

## KULLANMA TALİMATI

### HEPSERA 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde** : Adefovir dipivoksildir.
- **Yardımcı maddeler**: Prejelatinize nişasta kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, talk ve magnezyum stearat.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *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, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HEPSERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPSERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPSERA'nın saklanması.**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

HEPSERA tabletler yuvarlak, beyaz ya da beyazımsı tabletlerdir. Tabletlerin bir yüzünde "GILEAD" ve "10" ve diğer yüzünde karaciğer şekli bulunmaktadır. HEPSERA nem çekici madde içeren şişelerde 30 tablet olarak sunulmuştur. Nem çekici ayrı bir poşette veya küçük bir kutudadır, yutulmamalıdır.

HEPSERA, antiviral (virüse karşı kullanılan) ilaçlar grubuna dahildir.

HEPSERA, kompanse (karaciğerin fonksiyon görebilecek durumu) veya dekompanse (karaciğerin fonksiyonlarını yerine getiremediği durumu) karaciğer hastalığı olan yetişkinlerde ve kompanse karaciğer hastalığı olan 12 yaş veya üzeri çocuklarda kronik hepatit B virüs (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. Lamivudine dirençli hastalarda, HEPSERA'nın lamivudin tedavilerine eklenmesi tavsiye edilir.

Hepatit B, karaciğerde hasara yol açan Hepatit B virüs enfeksiyonunun neden olduğu bir hastalıktır. HEPSERA'nın, vücudunuzdaki virüs miktarını ve karaciğer hasarını azalttığı gösterilmiştir.

### **2. HEPSERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**HEPSERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer adefovir, adefovir dipivoksil veya HEPSERA'nın bileşenlerinden herhangi birine **aşırı duyarlı** (alerjik) iseniz.

Adefovir, adefovir dipivoksil veya HEPSERA'nın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlı olabileceğinizi **doktorunuza söyleyiniz.**

### **HEPSERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce böbrek hastalığı geçirdiyseniz veya testleriniz böbreklerinizde bir sorun olduğunu gösterdiyse **doktorunuza söyleyiniz.** HEPSERA böbreklerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. Doktorunuz, tedaviniz öncesinde ve tedaviniz sırasında böbreklerinizin ve karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için laboratuvar testleri yapmalıdır. Bu testlerin sonuçlarına dayanarak, doktorunuz HEPSERA'yı alma sıklığınızı değiştirebilir.
- **12 yaş altı çocuklara HEPSERA vermeyin.**
- Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz sağlığınıza daha yakından izleyebilir.
- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPSERA'yı **almayı kesmeyin.**
- HEPSERA'yı bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri **hemen doktorunuza söyleyin.** HEPSERA ile tedavinin sonlandırılmasından sonra, bazı hastalarda, bazı belirtiler veya hepatitin kötüleştiğini gösteren kan testleri görülmüştür. Bu nedenle, HEPSERA ile tedavinin sonlandırılmasından sonra doktorunuzun sağlık durumunuzu izlemesi önerilmektedir. Tedavinin sonlandırılmasından sonra birkaç ay daha kan testi yaptırmanız gerekebilir.
- **HEPSERA'yı almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat edin.** (bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler)
- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** HEPSERA, cinsel temas veya virüs bulaşmış kanla temas yoluyla diğer kişilerin HBV ile enfekte olma riskini azaltmaz. Bu nedenle, HBV ile diğer kişilerin hasta olmasını engellemek için uygun önlemlerin alınmasına devam etmek önemlidir. HBV ile enfekte olma riski bulunanları korumak için bir aşı mevcuttur.
- Eğer HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs) pozitif iseniz, bu ilaç HIV enfeksiyonunuzu kontrol etmeyecektir.

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

### **HEPSERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HEPSERA, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız derhal **doktorunuza söyleyiniz.** Hamilelik sırasında HEPSERA kullanmanın güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.
- HEPSERA tedavisi alıyorsanız ve çocuk doğurabilecek yaş ve yapıda iseniz, hamile kalmamak için **etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.**

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **HEPSERA tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.** Bu ilaçta bulunan etkin maddenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine hiçbir bilgi yoktur.

