

KULLANMA TALİMATI

MAVIRET 100 mg/40 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg glekaprevir ve 40 mg pibrentasvir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: kopovidon (Tip K 28), Vitamin E polietilen glikol süksinat, susuz koloidal silika, propilen glikol monokaprilat (tip II), kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat. Film kaplama: hipromelloz 2910 (E464), sığır sütünden elde edilen laktöz monohidrat, titanyum dioksit, makrogol 3350, kırmızı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAVIRET nedir ve ne için kullanılır?

MAVIRET, kronik (uzun süreli) Hepatit C virüs enfeksiyonu (karaciğeri etkileyen hepatit C virüsünün neden olduğu bulaşıcı bir hastalık) olan yetişkinlerin ve ergenlerin (12 yaşından 18 yaşına kadar) tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır. Glekaprevir ve pibrentasvir etkin maddelerini içermektedir.

MAVIRET, Hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücrelere bulaşmasını durdurarak etki eder. Bu da, enfeksiyonun vücuttan kalıcı olarak uzaklaştırılmasına imkan tanır.

MAVIRET tabletler, 18,8 mm x 10 mm boyutlarında, bir yüzünde "NXT" yazısı bulunan pembe, oblong, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

MAVIRET tabletler, sığır sütünden elde edilen laktöz monohidrat içerir.

MAVIRET tabletler her birinde 3 tablet bulunan folyo blisterler içerisinde ambalajlanmıştır. Her bir karton kutuda 21 film kaplı tablet bulunan, 4 karton içindeki 84 tablettten meydana gelen çoklu ambalaj şeklinde sunulmaktadır.

2. MAVIRET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAVIRET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Glekaprevir’e, pibrentasvir’e veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir),
- Hepatit C dışında başka belirlenmiş bir karaciğer probleminiz varsa
- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız;
 - atazanavir HIV (insan immün yetmezliği virüsü enfeksiyonu için)
 - atorvastatin veya simvastatin (kan kolesterolünü düşürmek için)
 - karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon (genellikle epilepside kullanılır)
 - dabigatran eteksilat (kan pıhtılarını önlemek için)
 - etinil östradiol içeren ilaçlar (örneğin, vajinal halkalar ve tabletler dahil doğum kontrol ilaçları)
 - rifampisin (enfeksiyon için)
 - Sarı kantaron (St.John’s wort) (hafif depresyon için bitkisel tedavi)

Yukarıda belirtilenlerden biri sizin için geçerliyse MAVIRET’i kullanmayınız. Emin değilseniz MAVIRET’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAVIRET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyin, doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir:

- Hepatit C dışında başka karaciğer probleminiz varsa
- Mevcut veya daha önce geçirilmiş hepatit B virüsü enfeksiyonu
- Diyabeti (şeker hastalığı) olan hastalarda, MAVIRET’e başladıktan sonra kan şekeri değerlerinin daha yakından takibi ve/veya diyabet ilaçlarının yeniden ayarlanması gerekebilir. Bazı diyabetik hastalarda MAVIRET gibi ilaçlarla tedaviye başladıktan sonra kan şekeri seviyelerinde düşüş oluşmuştur (hipoglisemi).

Kan testleri

Doktorunuz, MAVIRET ile tedaviden önce, sonra ve tedavi sırasında kan testlerinizi yapacaktır. Böylece doktorunuz aşağıdaki konularda karar verebilir:

- MAVIRET’i alıp almamanız ve ne kadar süre almanız gerektiğine;
- Tedavinizin işe yarayıp yaramadığı ve hepatit C virüsünün kanınızda bulunup bulunmadığına

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

MAVIRET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAVIRET'i yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAVIRET'in hamilelik dönemindeki etkileri bilinmemektedir. Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Çünkü hamilelikte MAVIRET kullanımını önerilmemektedir. Etilil östradiol içeren doğum kontrol ilaçları MAVIRET ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız MAVIRET almadan önce doktorunuzla konuşunuz. MAVIRET içerisindeki etkin maddelerin (glekaprevir ve pibrentasvir) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

MAVIRET, araba kullanma veya araç veya makine kullanma becerinizi etkilemeyecektir.

MAVIRET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAVIRET laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, MAVIRET'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza bunu bildirin. Doktorunuzun, bu ilaçların dozunu değiştirmesi gerekebilir.

