

KULLANMA TALİMATI

ZEFFİX 100 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamivudin. Her tablet 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), magnezyum stearat, YS-1R-17307-A (YS-1R-17307-A bileşimi şu şekildedir: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, polisorbat 80, sentetik kırmızı demir oksit (E172), sentetik sarı demir oksit (E172)).

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

- *Bu 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZEFFİX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ZEFFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ZEFFİX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ZEFFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEFFİX nedir ve ne için kullanılır?

ZEFFİX; lamivudin içeren, hepatit B virüsünü baskılayan nükleozit analog revers transkriptaz inhibitörleri (NRTIs) olarak adlandırılan bir gruba aittir.

ZEFFİX, 28 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlardadır.

ZEFFİX, kronik hepatit B hastalığı olan ve hepatit B virüsü (HBV) taşıyan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

ZEFFİX vücudunuzdaki hepatit B virüsü sayısını azaltır. Bu durum karaciğerinizdeki hasarın azalmasına ve karaciğer fonksiyonlarınızda iyileşmeye yol açar. ZEFFİX ile tedaviye farklı yanıtlar verilebilir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini düzenli kan testleri ile takip edecektir.

2. ZEFFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEFFİX'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- Lamivudin ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

Bu durum sizin için geçerliyse veya emin değilseniz, ZEFFİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ZEFFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ZEFFİX veya benzeri başka ilaçları kullanan bazı hastalarda ciddi yan etki görülme riski daha fazladır.

Eğer;

- Orta ila şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer nakli olmuşsanız veya başka bir tip karaciğer rahatsızlığınız varsa veya daha önce olmuşsa (örneğin, hepatit C),
- Ciddi derecede aşırı kiloluysanız (özellikle kadınsanız),
- Kanser kemoterapisi de dahil olmak üzere, bağışıklık sistemini baskılayan bir tedavi görüyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

ZEFFİX'i dikkatli kullanınız. **Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ZEFFİX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.** Bu durumlarda ilacınızı kullanırken, kan testleri de dahil olmak üzere, ek kontrollere ihtiyacınız olabilir.

Kanınızda bir tür asit birikmesi görülebilir (laktik asidoz); şiddetli karaciğer sorunları ortaya çıkabilir. Karaciğeriniz büyüyebilir (hepatomegali) ve karaciğerinizde yağ oluşumu olabilir.

Riskler hakkında ayrıntılı bilgi için bu kullanma talimatının **"4. Olası yan etkiler nelerdir?"** bölümüne bakınız.

Hepatit durumunuzun kötüleşmesi riskinden dolayı, **doktorunuzun talimatı olmadan ZEFFİX kullanmayı bırakmayınız.** ZEFFİX kullanmayı bıraktığınız zaman doktorunuz, olası bir sağlık sorununa karşı sizi en az dört ay süreyle takip edecektir. Bunun için sizden kan örnekleri alacak ve karaciğer enzimlerinizin seviyesinde herhangi bir yükselme olup olmadığını inceleyecektir. Karaciğer enzimlerinin seviyesinde meydana gelebilecek bir artış karaciğer hasarının bir belirtisi olabilir. ZEFFİX'in kullanımını ile ilgili ayrıntılı bilgi için bu kullanma talimatının **"3. ZEFFİX nasıl kullanılır?"** bölümüne bakınız.

Diğer insanları koruyunuz:

Hepatit B virüsü, Hepatit B hastalığı olan birisi ile cinsel ilişki yoluyla veya virüs bulaşmış bir kandan aktarılarak (örneğin, aynı enjeksiyon iğnesinin paylaşılmasıyla) yayılır. ZEFFİX kullanımının hepatit B virüsünün başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, diğer insanları hepatit B virüsünden korumak için aşağıdakilere dikkat ediniz:

- Cinsel ilişkiye girerken **kondom kullanınız.**
- **Kan transferi riskine dikkat ediniz.** Örneğin, enjeksiyon iğnenizi paylaşmayınız.

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

ZEFFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğini düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, **hamileliğiniz süresince ZEFFİX kullanımının fayda ve zararları hakkında doktorunuzla görüşünüz.**

ZEFFİX tedavinizi doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZEFFİX, anne sütüne geçebilir. Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, **ZEFFİX’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.**

Araç ve makine kullanımı

ZEFFİX kendinizi yorgun hissetmenize neden olabilir ve bu durum araç ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. İlacın sizi etkilemediğinden emin olmadan araç ve makine kullanmayınız.

ZEFFİX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız bitkisel veya başka herhangi bir ilaç da dahil olmak üzere; herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

ZEFFİX kullanırken başka yeni bir ilaç kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeyi unutmayınız.

Aşağıdaki ilaçlar ZEFFİX ile birlikte kullanılmamalıdır:

- Düzenli olarak kullanılıyorsa, sorbitol ve diğer şeker alkollerini (ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol gibi) içeren ilaçlar (genellikle sıvılar),
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan, lamivudin içeren diğer ilaçlar. HIV enfeksiyonu; sonradan kazanılmış İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsünün neden olduğu, bağışıklık sisteminin görev yapamaması ile sonuçlanan bir hastalıktır ve bazen AIDS hastalığı olarak adlandırılır.
- HIV veya hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan emtrisitabin,
- Tüylü hücreli lösemi adı verilen bir kanser hastalığının tedavisinde kullanılan kladribin.

