

## KULLANMA TALİMATI

### BARACLUDE 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 1 mg entekavir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mikrokristalin sellüloz, krospovidon, povidon, magnezyum stearat, Opadry Pembe, 03B14899 ve saf su.

**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. **BARACLUDE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BARACLUDE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BARACLUDE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BARACLUDE’un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BARACLUDE nedir ve ne için kullanılır?**

BARACLUDE antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. BARACLUDE, erişkinlerde kronik (uzun süreli) hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

BARACLUDE karaciğeri hasar görmüş fakat halen düzgün şekilde işlev gösteren (kompanse karaciğer hastalığı) kişilerde ve karaciğeri hasar görmüş ve düzgün şekilde işlev göstermeyen (dekompanse karaciğer hastalığı) kişilerde kullanılabilir.

BARACLUDE ayrıca vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar ve ergenlerde kronik (uzun süreli) HBV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır. BARACLUDE, karaciğeri hasar görmüş ancak hala düzgün çalışan (kompanse karaciğer hastalığı) çocuklarda kullanılabilir.

BARACLUDE 1 mg Film Tabletlerin her biri etkin madde olarak 1 mg entekavir içerir.

BARACLUDE, bir tarafında “BMS”, diğer tarafında “1612” yazılı üçgen, pembe film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

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

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. BARACLUDE vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

## 2. BARACLUDE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **BARACLUDE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Entekavire veya BARACLUDE’un diğer bileşenlerine karşı **alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)**.

### **BARACLUDE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda BARACLUDE almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. BARACLUDE vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuzun veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan BARACLUDE almayı bırakmayın**. BARACLUDE tedaviniz durdurulduğunda doktorunuz birkaç ay boyunca sizi takip etmeye ve kan testleri yapmaya devam edecektir.
- **Karaciğerinizin düzgün şekilde işlev gösterip göstermediğini** ve eğer düzgün işlev göstermiyorsa BARACLUDE tedaviniz üzerindeki olası etkilerin neler olabileceğini **doktorunuzla konuşun**.
- **HIV** (insan immün yetmezlik virüsü) **enfeksiyonunuz varsa** bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyor olsanız bile, gelecekteki HIV tedavisinin etkililiğini azaltacağından, BARACLUDE kullanmayınız. BARACLUDE HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **BARACLUDE kullanmanız**, cinsel temas veya vücut sıvıları (kan kontaminasyonu dahil) yoluyla **diğer insanlara hepatit B virüsü (HBV) bulaştırmanızı engellemeyecektir**. Bu nedenle başkalarına HBV bulaşmasını önlemek için gerekli önlemlerin alınması önemlidir. HBV bulaşma riskine karşı kullanılacak aşılar vardır.
- **BARACLUDE, laktik asidoza** (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine **neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir**. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumuna işaret edebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu kadınlarda daha sık görülür. BARACLUDE aldığımız süre boyunca doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.
- **Eğer daha önce kronik hepatit B için tedavi gördüyseniz** lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

### **Cocuklar ve ergenler**

Vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar 0,5 mg tablet alabilir.

### **BARACLUDE'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması**

BARACLUDE pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte, daha önce lamivudin etkin maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle BARACLUDE tedavisine geçtiyseniz, BARACLUDE'u aç karna ve günde bir kez almalısınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz BARACLUDE'u aç karnına almanızı tavsiye edecektir. Aç karnına, bir öğünden yaklaşık 2 saat sonra veya bir sonraki öğünden yaklaşık 2 saat önce anlamına gelir.

### **Hamilelik**

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bu durumu bildirin. Hamilelik sırasında BARACLUDE kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. BARACLUDE doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. BARACLUDE tedavisi gören çocuk doğurma çağındaki kadınların hamile kalmaktan kaçınmak üzere etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması önemlidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BARACLUDE tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin. BARACLUDE'un etkin maddesi olan entekavirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sersemlik, halsizlik (yorgunluk) ve uyuklama hali gibi yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

### **BARACLUDE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü 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. BARACLUDE nasıl kullanılır?**

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

BARACLUDE'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Tüm hastaların aynı BARACLUDE dozunu alması gerekmez..

Hepatit B e antijeni (HBeAg) pozitif hastalarda başışıklık proteini (antikor) oluştuktan sonra (HBe serokonversiyonu sağlandıktan sonra) tedaviye en az 12 ay daha devam edilmelidir.

Yetişkinler için nerilen BARACLUDE dozu, günde bir kez 0.5 mg veya 1 mg'dır (ağız yoluyla).

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

Çocuklar ve ergenler için (2 yaşından 18 yaşına kadar) BARACLUDE 0,5 mg tablet mevcuttur. Doktorunuz ocuğunuzun ağırlığını esas alarak uygun doza karar verecektir.

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yeterli miktarda (rneğin bir bardak) su ile alınız.

Bazı hastalar BARACLUDE'u aç karnına almalıdır (Bölüm 2'deki "BARACLUDE'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması" kısmına bakınız). Doktorunuz BARACLUDE'u aç karnına almanızı söylediyse, boş mide yemekten en az 2 saat sonra ve bir sonraki yemekten en az 2 saat önce anlamına gelir.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Yaşlılarda kullanım:**

BARACLUDE dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BARACLUDE dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BARACLUDE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BARACLUDE kullandıysanız:**

*BARACLUDE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BARACLUDE'u kullanmayı unutursanız:**

Hiçbir dozu almayı unutmadan önemlidir. BARACLUDE'un 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.*

#### **BARACLUDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bazı kişilerde BARACLUDE tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlemlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildirin.

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

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

Tüm ilaçlar gibi, BARACLUDE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa BARACLUDE'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 BARACLUDE'a 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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Yetişkinler:**

##### **Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali
- Bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

**Yaygın olmayan:**

- Döküntü
- Saç dökülmesi

**Seyrek:**

- Şiddetli aşırı duyarlılık belirtileri

**Cocuklar ve ergenler:**

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler, aşağıdaki yan etki haricinde yukarıda açıklanan yetişkinlerde yaşanan yan etkilere benzerdir:

**Çok yaygın:**

- Düşük nötrofil seviyeleri (enfeksiyonla mücadelede önemli olan bir tür beyaz kan hücresi)

**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 doğrudan 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.

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

**5. BARACLUDE’un Saklanması**

*BARACLUDE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.*

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıkla birlikte atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra BARACLUDE’u kullanmayınız.*

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BARACLUDE’u kullanmayınız.

Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

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

**Ruhsat sahibi:** Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi  
Maslak/Sarıyer/İstanbul

**Üretim yeri:** Patheon Inc.  
Ontario/Kanada

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