

KULLANMA TALİMATI

SOVALDI 400 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır

Etkin maddeler: Sofosbuvir

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Mannitol, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, susuz kolloidal silika, magnezyum stearat.

Film kaplama: Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk, sarı demir oksit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz; 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. ***SOVALDI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SOVALDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SOVALDI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir***
5. ***SOVALDI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOVALDI nedir ve ne için kullanılır?

SOVALDI, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kronik (uzun süren) hepatit C virüsü enfeksiyonunu (HCV enfeksiyonu da denir) tedavi etmek için verilen etkin bileşen sofosbuviri içerir.

Hepatit C, karaciğerde meydana gelen viral bir enfeksiyondur. Bu ilaç, vücudunuzdaki hepatit C virus miktarını düşürür ve en sonunda virüsü kanınızdan temizleyerek etki eder.

SOVALDI diğer ilaçlarla birlikte alınır. Tek başına etki etmez. Genellikle aşağıdakilerden biriyle alınır:

- ribavirin, ya da
- peginterferon alfa ve ribavirin

Birlikte alacağınız diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okumanız çok önemlidir. İlaçlarınızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Film kaplı tabletler sarı renkte kapsül şeklinde tabletlerdir, bir yüzünde “GSI”, diğerinde ise “7977” damgası bulunur.

Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe 28 film kaplı tablet içeren kutular ve 84 (28'lik 3 şişe) film kaplı tablet içeren kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. SOVALDI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOVALDI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer, bu ilacın bileşenlerinden (bu kullanma talimatının en başında listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa;
- Eğer hamileyseniz;

bu ilacı kullanmayınız.

SOVALDI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer hepatit C dışında karaciğer sorunlarınız varsa; örneğin, karaciğer nakli için bekliyorsanız ya da karaciğer nakli geçirdiyse;
- Eğer hepatit B enfeksiyonunuz varsa (doktorunuz sizi yakından izlemek isteyeceği için);
- Eğer böbrek sorunlarınız varsa (Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek hemodiyalizine giriyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun; çünkü SOVALDI'nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmemiştir).
- AIDS'e neden olan HIV virüsü taşıyorsanız ve tedavisi için ilaç kullanıyorsanız.
- Eğer başka herhangi bir tıbbi rahatsızlığınız varsa.

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

SOVALDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOVALDI'nin etkisi yiyeceklerle değişmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOVALDI'nin ribavirin (HCV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan başka bir ilaç) ile birlikte kullanılması nedeniyle gebelikten kaçınılmalıdır. Ribavirin doğmamış bebek için son derece zararlı olabilir. Bu nedenle bu tedavi sırasında **gebe kalmamak için tüm önlemleri almanız** (veya partnerinizin alması) çok önemlidir.

SOVALDI ile tedaviye başlamadan önce gebe kalmadığınızdan emin olun (gebelik testiniz negatif olmalı), tedavi süresince de her ay ve tedavi sonrasında da altı ay boyunca test yaptırarak gebe olmadığınızdan emin olun.

- **Tedavi sırasında ve sonrasında** siz ve partneriniz etkili bir doğum doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ribavirin kullanma talimatında “Gebelik” bölümünü çok dikkatle okumanız çok önemlidir. Sizin için en uygun ve etkili doğum kontrol yöntemini doktorunuza sorunuz.
- SOVALDI tedavisi sırasında veya sonrasında aylarda gebe kalırsanız veya partneriniz gebe kalırsa hemen doktorunuza başvurmalsınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOVALDI tedavisi sırasında emzirmeyin. SOVALDI'nin etkin maddesi sofosbuvirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

HCV enfeksiyonu için SOVALDI'yi diğer ilaçlar ile beraber alırken hastalar yorgunluk baş dönmesi, bulanık görme ve dikkat kaybı bildirmiştir. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız otomobil kullanmayın veya herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

SOVALDI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her tablette 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içermektedir; yani esasında sodyum içermez, dolayısıyla sodyum içeriği nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu ilaç mannitol içermektedir; hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız SOVALDI almayınız.

- Rifampisin (tüberküloz dahil olmak üzere enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum* – depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaç).
- Karbamazepin ve fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar).

Bunlar SOVALDI'nin etkisini azaltabilir.

Emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

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

Kan Testleri

Doktorunuz SOVALDI tedavinizden önce ve sonra kan testleri yapacaktır. Bunun çeşitli nedenleri vardır:

- SOVALDI ile başka hangi ilaçları ve ne süreyle almanız gerektiğine karar vermek için;
- Tedavinizin işe yaradığını ve hepatit C virüsünden temizlendiğinizi doğrulamak için.

