

KULLANMA TALİMATI

OVİRPROXİL 245 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Tenofovir disoproksil.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeğini oluşturan laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (pH 101), prejelatinize nişasta, kroscarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz (pH 102), magnezyum stearat

Kaplama maddesi: laktoz monohidrat, hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, triasetin, FD&C mavi #2/İndigo karmin alüminyum lake

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. **OVİRPROXİL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **OVİRPROXİL 'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **OVİRPROXİL Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **OVİRPROXİL 'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OVİRPROXİL Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

OVİRPROXİL 245 mg film kaplı tablet, mavi renkli, oval, bikonveks film kaplı tabletler.

OVİRPROXİL 245 mg film tablet, 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir. OVİRPROXİL, yetişkinlerde bir hepatit B virüsünün (HBV) etken olduğu kronik hepatiti tedavi etmek için kullanılır. OVİRPROXİL, ayrıca 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir. Hepatit B virüsü (HBV) açısından OVİRPROXİL'le tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez. OVİRPROXİL, etkin madde tenofovir disoproksil içerir. Bu etkin madde, hepatit B virüsünü veya HIV ya da her ikisini tedavi etmek için kullanılan antiviral veya antiretroviral bir ilaçtır. Tenofovir, genellikle NRTI olarak bilinen bir nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür ve virüslerin kendilerini yeniden üretmesi için esas olan enzimlerin (hepatit B'de DNA polimeraz, HIV'de revers transkriptaz;) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HIV'de, OVİRPROXİL, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. OVİRPROXİL'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilir. Ayrıca başkalarına da HIV veya HBV bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

2. OVİRPROXİL 'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

OVİRPROXİL 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan OVİRPROXİL'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

OVİRPROXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz. OVİRPROXİL böbreklerinizi etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir veya tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir.

OVİRPROXİL genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.

65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun. OVİRPROXİL, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size OVİRPROXİL reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

Çocuklara ve 18 yaş altı gençlere OVİRPROXİL vermeyiniz.

Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz. Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan OVİRPROXİL'i almayı kesmeyiniz. OVİRPROXİL'i bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri hemen doktorunuza söyleyiniz. Sizde hepatit B (mono enfeksiyon) veya aynı anda hepatit B ve HIV (ko-enfeksiyon) varsa, bazı hastalarda, OVİRPROXİL tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kan testleri bulunmaktadır. OVİRPROXİL tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınıza izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

OVİRPROXİL'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz. OVİRPROXİL karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, OVİRPROXİL tedavisi sırasında laktik asidoz görülme riskinin düşük olduğunu ortaya koymaktadır. Derin ve hızlı nefes alıp verme, uyuşukluk ve bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi özel olmayan belirtiler laktik asidoz gelişimine işaret edebilir. Bu nadir, ancak ciddi yan etki bazen ölümcül olmaktadır. Nükleozid analoglarının neden olduğu laktik asidoz daha sık kadınlarda özellikle de aşırı kilolularsa görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa daha yüksek yakalanma riski altında da olabilirsiniz. OVİRPROXİL'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından

izleyecektir.

Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin. OVİRPROXİL, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) veya HIV bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

Diğer önlemler

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavileri (OVİRPROXİL dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında değişimlere ve insüline karşı dirence bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir (bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler).

Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.

Enfeksiyonlara dikkat ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AİDS) veya bir enfeksiyonunuz varsa, OVİRPROXİL tedavisine başladıktan sonra iltihabı' belirtiler ortaya çıkabilir veya varolan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. OVİRPROXİL'i almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere dikkat edin. İltihabi belirtileri fark ederseniz, **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik sorunları. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon ve yüksek vücut kütle indeksi osteonekrozun görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

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

OVİRPROXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OVİRPROXİL, yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **OVİRPROXİL'i gebelik sırasında almamalısınız.** OVİRPROXİL'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- OVİRPROXİL tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza antiretroviral tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

Gebeliğiniz sırasında OVİRPROXİL'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, virüse karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **OVİRPROXİL tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Bu ilaçtaki etkin maddelerin insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.
- Hepatit B virüsü (HBV) olan veya HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı:

OVİRPROXİL baş dönmesine yol açabilir. OVİRPROXİL'i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

OVİRPROXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. OVİRPROXİL, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine intoleransınız olduğu size

söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **OVİPROXİL'i almamalısınız.** OVİPROXİL ve Hepsera'yı (adefovir dipivoksil) aynı anda almamalısınız.

- Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir. Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:
 - aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
 - amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
 - foskarnet (viral enfeksiyon için)
 - gansiklovir (viral enfeksiyon için)
 - pentamidin (enfeksiyonlar için)
 - vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
 - interlökin-2 (kanser tedavinde kullanılır)
 - sifodovir (viral enfeksiyon için)
 - adefovir dipivoksil (HBV için)
 - takrolimus ve siklosporin (immün sistemin supresyonu için)

• Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için)

OVİPROXİL'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

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

3. OVİPROXİL Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **OVİPROXİL'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **Sizde HIV varsa, doktorunuz OVİPROXİL'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, OVİPROXİL'i doktorunuzun reçete ettiği diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte almanız önemlidir. Hepatit B hastasıysanız, doktorunuz, hem hepatit B virüsü hem de HIV virüsünün bulunup bulunmadığını görmek için HIV testi yaptırmanızı önerebilir.

Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve gençler için değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuz OVİPROXİL'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OVİPROXİL kullandıysanız:

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

OVİPROXİL kullanmayı unutursanız:

OVİPROXİL dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı

unutmayınız.

OVİRPROXİL dozunu atladıysanız, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.

Neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, atladığınız dozu ihmal ediniz. Bekleyiniz ve sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OVİRPROXİL'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. OVİRPROXİL'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde hastalanırsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

OVİRPROXİL'i almayı keserseniz

- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan OVİRPROXİL'i almayı kesmeyin. OVİRPROXİL tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle OVİRPROXİL'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. OVİRPROXİL tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan OVİRPROXİL tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, OVİRPROXİL'i kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir (bkz. bölüm 2).

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyin.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, OVİRPROXİL, herkeste görülme de yan etkilere yol açabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin görülmesi durumunda doktorunuza söyleyin:

Çok yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen her 100 hastadan en az 10 hastayı etkileyebilir)

- ishal, kusma, bulantı, baş dönmesi

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfat değerlerinde azalma

Yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen her 100 hastadan 1 ila 10 hastayı etkileyebilir)

- gaz

Seyrek görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen her 10.000 hastadan en az 1 hastayı; ancak tedavi edilen her 1,000 hastada 1 hastadan azını etkileyebilir)

- laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası, ölümcül olabilen ciddi bir yan etki).
Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
- derin hızlı nefes alıp verme
- uyuşukluk
- bulantı, kusma ve mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

- **Seyrek görülen diğer yan etkiler**
- karında pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı idrarınızın miktarında artış, susuzluk ve sırt ağrısı
- döküntü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kanınızdaki kreatininde artış
- karaciğer ve pankreas sorunları

Çok seyrek görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen her 10.000 hastada 1'den az hastayı etkileyebilir)

- nefes darlığı
- karında karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- böbrek tübül hücrelerinde hasar

Diğer olası etkiler

Ayrıca, kas ağrısı veya zayıflığı ve kemik mineral kaybına bağlı olarak kemiklerin güçsüzleşmesi (her ikisi de böbrek sorunlarıyla ilişkili), böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama hissi yaşayabilirsiniz.

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi (OVİPROXİL dahil), vücut yağının dağılma şeklini değiştirerek vücut şeklinizde değişikliğe neden olabilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, karın ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları ("buffalo kamburu") oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi hiperlipidemiye (kandaki yağlarda artış) ve insüline karşı dirence bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında sıralanmayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza söyleyin.

5. OVİPROXİL'in Saklanması

OVİPROXİL'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OVİPROXİL'i kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Adresi: Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 21.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.