

## KULLANMA TALİMATI

### TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 25 mg dolutegravire eşdeğer 26,3 mg dolutegravir sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** D-mannitol (E241), mikrokristalin selüloz (E460), povidon K29/32 (E1201), sodyum nişasta glikolat, sodyum stearil fumarat (E365), Opadry® II Sarı 85F92457 (Polivinil alkol-kısmi hidrolize (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG (E1521), talk (E553b), 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. **TİVİCAY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİVİCAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİVİCAY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİVİCAY'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TİVİCAY 25 mg nedir ve ne için kullanılır?**

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet, etkin madde olarak dolutegravir içermektedir. Dolutegravir, *integraz inhibitörleri (INI'ler)* olarak adlandırılan bir antiretroviral ilaç grubuna aittir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet; 30 veya 90 tablet içeren, PP (polipropilen) vidalı kapaklı HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) şişeler içinde sunulmaktadır. Bir tarafında 'SV 572' ve diğer tarafında '25' yazıları basılı, açık sarı renkte, yuvarlak, bikonveks şeklinde tablettir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet; yetişkinlerde, ergenlerde ve en az 14 kg ağırlığındaki 6 yaş ve üzerindeki çocuklarda HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılmaktadır.

**TİVİCAY, HIV enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez;** yalnızca vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve onu düşük bir düzeyde tutar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayımını da arttırmaktadır. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir beyaz kan hücresi tipidir.

TİVİCAY ile tedavi olan herkes tedaviye aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini takip edecektir.

TİVİCAY 25 mg film kaplı tablet, her zaman diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte kullanılır (kombinasyon tedavisi). HIV enfeksiyonunuzun kontrol edilmesi ve hastalığınızın daha kötü bir hale gelmemesi için doktorunuz size aksini söylemediği müddetçe tüm ilaçlarınızı almaya devam etmelisiniz.

## 2. TİVİCAY 25 mg'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TİVİCAY 25 mg'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) dolutegravire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız) (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında listelenmektedir.),
- Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) dalfampridin olarak da bilinen ve multipl skleroz (beyin ve omurilikte mesajları taşıyan sinir tellerinin etrafını saran koruyucu kılıfın tutulduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan “fampridin” adlı başka bir ilaç kullanıyorsanız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin (veya hasta oysa çocuğunuz) için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### TİVİCAY 25 mg'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

#### Önemli belirtilere dikkat ediniz:

HIV enfeksiyonu için ilaç kullanan bazı kişilerde ciddi olabilen başka durumlar gelişir. Siz (veya hasta oysa çocuğunuz) TİVİCAY kullanırken dikkatli olmanız gereken önemli işaretler ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri
- Eklem ağrıları ve sertliği, kemik sorunları
- Alerjik reaksiyonlar. TİVİCAY kullanırken döküntü gelişirse derhal doktorunuzla görüşünüz. Aşağıdaki durumlarda TİVİCAY kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:
  - Aşağıdaki işaret veya belirtilerden herhangi biri ile birlikte döküntü gelişirse:
    - Ateş
    - Genellikle hasta hissetme
    - Aşırı yorgunluk
    - Kas veya eklem ağrısı
    - Ağızda kabarcıklar veya yaralar
    - Deride kabarcıklar veya soyulma
    - Gözlerde kızarıklık veya şişlik
    - Ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme
    - Solunum sorunları
  - Karaciğer sorunlarına ilişkin aşağıdaki işaret veya belirtiler gelişirse:
    - Derinizin veya göz aklarınızın sararması (sarılık)
    - Koyu veya “çay rengi” idrar
    - Açık renkli dışkı (bağırsak hareketi)
    - Bulantı
    - Günlerce veya daha uzun süreli iştah kaybı
    - Karın bölgenizin sağ tarafından ağrı, acı veya hassasiyet

İntegraz sınıf direnciniz (HIV tedavisinde kullanılan bir grup ilaç direnci) varsa doktorunuz TİVİCAY’i kullanıp kullanamayacağınız konusunda karar verecektir.

