

KULLANMA TALİMATI

HEPSERA 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Adefovir dipivoksil
- **Yardımcı maddeler** : Prejelatinize nişasta kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, talk ve magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HEPSERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPSERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPSERA'nın saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPSERA nedir ve ne için kullanılır?

HEPSERA tabletler yuvarlak, beyaz ya da beyazımsı tabletlerdir. Tabletlerin bir yüzünde "GILEAD" ve "10" ve diğer yüzünde karaciğer şekli bulunmaktadır. HEPSERA nem çekici madde içeren şişelerde 30 tablet olarak sunulmuştur. Nem çekici ayrı bir poşette veya küçük bir kutudadır, yutulmamalıdır.

HEPSERA, antiviral (virüse karşı kullanılan) ilaçlar grubuna dahildir.

HEPSERA, kompanse (karaciğerin fonksiyon görebilecek durumu) veya dekompanse (karaciğerin fonksiyonlarını yerine getiremediği durumu) karaciğer hastalığı olan yetişkinlerde ve kompanse karaciğer hastalığı olan 12 yaş veya üzeri çocuklarda kronik hepatit B virüs (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. Lamivudine dirençli hastalarda, HEPSERA'nın lamivudin tedavilerine eklenmesi tavsiye edilir.

Kronik hepatit B, karaciğerde hasara yol açan Hepatit B virüs enfeksiyonunun neden olduğu bir hastalıktır. HEPSERA'nın, vücudunuzdaki virüs miktarını ve karaciğer hasarını azalttığı gösterilmiştir.

2. HEPSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPSERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer adefovir, adefovir dipivoksil veya HEPSERA'nın bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

Adefovir, adefovir dipivoksil veya HEPSERA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı olabileceğinizi doktorunuza söyleyiniz.

HEPSERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce böbrek hastalığı geçirdiyse veya testleriniz böbreklerinizde bir sorun olduğunu gösterdiyse doktorunuza söyleyiniz. HEPSERA böbreklerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. HEPSERA'nın uzun süre kullanımı ile bunun oluşma riski artmaktadır. Doktorunuz, tedaviniz öncesinde ve tedaviniz sırasında böbreklerinizin ve karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için laboratuvar testleri yapmalıdır. Bu testlerin sonuçlarına dayanarak, doktorunuz HEPSERA'yı alma sıklığınızı değiştirebilir.
- 12 yaş altı çocuklara HEPSERA vermeyin.
- Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz sağlığınıza daha yakından izleyebilir.
- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPSERA'yı almayı kesmeyin.
- HEPSERA'yı bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri hemen doktorunuza söyleyin. HEPSERA ile tedavinin sonlandırılmasından sonra, bazı hastalarda, bazı belirtiler görülmüştür veya hepatitin kötüleştiğini gösteren kan testleri saptanmıştır. Bu nedenle, HEPSERA ile tedavinin sonlandırılmasından sonra doktorunuzun sağlık durumunuzu izlemesi önerilmektedir. Tedavinin sonlandırılmasından sonra birkaç ay daha kan testi yaptırmanız gerekebilir.
- HEPSERA'yı almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat edin. (bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler) Doktorunuz hepatit B enfeksiyonunuzun kontrol altında olduğunu kontrol etmek için her üç ayda bir kan testi yaptırmanızı istemelidir.
- Başkalarına bulaştırmamaya dikkat edin. HEPSERA, cinsel temas veya virüs bulaşmış kanla temas yoluyla diğer kişilerin HBV ile enfekte olma riskini azaltmaz. Bu nedenle, HBV ile diğer kişilerin hasta olmasını engellemek için uygun önlemlerin alınmasına devam etmek önemlidir. HBV ile enfekte olma riski bulunanları korumak için bir aşı mevcuttur.
- Eğer HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs) pozitif iseniz, bu ilaç HIV enfeksiyonunuzu kontrol etmeyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

HEPSERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEPSERA, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız derhal **doktorunuza söyleyiniz**. Hamilelik sırasında HEPSERA kullanmanın güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.
- HEPSERA tedavisi alıyorsanız ve çocuk doğurabilecek yaş ve yapıda iseniz, hamile kalmamak için **etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız**.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HEPSERA tedavisi sırasında **bebeğinizi emzirmeyiniz**. Bu ilaçta bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin herhangi bir bilgi yoktur.

HEPSERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPSERA, laktoz monohidrat ve kroscarmelloz sodyum içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse HEPSERA almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HEPSERA,

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Böbreklerinize zarar verebilecek veya HEPSERA ile etkileşime giren aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, bunları **doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir**.

Vankomisin ve aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyonlar için),

amfoterisin B (sistemik mantar enfeksiyonları için),

foskarnet, sidofovir veya tenofovir disoproksil (viral enfeksiyonlar için) ve

pentamidin (diğer tip enfeksiyonlar için) gibi

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HEPSERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Her gün bir tablet.
- **12-18 yaş arası gençler:** Her gün bir tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

İlacınızın tam olarak etkin olmasını sağlamak ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için **her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız**. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Değişik yaş grupları :

- **Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altındaki çocuklar için uygun değildir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz sağlığınıza daha yakından izleyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği :

Böbreklerinize ile ilgili problemlerinize var ise, doktorunuz farklı bir doz uygulaması önerebilir.

Karaciğer Yetmezliği :

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur

Eğer HEPSERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPSERA kullandıysanız:

HEPSERA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

HEPSERA kullanmayı unutursanız

- **HEPSERA dozunu atlarsanız**, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alın.
- **Neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse**, atladığınız dozu ihmal edin. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın.

Umutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **HEPSERA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, başka bir tablet alın. HEPSERA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

HEPSERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPSERA'yı almayı kesmeyin.

Tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri **hemen doktorunuza söyleyin**. (Daha fazla ayrıntı için bkz. bölüm 2)

HEPSERA'nın kullanımıyla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPSERA'nın , içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok seyrek görülen yan etkiler

(Bunlar, HEPSERA kullanan 10,000 hastada 1'den az hastayı etkileyebilir)

- **Laktik asidoz, HEPSERA almayla ilgili ciddi fakat çok seyrek görülen bir yan etkidir.** Bu, kanda çok fazla laktik asit oluşmasına ve karaciğer büyümesine neden olabilir. Laktik asidoz daha sık kadınlarda, özellikle de aşırı kilolu olanlarda görülmektedir. Karaciğer hastalığı olan kişiler de risk altında olabilir.

Laktik asidozun bazı belirtileri şunlardır:

- Bulantı ve kusma
- Mide ağrısı

Bu belirtilerden herhangi birine sahipseniz, **hemen doktorunuzla görüşün.** Bunlar, HEPSERA'nın yaygın yan etkilerinden bazılarıyla aynıdır. Bu yan etkilerden herhangi birine sahipseniz, ciddi olması muhtemel olmasa da kontrol ettirmelisiniz. HEPSERA alırken doktorunuz sizi düzenli olarak izleyecektir.

Yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar, HEPSERA kullanan 100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir)

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yemeklerden sonra gaz veya rahatsızlık gibi sindirim sorunları
- Karın ağrısı
- Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk

Bu yan etkilerden herhangi biri hakkında endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

Çok yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar HEPSERA kullanan her 100 kişide 10'dan fazla kişiyi etkileyebilir)

- Güçsüzlük

Bu konuda endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

Karaciğer nakli yapılmadan önce veya yapıldıktan sonra görülen yan etkiler

Bazı hastalarda şunlar görülmüştür:

- Döküntü ve kaşıntı
- Bulantı veya kusma
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek sorunları
- Kan fosfat düzeyinde düşme, kandaki kreatinin düzeylerinin düşmesi

Bu yan etkilerden herhangi biri hakkında endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

Diğer olası yan etkiler

(Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor))

Bazı hastalarda ayrıca;

- Böbrek yetmezliği,
- Böbrek tübül hücrelerinde hasar,
- Böbrek sorunları kemiklerde yumuşamaya (bu durum kemik ağrısına sebep olabilir ve bazen kırılma ile sonuçlanabilir) ve kas ağrısına veya halsizliğe yol açabilir.
- Sırtta doğru yayılan ve yemekten sonra ortaya çıkan karın ağrısı, bulantı, kusmaya sebep olan pankreas iltihabı (pankreatit) görülebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) 'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. HEPSERA'nın Saklanması

HEPSERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız. Şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPSERA'yı kullanmayınız.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti
Maya Plaza Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.
No:A3 Kat:11-12 34335 Akatlar-İstanbul
Tel: 0 212 362 03 00 Faks: 0 212 362 03 01
info.istanbul@gilead.com

Üretim Yeri:

Gilead Sciences Limited
Co. Cork İrlanda

Bu kullanma talimatı (.. /.. /....) tarihinde onaylanmıştır.