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ZEFFİX kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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. ZEFFİX nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Doktorunuz ile düzenli olarak görüşünüz:

ZEFFİX, hepatit B enfeksiyonunuzun kontrol edilmesine yardımcı olur. Enfeksiyonunuzu kontrol edebilmek ve hastalığınızın kötüleşmesini önleyebilmek için ilacınızı her gün kullanmanız gerekir. **Doktorunuz ile iletişim halinde kalınız ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan ZEFFİX kullanmayı bırakmayınız.**

HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) enfeksiyonu için lamivudin içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuz tedavinizde daha yüksek olan dozu kullanmanızı isteyecektir (genellikle günde iki kez 150 mg) çünkü ZEFFİX'teki lamivudin dozu (100 mg) HIV enfeksiyonunun tedavisi için yeterli değildir. HIV tedavinizi değiştirmeyi düşünüyorsanız, öncelikle bu değişikliği doktorunuza danışınız.

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü çocuklar:

Önerilen ZEFFİX dozu günde bir kez 100 mg'dır (bir tablet).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti bütün olarak, biraz su ile birlikte yutunuz. ZEFFİX aç veya tok karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

2-11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir kez 3 mg/kg'dır.

İki yaşın altındaki çocuklar: Bu yaş grubuna doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur.

Tablet kullanımının uygun olmadığı hastalarda ve çocuklarda kullanım için ZEFFİX oral solüsyon da bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda normal yaşlanma sürecine bağlı böbrek yetmezliği, 1 dakikada kreatininden temizlenen kanın hacmi (kreatinin klerensi) <50 ml/dak olmadıkça lamivudinin vücuttaki emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçleri (farmakokinetiği) üzerinde bir etkisi olmadığı görülmüştür.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan çocuklar için aynı doz azaltma geçerlidir. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz yoksa doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer ZEFFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEFFİX kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla gerekenden daha fazla ZEFFİX kullandıysanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya daha fazla bilgi alabilmek için size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Mümkünse, onlara ZEFFİX'in ambalajını gösteriniz.

ZEFFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZEFFİX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedavinize kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEFFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ZEFFİX kullanmayı bırakmayınız; hepatitinizin kötüleşme riski bulunmaktadır ("2. ZEFFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız). ZEFFİX kullanmayı bıraktığınız zaman doktorunuz, olası bir sağlık sorununa karşı sizi en az dört ay süreyle takip edecektir. Bunun için sizden kan örnekleri alacak ve karaciğer enzimlerinizin seviyesinde herhangi bir yükselme olup olmadığını inceleyecektir. Karaciğer enzimlerinin seviyesinde meydana gelebilecek bir artış karaciğer hasarının bir belirtisi olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZEFFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ZEFFİX ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda yaygın olarak bildirilen yan etkiler şunlardır: Yorgunluk, solunum yolu enfeksiyonları, boğaz rahatsızlığı, baş ağrısı, mide rahatsızlığı ve ağrısı, bulantı, kusma ve ishal, karaciğer enzimlerinde ve kaslarda üretilen enzimlerde artış (bu bölümün devamına bakınız).

Asağıdakilerden biri olursa, ZEFFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz kapağı, yüz veya dudaklarda şişme ve yutmada veya nefes almada zorluk şeklinde görülebilen alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZEFFİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bazı karaciğer enzimlerinin (transaminazlar) seviyesinde yükselme. Bu durum kan testlerinde belli olur ve karaciğerdeki bir hasar veya iltihabın belirtisi olabilir.

Yaygın:

- Kramplar ve kas ağrıları
- Vücudun herhangi bir yerinde deri döküntüsü veya kurdeşen
- Kaslarda üretilen bir enzimin (kreatin fosfokinaz) seviyesinde artış. Bu durum kan testlerinde belli olur ve vücut dokusundaki bir hasarın belirtisi olabilir.

Seyrek:

- Göz kapağı, yüz veya dudaklarda şişme ve yutmada veya nefes almada zorluk şeklinde görülebilen alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Laktik asidoz (kanda laktik asit birikimi). Laktik asidoz; derin, hızlı ve zor solunum, baş dönmesi, kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük, mide ağrısı, bulantı, kusma gibi belirtiler gösterebilir.

Bilinmiyor:

- Kas dokusunun yıkımı
- ZEFFİX tedavisi durdurulduktan sonra veya hepatit B virüsü ZEFFİX'e karşı dirençli hale gelirse tedavi sırasında karaciğer rahatsızlığında kötüleşme. Bu durum bazı insanlarda ölümcül olabilir.
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni). Bu durum kan testlerinde belli olur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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.

5. ZEFFİX'in saklanması

ZEFFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEFFİX'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Büyükdere Cad. No: 173 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş., Kapaklı, Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.