Eğer aşırı duyarlılık işaretleri veya belirtileri gelişirse TİVİCAY kullanımı derhal bırakılmalıdır. Bunlar şunları kapsamaktadır: Şiddetli deri döküntüsü veya karaciğer enzim yükselmelerinin eşlik ettiği deri döküntüsü, ateş, genel kırgınlık, yorgunluk, kas veya eklem ağrıları, pullanma, ağız içi lezyonlar, konjunktivit (bir çeşit göz hastalığı), yüzde ödem, hepatit (karaciğer iltihabı), eozinofili (eozinofil adı verilen kan hücresinin sayının artması durumu), anjiyödem (yüzde, ağız içinde veya boğazda görülen, nefes almayı zorlaştıran ani şişlikler).

#### **Bu Kullanma Talimatının 4. bölümündeki bilgileri okuyunuz.**

##### **Çocuklar:**

TİVİCAY’i 6 yaşın altındaki çocuklara, 14 kg’dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklara ve TİVİCAY’e benzer diğer ilaçlara dirençli HIV enfeksiyonu olan çocuklara vermeyiniz. TİVİCAY film kaplı tabletlerin 6 yaşın altındaki çocuklarda veya 14 kg’dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklardaki kullanımı henüz çalışılmamıştır.

Çocuklar, **planlanan doktor randevularına mutlaka devam etmelidir** (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 3. bölümündeki “Çocuklarda kullanımı” başlığına bakınız).

##### **Diğer kişilerin korunması:**

HIV enfeksiyonu, enfeksiyona sahip kişilerle cinsel temas veya enfekte kanın transferi (örneğin, enjeksiyon iğnelerinin paylaşılması) ile yayılmaktadır. Risk etkin antiretroviral tedaviyle azaltılsa da bu ilacı kullanırken yine de HIV bulaştırabilirsiniz. Diğer insanları enfekte etmeyi önlemek için alınması gereken önlemleri doktorunuzla tartışınız.

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

##### **TİVİCAY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TİVİCAY yiyeceklerle birlikte veya aç karına alınabilir.

##### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız **TİVİCAY kullanımının riskleri ve faydaları hakkında doktorunuz ile görüşünüz.**

Hamile kalma zamanında veya hamileliğin ilk 6 haftasında TİVİCAY kullanımı, omuriliğin kusurlu olması (spina bifida) gibi “nöral tüp defekti” adı verilen bir tür doğum kusurunun riskinde artışa neden olabilir.

Eğer TİVİCAY kullanırken hamile kalabilecekseniz **doktorunuzla görüşünüz** ve kondom veya doğum kontrol hapı gibi bir doğum kontrol yöntemine ihtiyaç olup olmadığını tartışınız.

Eğer hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, tedavinizi tekrar değerlendirecektir. Size ve doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, doktorunuza danışmadan TİVİCAY kullanmayı bırakmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**HIV-pozitif kadınlar hiçbir durumda bebek emzirmemelidir;** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe geçebilir.

TİVİCAY'ın içeriğindeki bileşenlerin küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız **hemen doktorunuzla konuşunuz.**

### **Araç ve makine kullanımı**

**TİVİCAY sizi sersemletebilir** ve dikkat dağınıklığına neden olacak başka yan etkilere yol açabilir.

Etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç ve makine kullanmayınız.

### **TİVİCAY'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte TİVİCAY kullanmayınız:

- Dalfampridin olarak da bilinen ve **multipl skleroz** (beyin ve omurilikte mesajları taşıyan sinir tellerinin etrafını saran koruyucu kılıfın tutulduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan fampridin.

Bazı ilaçlar TİVİCAY'ın çalışmasını etkileyebilir veya sizde yan etki görülmesi olasılığını artırabilir. TİVİCAY de bazı ilaçların çalışmasını etkileyebilir. **Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:**