## **HEPSERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

HEPSERA, laktoz monohidrat ve kroscarmelloz sodyum içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse HEPSERA almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HEPSERA, her tablette 0,045 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Böbreklerinize zarar verebilecek veya HEPSERA ile etkileşime giren aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız, bunları **doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir.**

Vankomisin ve aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyonlar için),

amfoterisin B (sistemik mantar enfeksiyonları için),

foskarnet, sidofovir veya tenofovir disoproksil (viral enfeksiyonlar için) ve

pentamidin (diğer tip enfeksiyonlar için) gibi

*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. HEPSERA nasıl kullanılır?**

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

- **Yetişkinler:** Her gün bir tablet.
- **12-18 yaş arası gençler:** Her gün bir tablet

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

Yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

İlacınızın tam olarak etkin olmasını sağlamak ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için **her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

### **Değişik yaş grupları :**

- **Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altındaki çocuklar için uygun değildir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuz sağlığınızı daha yakından izleyebilir.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbreklerinize ile ilgili problemlerinize** var ise, doktorunuz **farklı bir doz** uygulaması önerebilir.

*Eğer HEPSERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

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

### **HEPSERA kullanmayı unutursanız**

- **HEPSERA dozunu atlarsanız**, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alın.
- **Neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse**, atladığınız dozu ihmal edin. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

- **HEPSERA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, başka bir tablet alın. HEPSERA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

### **HEPSERA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPSERA'yı almayı kesmeyin.

Tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri **hemen doktorunuza söyleyin**. (Daha fazla ayrıntı için bkz. bölüm 2)

HEPSERA'nın kullanımıyla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

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

Tüm ilaçlar gibi, HEPSERA'nın, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilere yan etkiler olabilir.

#### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

*(Bunlar HEPSERA kullanan her 100 kişide 10'dan fazla kişiyi etkileyebilir)*

- Güçsüzlük

Bu konuda endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

*(Bunlar, HEPSERA kullanan 100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir)*

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yemeklerden sonra gaz veya rahatsızlık gibi sindirim sorunları
- Karın ağrısı

- Kan testlerinin gösterdiği şekilde böbrek sorunları

Bu yan etkilerden herhangi biri hakkında endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

*(Bunlar, HEPSERA kullanan 10,000 hastada 1'den az hastayı etkileyebilir)*

- **Laktik asidoz, HEPSERA almayla ilgili ciddi fakat çok seyrek görülen bir yan etkidir.** Bu, kanda çok fazla laktik asit oluşmasına ve karaciğer büyümesine neden olabilir. Laktik asidoz daha sık kadınlarda, özellikle de aşırı kilolu olanlarda görülmektedir. Karaciğer hastalığı olan kişiler de risk altında olabilir.

### **Laktik asidozun bazı belirtileri şunlardır:**

- Bulantı ve kusma
- Mide ağrısı

Bu belirtilerden herhangi birine sahipseniz, **hemen doktorunuzla görüşün.** Bunlar, HEPSERA'nın yaygın yan etkilerinden bazılarıyla aynıdır. Bu yan etkilerden herhangi birine sahipseniz, ciddi olması muhtemel değildir, fakat kontrol ettirmelisiniz. HEPSERA alırken doktorunuz sizi düzenli olarak izleyecektir.

### **Karaciğer nakli yapılmadan önce veya yapıldıktan sonra görülen yan etkiler**

Bazı hastalarda şunlar görülmüştür:

### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

*(Bunlar HEPSERA kullanan her 100 kişide 10'dan fazla kişiyi etkileyebilir)*

- Böbrek sorunları

Bu konuda endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

### **Yaygın görülen yan etkiler**

*(Bunlar, HEPSERA kullanan 100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkileyebilir)*

- Döküntü ve kaşıntı
- Bulantı veya kusma
- Böbrek yetmezliği

Bu yan etkilerden herhangi biri hakkında endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

- Ayrıca testler, kandaki fosfatta düşüşler (yaygın) ve kreatininde artışlar (çok yaygın) gösterebilir.

### **Diğer olası yan etkiler**

Bazı hastalarda ayrıca;

- Böbrek yetmezliği
- Böbrek tübül hücrelerinde hasar
- Kas ağrısı veya zayıflığı ve kemiklerde yumuşama (her ikisi de böbrek sorunlarıyla ilişkilidir)
- Pankreas iltihabı (pankreatit) görülebilir.

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

## **5. HEPSERA'nın saklanması**

*HEPSERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPSERA'yı kullanmayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız. Şişeyi sıkıca kapatınız.

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:** Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti  
Dilhayat Sk. No:16 Etiler/Beşiktaş  
34337 İstanbul  
Tel: 0 212 362 03 00 Faks: 0 212 362 03 01  
[info.istanbul@gilead.com](mailto:info.istanbul@gilead.com)

**Üretim Yeri:** Gilead Sciences Limited  
Co.Cork  
İrlanda

***Bu kullanma talimatı 15/02/2010'da onaylanmıştır.***