



Abacavir

PRESENTATIONS PHARMACEUTIQUES

ZIAGEN® 300 mg

abacavir (300 mg)
comprimés pelliculés de couleur jaune
boîtes contenant 60 comprimés

- Conservation : à une température < 30°C



ZIAGEN® 20 mg/ml

abacavir (20 mg/ml)
solution buvable
flacons de 240 ml avec pipette doseuse graduée

- Conservation : 2 mois après ouverture, à une température < 30°C



INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de l'infection par le VIH, en association avec d'autres antirétroviraux

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue à l'un des composants
- Insuffisance hépatique sévère
- Solution buvable* : intolérance héréditaire au fructose

POSOLOGIE RECOMMANDEE - MODE D'ADMINISTRATION

- Adultes et adolescents ≥ 12 ans :
 - un comprimé à 300 mg deux fois par jour ou 15 ml de solution buvable deux fois par jour
 - ou • deux comprimés à 300 mg une fois par jour ou 30 ml de solution buvable une fois par jour
- Enfants de 3 mois à 12 ans :
 - Comprimés

Poids	Posologie
≥ 30 kg	Cf. posologie adulte
≥ 21 kg et < 30 kg	½ comprimé le matin et 1 comprimé le soir
≥ 14 kg et < 21 kg	½ comprimé matin et soir

 - *Solution buvable* : 8 mg/kg deux fois par jour (sans dépasser 600 mg par jour)
- Enfants < 3 mois, personnes âgées (≥ 65 ans) : absence de données
- Prise au cours ou en dehors d'un repas

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant le début du traitement, réaliser un dépistage de l'allèle HLA-B*5701. Ne pas utiliser le traitement chez les patients porteurs de cet allèle, sauf si aucune alternative thérapeutique n'est disponible
- Informer le patient du risque de réaction d'hypersensibilité et de la nécessité de contacter immédiatement un médecin en cas de symptômes évocateurs
- Demander au patient de lire la notice incluse dans la boîte et de conserver en permanence sur soi la carte de mise en garde
- Surveillance clinique tous les 15 jours durant les 2 premiers mois du traitement
- Insuffisance hépatique légère : surveillance étroite et suivi des CP
- Insuffisance hépatique modérée : administration non recommandée, sauf si nécessaire ; surveillance étroite et suivi des CP
- Maladie hépatique (dont hépatite B ou C chronique) : surveillance étroite ; en cas d'aggravation, interruption ou arrêt du traitement
- Patients (notamment femmes obèses) ayant une hépatomégalie, une hépatite, un autre facteur de risque d'atteinte hépatique et de stéatose hépatique (dont certains médicaments ou l'alcool) : administration prudente et surveillance étroite
- Insuffisance rénale : pas d'adaptation posologique
- Insuffisance rénale au stade terminal : à éviter
- Grossesse : administration non recommandée
- Conduite et utilisation de machines : absence de données

EFFETS INDESIRABLES - SURVEILLANCE

Troubles du système immunitaire

● Réaction d'hypersensibilité

⇓ apparaissant généralement dans les 6 premières semaines suivant l'initiation du traitement mais pouvant survenir à tout moment

⇓ associant cliniquement :

● **fièvre** et/ou **rash** (habituellement maculopapuleux ou urticarien), parfois absents

+/- ● **nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, dyspnée, toux, léthargie, malaise, céphalées, perturbations du bilan hépatique, myalgies**

● ulcérations buccales, maux de gorge, syndrome de détresse respiratoire, insuffisance respiratoire, œdème, lymphadénopathie, hypotension, conjonctivite, anaphylaxie, paresthésie, lymphopénie, hépatite, insuffisance hépatique, myolyse, arthralgies, ↑ CPK, insuffisance rénale

⇓ s'aggravant avec la poursuite du traitement et pouvant menacer le pronostic vital

⇓ la reprise du traitement entraîne une réapparition rapide des symptômes en quelques heures et peut donner une hypotension mettant en jeu le pronostic vital

➔ **nécessité de contacter immédiatement un médecin et arrêt définitif du traitement** en cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes évocateurs

➔ demander au patient de restituer à la pharmacie les comprimés ou la solution buvable restants

➔ **ne jamais réintroduire un médicament contenant de l'abacavir**

Troubles du métabolisme et de la nutrition

● Anorexie

Troubles du système nerveux

● Céphalées

Troubles gastro-intestinaux

● Nausées, vomissements, diarrhée

○ Pancréatite

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

● Rash (sans symptôme systémique)

○ Erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

Troubles généraux

● Fièvre, léthargie, fatigue

Effets indésirables communs aux antirétroviraux

• Lipodystrophies et anomalies métaboliques (↑ glycémie, ↑ triglycéridémie, ↑ cholestérolémie, résistance à l'insuline, ↑ lactatémie)

• Syndrome de restauration immunitaire

• Dysfonctionnement mitochondrial

• Acidose lactique (+ hépatomégalie et stéatose hépatique)

• Ostéonécrose

INTERACTIONS SIGNIFICATIVES

Méthadone : [↓] ⇒ *syndrome de sevrage aux opiacés*
➔ surveillance étroite ; si nécessaire, ↑ dose de méthadone

Phénobarbital, phénytoïne : [↓ abacavir]
 Rifampicine : [↓ abacavir]

MUTATIONS DE RESISTANCE (transcriptase inverse)

Mutations associées à une résistance

- Au moins 5 mutations parmi les suivantes : M41L, D67N, L74V/I, M184V/I, L210W, T215Y/F
- Aucun TAMs et au moins 2 mutations parmi les suivantes : K65R, L74V/I, Y115F et M184V/I
- Q151M
- Insertion au codon 69

Mutations associées à une résistance possible

- 4 mutations parmi les suivantes : M41L, D67N, L74V/I, M184V/I, L210W, T215Y/F
- K65R