- **Diyabet (şeker hastalığı)** tedavisinde kullanılan metformin
- **Hazımsızlık ve mide yanmasının** tedavi edilmesi için kullanılan ve “**antiasitler**” olarak adlandırılan bir ilaç grubu. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde **antasit almayınız** (bkz. Bölüm 3).
- Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde **kalsiyum takviyesi, demir takviyesi ya da multivitamin almayınız** (bkz. Bölüm 3).
- **HIV enfeksiyonu** tedavisi için kullanılan etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Tüberküloz (verem) veya diğer **bakteriyel enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan rifampisin
- **Epilepsi (sara hastalığı)** tedavisi için kullanılan fenitoin ve fenobarbital
- **Epilepsi (sara hastalığı)** ve **bipolar bozukluk (ruh halinde aşırı değişiklikler)** tedavisi için kullanılan okskarbamazepin ve karbamazepin
- **Depresyon** tedavisinde kullanılan bir bitkisel preparat olan **Sarı Kantaron** (St. John's wort (*Hypericum perforatum*))

Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya ya da fazladan kontrollere ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

### 3. TİVİCAY nasıl kullanılır?

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

TİVİCAY’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Önerilen doz **günde bir kere 50 mg**’dır.
- Eğer **belirli bazı ilaçları alıyorsanız**, TİVİCAY dozu **günde iki kere 50 mg**’dır.
- TİVİCAY’e benzer diğer ilaçlara **dirençli olan HIV** için önerilen doz **günde iki kere 50 mg**’dır.

Doktorunuz sizin için doğru TİVİCAY dozuna karar verecektir.

#### Antasit ilaçlar

Hazımsızlık ve mide yanmasının tedavi edilmesi için kullanılan antasitler TİVİCAY’in vücudunuzda emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde antasit almayınız. Ranitidin ve omeprazol gibi diğer asit azaltan ilaçlar TİVİCAY ile aynı zamanda alınabilir.

TİVİCAY ile asit azaltan ilaçların kullanımı ile ilgili ek bilgi için doktorunuzla görüşünüz.

#### Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri veya multivitaminler

Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler TİVİCAY’in vücudunuzda emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde kalsiyum takviyesi, demir takviyesi veya multivitamin almayınız.

TİVİCAY ile kalsiyum takviyelerinin, demir takviyelerinin veya multivitaminlerin kullanımı ile ilgili ek bilgi için doktorunuzla görüşünüz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tablet(ler)i bir miktar su ile birlikte alınız. TİVİCAY aç veya tok karnına alınabilir. TİVİCAY günde iki kez alındığında doktorunuz ilacınızı yemekle birlikte almanızı önerebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

- **Çocuklarda TİVİCAY dozunun**, çocuklar büyüdükçe veya kilo aldıkça ayarlanması gerekir.  
- Bu nedenle, çocukların **doktor randevularına devam etmesi önemlidir**. En az 20 kg olan çocuklar ve ergenler, günde bir kere 50 mg veya günde iki kere 25 mg olan erişkin

dozunu alabilir. Doktorunuz, TİVİCAY'ın nasıl kullanılması gerektiğine karar verecektir.

- 6 ve 12 yaş arasındaki çocuklar için doktorunuz çocuğunuzun kilosuna bağlı olarak TİVİCAY'ın doğru dozuna karar verecektir.
- Boğulma riskini azaltmak için, çocuklar **aynı anda birden fazla tableti yutmamalıdır.**
- TİVİCAY'e benzer diğer ilaçlara **dirençli olan HIV enfeksiyonlu** çocuk ve ergen hastalarda TİVİCAY kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzerindeyseniz TİVİCAY'ın kullanımı ile ilgili mevcut verilerin sınırlı olmasıyla birlikte daha genç yetişkin hastalara göre farklı bir doza gereksinim duyacağınıza dair bir kanıt yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dolutegravir kullanırken dikkatli olunuz.

*Eğer TİVİCAY'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TİVİCAY kullandıysanız**

Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) çok fazla TİVİCAY tableti aldıysanız, **doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.** Eğer mümkünse onlara TİVİCAY ambalajını gösteriniz.

*TİVİCAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **Eğer TİVİCAY almayı unutursanız**

Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) bir dozunuzu almayı atladıysanız, hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu 4 saat içinde alacaksanız, kaçırdığınız dozu geçiniz ve bir sonraki dozu her zamanki vaktinde alınız. Sonrasında tedaviye önceden olduğu gibi devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TİVİCAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TİVİCAY'ı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınızı doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi TİVİCAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TİVİCAY’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **Alerjik reaksiyonlar.** Bunlar TİVİCAY kullanan kişilerde yaygın olmayan reaksiyonlardır. Belirtileri aşağıdakileri kapsamaktadır:
  - Deri döküntüsü
  - Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
  - Enerji yokluğu (yorgunluk)
  - Nefes alma güçlüğüne yol açan, kimi zaman yüzde veya ağızda meydana gelen şişme (anjiyödem)
  - Kas veya eklem ağrıları

Bu belirtilerin olması durumunda **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görününüz.** Doktorunuz; karaciğeriniz, böbrekleriniz veya kanınız üzerinde testler yaptırmanızı isteyebilir ve size TİVİCAY kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı

**Yaygın:**

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı (prurit)
- Kusma
- Üst karın ağrısı
- Mide ağrısı (abdominal ağrı)
- Mide (abdominal) rahatsızlığı
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Şiddetli endişe (anksiyete)
- Anormal rüyalar
- Derin üzüntü ve değersiz hissetme durumu (depresyon)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Gaz çıkarma (flatulans)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Kaslarda üretilen enzim düzeylerinde artış (kreatin fosfokinaz)

**Yaygın olmayan:**

- Karaciğer enflamasyonu (hepatit)
- Bağışıklık sistemi güçlü hale geldiğinde gelişebilen bir enflamatuvar (iltihabi) durum (immün rekonstitüsyon sendromu veya “IRIS”)
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (daha ayrıntılı bilgi için bu bölümün başına bakınız.)
- İntihar düşüncesi\*
- İntihara teşebbüs\*
- Panik atak
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

\*Özellikle depresyon ya da ruhsal sağlık sorunları geçmişi olan hastalarda.

**Seyrek:**

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir.)
- Kanınızdaki bilirubin (bir karaciğer fonksiyonu testi) düzeyinde artış
- İntihar (özellikle depresyon ya da ruhsal sağlık sorunları geçmişi olan hastalarda)

Eğer herhangi bir ruhsal sağlık sorunu yaşarsanız **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz** (ayrıca yukarıdaki diğer ruhsal sağlık sorunlarına bakınız).

**Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri**

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve bu kişilerin ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geçirme olasılıkları daha yüksektir. Bu tür enfeksiyonlar sessiz olabilir ve tedaviden önce zayıf bağışıklık sisteminde tespit edilemeyebilir. Tedaviye başladıktan sonra bağışıklık sistemi güçlenir ve vücut enfeksiyonlara karşı savaşmaya başlayabilir. Bu durum enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerine neden olabilir. Belirtiler genellikle **ateşi** ve aşağıdakilerden bazılarını içerir:

- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Nefes alma güçlüğü

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlenirken sağlıklı vücut dokularına saldırabilir (otoimmün hastalıklar). Otoimmün hastalıklara ilişkin belirtiler, HIV enfeksiyonu tedavisi almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme
- Hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye ilerleyen güçsüzlük

**Eğer siz (veya hasta oysa çocuğunuz) enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerinden herhangi birini veya yukarıda belirtilmiş olan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

**Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemiklerinizle ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:**

HIV için kombinasyon tedavisi kullanan bazı kişiler “osteonekroz” olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirebilir. Bu durumda kemik dokusunun bir kısmı kemiğe giden kanın azalması nedeniyle ölür. Aşağıdaki durumlarda bunun görülme olasılığı artar:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız,

- “Kortikosteroidler” olarak adlandırılan anti-enflamatuvar (iltihap giderici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

**Osteonekroz (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü) işaretleri aşağıdakileri kapsamaktadır:**

- Eklemlerde katılık
- Eklemlerde sızlamalar ve ağrılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

#### **Kilo, kan yağı ve kan şekeri etkileri:**

HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan yağlarının ve şekerinin düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlık ve yaşam tarzı ile ve kan yağları için ise bazen HIV ilaçlarının kendisi ile bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

*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](http://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. TİVİCAY 25 mg’ın saklanması**

*TİVİCAY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

*Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİVİCAY’i kullanmayınız.*

İlacın atıklarını atık su veya ev atığı ile birlikte uzaklaştırmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl uzaklaştıracağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

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

**Üretim yeri:**

Glaxo Operations UK Ltd., Ware, Hertfordshire, İngiltere

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