandelten Patienten auf. Das erhöhte Risiko für das Eintreten eines schweren Verlaufs (auch mit Todesfolge) bei Patienten, bei denen Ziagen aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt und später wieder eingesetzt wurde, ist gut bekannt. Die Überempfindlichkeitsreaktionen auf Ziagen sind durch Symptome charakterisiert, die auf eine Multiorgan-Beteiligung hinweisen. Diese Symptome können jederzeit unter der Therapie mit Ziagen auftreten, in der Regel jedoch innerhalb der ersten sechs Wochen nach Beginn der Therapie. Patienten sollten besonders während der ersten zwei Monate der Therapie mit Ziagen sorgfältig im Rahmen zweiwöchentlicher Kontrollen überwacht werden.

Glaxo Wellcome möchte Sie auf folgende **aktuelle Informationen zum Umgang mit Überempfindlichkeitsreaktionen auf Ziagen aufmerksam machen:**

- Um Verzögerungen bei der Diagnosestellung zu vermeiden und das Risiko einer lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion zu minimieren, **muß Ziagen abgesetzt werden, wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion nicht ausgeschlossen werden kann, auch wenn andere Diagnosen** (respiratorische Erkrankungen, grippeähnliche Erkrankungen, Gastroenteritis oder

GlaxoWellcome

Reaktionen auf andere Medikamente) **in Frage kommen. Wenn eine Wiederaufnahme der Therapie mit Ziagen für notwendig gehalten wird, muß dies im Krankenhaus geschehen.**

- **Wenn entschieden wurde, Ziagen bei Patienten, die vor dem Absetzen von Ziagen nur ein oder kein typisches Symptom einer Überempfindlichkeitsreaktion zeigten, erneut einzusetzen, muß dies in einer Einrichtung geschehen, wo eine rasche medizinische Hilfe gewährleistet ist.**

Glaxo Wellcome möchte **Sie daran erinnern**, daß

- bei Patienten, die die Therapie mit Ziagen wegen einer Überempfindlichkeitsreaktion abgesetzt haben, Ziagen NIE WIEDER eingesetzt werden darf.
- Patienten über die Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion auf Ziagen aufgeklärt werden müssen und erinnert werden sollen, die Packungsbeilage und die der Packung beiliegende Warnhinweiskarte zu lesen.

Mit diesen Informationen wollen wir Sie bei der Behandlung Ihrer Patienten, die Ziagen Tabletten oder Lösung zum Einnehmen erhalten, unterstützen. Bitte nehmen Sie sich Zeit, die beigefügten Änderungen der Fachinformation zu lesen und beachten Sie, daß auch die Packungsbeilage und die Warnhinweiskarte entsprechend der neuen Sicherheitsinformationen geändert wurden.

Für weitere Informationen stehen wir unter der Tel.-Nr.: 040-415230 zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Glaxo Wellcome GmbH & Co.

ppa.



Dr. med. Thomas Lander
Direktor Forschung und Medizin

ppa.



Dr. Jürgen Peper
General Manager
Hospital/Special Products