3. SOVALDI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

SOVALDI'yi tek başına kullanmayınız.

SOVALDI her zaman diğer ilaçlarla birlikte alınır (yukarıdaki Bölüm 1'e bakınız).

Önerilen doz

Yemekle birlikte veya aç karına günde bir kez 1 tablettir. Doktorunuz SOVALDI'yi ne kadar süreyle almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti bütün halde yutun. Tableti çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin. Tablet yutma konusunda sorunlarınız varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklara ve 18 yaş altı adölesanlara bu ilacı vermeyiniz. SOVALDI'nin çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı henüz araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek hemodiyalizine giriyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun; çünkü SOVALDI'nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta veya şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalar için SOVALDI doz ayarlaması gerekli değildir. Dekompanse sirozlu hastalarda SOVALDI'nin etkileri belirlenmemiştir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOVALDI kullandıysanız

Kazara önerilen dozdan fazla alırsanız, tavsiye için doktorunuza veya en yakındaki acil servise başvurun. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

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

SOVALDI'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir doz atladığınızda tableti olabildiğince erken almalısınız. Sonraki dozu normal saatinde alın.

Bir sonraki dozunuza çok az bir zaman kaldıysa bekleyin ve sonraki dozu normal saatinde alın. Çift doz almayın (birbirine yakın iki doz).

SOVALDI'yi aldıktan sonra 2 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. SOVALDI'yi aldıktan 2 saatten daha uzun süre sonra kusarsanız planlanan sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanız gerekmez.

SOVALDI'yi almayı bırakmayın.

Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı almayı bırakmayın. İlaçlara hepatit C enfeksiyonunuzu tedavi edebilme şansı vermek için tedavi kürünü eksiksiz tamamlamak çok önemlidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

SOVALDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SOVALDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler belirtilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOVALDI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin neler olabileceğini bilmeniz önemlidir. Yan etkiler genellikle hafiftir ve kısa süre sonra kaybolur.

Aşağıdakilerden biri olursa SOVALDI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

SOVALDI'yi ribavirinle veya peginterferon alfa ve ribavirinle birlikte alırsanız aşağıdaki yan etkilerden birini veya daha fazlasını yaşayabilirsiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Cok 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- ateş, ürperme, grip benzeri belirtiler
- ishal, mide bulantısı (bulantı), istifra (kusma)
- uyumada güçlük (uykusuzluk)
- yorgun ve sinirli hissetmek, ruhsal bozukluk (depresyon)
- baş ağrısı, başdönmesi
- döküntü, kaşıntılı cilt
- iştah kaybı
- sersemlik hissi
- kas ağrıları, eklemlerde ağrı
- nefes darlığı, öksürük

Kan testleri ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük eritrosit sayımı (anemi); belirtiler yorgunluk hissi, baş ağrıları, egzersiz sırasında nefes darlığını içerebilir.
- düşük lökosit sayımı (nötropeni); belirtiler normalden fazla enfeksiyon kapmak, ateş ve ürperme veya boğaz ağrısı veya ağız ülserlerini içerir.
- düşük trombosit sayımı.
- karaciğerinizde değişimler (yüksek bilirubin)

Yaygın:

- duygu durumunuzda değişimler, bunalım hissi, endişe hissi, tedirginlik hissi
- bulanık görme
- şiddetli baş ağrıları (migren), bellek kaybı, konsantrasyon kaybı
- kilo kaybı
- egzersiz sırasında nefes darlığı
- mide ağrısı, kabızlık, ağız kuruluğu, asit reflüsü
- saç dökülmesi ve saç tellerinde incelme
- cilt kuruluğu
- sırt ağrısı, kas spazmları
- göğüste ağrı, güçsüz hissetme

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın olmayan:

Yaygın olmayan yan etkiler bilinmemektedir.

Seyrek:

Seyrek yan etkiler bilinmemektedir.

Çok seyrek:

Çok seyrek yan etkiler bilinmemektedir.

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler:

Bilinmeyen sıklıktaki yan etkiler belirtilmemiştir.

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

5. SOVALDI'nin saklanması

SOVALDI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

SOVALDI'yi ambalajda/kutuda/şışede belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Nemden korumak için orijinal ambalajında, 25°C altında oda sıcaklığında saklayın. Şışeyi sıkıca kapalı olarak saklayın.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SOVALDI'yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
Maya Plaza
Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.
No:A3 Kat:11 Akatlar-İstanbul

Tel: 0212 362 03 00 Faks: 0212 362 03 01

Üretici:

Gilead Sciences Limited
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
İrlanda

Bu kullanma talimatı 13.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.