

KULLANMA TALİMATI

FORTEVİR 0,5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etken madde:** Her bir film kaplı tablet, etken madde olarak 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon, povidon K-30, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, polivinil alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FORTEVİR nedir ve ne için kullanılır?

FORTEVİR antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. FORTEVİR, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

FORTEVİR 0,5 mg film kaplı tabletlerin her biri etken madde olarak 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.

FORTEVİR 0,5 mg film kaplı tablet, beyaz renkli, üçgen şekline sahip, bombeli, çentiksiz film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

FORTEVİR, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. FORTEVİR

vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. FORTEVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FORTEVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya FORTEVİR'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

FORTEVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa FORTEVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkiler konusunda doktorunuza danışınız.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa,
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz.

Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, FORTEVİR kullanmayınız. FORTEVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

FORTEVİR diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı koruyacaktır.

FORTEVİR, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. FORTEVİR alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

FORTEVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FORTEVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve FORTEVİR tedavisine geçtiyseniz, FORTEVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz FORTEVİR'i aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FORTEVİR kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında FORTEVİR'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. FORTEVİR'i kullanan hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız FORTEVİR kullanmayınız, çünkü ilacın etken maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FORTEVİR'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenabilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

FORTEVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, FORTEVİR'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. FORTEVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FORTEVİR'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışınız.

FORTEVİR'in normal dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dır.

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da FORTEVİR'i bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. FORTEVİR'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

FORTEVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve FORTEVİR tedavisine geçtiyseniz, FORTEVİR'i aç karnına ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz FORTEVİR'i aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

16 yaşından küçük hastalarda FORTEVİR'in güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

FORTEVİR dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FORTEVİR dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda FORTEVİR dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FORTEVİR kullandıysanız:

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

FORTEVİR'i kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmadan önemlidir. FORTEVİR'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FORTEVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde FORTEVİR tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece FORTEVİR tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. FORTEVİR ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

- | | |
|--------------------|---|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Aşağıdakilerden biri olursa FORTEVİR'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FORTEVİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Yaygın

- Bař ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Yorgunluk,
- Sersemlik,
- Uyuklama hali,
- Bulantı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme.

Yaygın olmayan

- Döküntü,
- Saç dökülmesi.

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar.

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 0800 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. FORTEVİR'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FORTEVİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FORTEVİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakođlu Sok.
No:10 /34885 Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok
No:1 Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 31/01/2019 tarihinde onaylanmıştır.