MAVIRET'i kullanmadan önce doktorunuza bilgi vermeniz gerekli olduğu ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Siklosporin, takrolimus	Bağışıklık sistemini baskılamak için
Darunavir, efavirenz, lopinavir, ritonavir	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonun tedavisi için
Diğoksin	Kalp problemleri için
Fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, ravasatin, rosuvastatin	Kandaki kolesterolü düşürmek için

Varfarin ve diğer benzer ilaçlar*	Kanın pıhtılaşmasını önlemek için
Okskarbazepin, eslikarbazepin	Genellikle epilepsi (sara hastalığı) için kullanılır
Lumacaftor	Kistik fibroz (Irsi geçiş gösteren salgı yapan organların salgıyı uzaklaştırılmaması sonucu bu organlarda yoğunlaşmış salgı dolu kesecikler oluşması ile karakterize hastalık) için
Krizotinib	Akciğer kanseri için

*Doktorunuz, kanınızın pıhtılaşma özelliğinin ne kadar düzeldiğini kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmak isteyebilir.

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse veya emin değilseniz MAVIRET'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

3. MAVIRET nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız. Doktorunuz MAVIRET'i ne kadar süre almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve ergenler (12 yaşından 18 yaşına kadar) için önerilen MAVIRET dozu, günde bir kez birlikte alınan üç tablettir.

Bir blisterde bulunan üç tablet günlük dozdur.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yemeklerle birlikte alınız.
- Tabletleri bütün olarak yutunuz.
- Kanınızdaki MAVIRET miktarını etkileyeceği için tabletleri çiğnemeyiniz, ezmemeyiniz ya da kırmayınız.

MAVIRET aldıktan sonra hastalanırsanız (kusarsanız), kanınızdaki MAVIRET miktarı etkilenebilir. Bu, MAVIRET'in daha iyi etki etmesini azaltabilir.

- MAVIRET aldıktan sonra 3 saat içerisinde kusarsanız bir doz daha alınız.
- MAVIRET aldıktan sonra 3 saatten daha uzun süre içerisinde kusarsanız, bir sonraki dozunuza kadar başka bir doz almanız gerekmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bu ilacı 12 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. MAVIRET'in 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı henüz incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Diyalize giriyorsanız veya herhangi bir derecede böbrek yetmezliğiniz varsa MAVIRET dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta veya şiddetli derecede karaciğer yetmezliğiniz ya da karaciğer dekompanseasyon öykünüz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Karaciğer veya böbrek nakli hastaları: Karaciğer veya böbrek nakli hastasıysanız doktorunuz en az 12 hafta veya durumunuza göre daha uzun MAVIRET tedavisi almanızı önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAVIRET kullandıysanız:

MAVIRET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuza, eczacınıza ya da hemşireniz ile konuşunuz veya hemen bir hastaneye başvurunuz.

İlaç ambalajını yanınızda götürünüz, böylelikle ne aldığınızı kolaylıkla açıklayabilirsiniz.

MAVIRET'i kullanmayı unutursanız:

Bu ilacın dozunu unutmamanız son derece önemlidir.

Eğer bir dozu unutacak olursanız, MAVIRET'i en son ne zaman aldığınızı hesaplayınız:

- MAVIRET'i almanız gereken zamanı **18 saat içinde** hatırlarsanız, dozu en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- MAVIRET'i almanız gereken zamanı **18 saati geçtikten sonra** hatırlarsanız, bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAVIRET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz belirtmedikçe ilaçlarınızı bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireniz ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, MAVIRET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Anjiyoödem (Yüz, dudak, dil, boğaz, karın, kol ve bacakların şişmesi)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Çok yorgun hissetmek (bitkinlik)
- Baş ağrısı

Yaygın

- Hasta hissetme (mide bulantısı)
- İshal
- Güçsüz hissetmek veya enerji azlığı (asteni)

Yaygın olmayan

- Yüz, dudak, dil, boğaz, karın, kol ve bacakların şişmesi

Bilinmiyor

- Kaşıntı

Bunlar MAVIRET'in hafif yan etkileridir.

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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MAVIRET'in saklanması

MAVIRET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Bu ilacı kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.*

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

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Ümraniye/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri:

Fournier Laboratories Ireland Limited
Ann Grove, Carrigtwohill, Co.Cork/ İrlanda

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