

## KULLANMA TALİMATI

### VIRAMUNE® Tablet 200 mg

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Nevirapin.  
Her bir VIRAMUNE® Tablet 200 miligram, 200 miligram nevirapin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Selüloz, laktoz, Povidon K 25, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. VIRAMUNE® nedir ve ne için kullanılır?**

- VIRAMUNE® Tablet 200 mg beyaz, oval, bikonveks tabletler şeklindedir. Bir yüzünde "54 193" kodu ve "54" ile "193"ün arasında bir çentik bulunmaktadır. Diğer yüzünde ise şirket logosu basılıdır. Çentik tabletin bölünmesi için tasarlanmamıştır.

VIRAMUNE® Tablet 200 mg, 60 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

- VIRAMUNE®'ün etkin maddesi olan nevirapin, nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu gruptaki ilaçlar, AIDS virüsünün hücre içinde üreyerek çoğalmasını sağlayan "ters transkriptaz" adlı enzimin

yerini alarak, virüsün çoğalmasını önlerler. Bu ilaçlara aynı zamanda antiretroviral ilaçlar adı da verilmektedir.

Bu grup ilaçlar, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV- AIDS hastalığının nedeni) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılırlar. HIV enfeksiyonu, kan yoluyla veya cinsel temas yoluyla geçen bir hastalıktır. Nevirapin, bu hastalığın etkeni olan virüsün çoğalmasını engeller.

- VIRAMUNE® HIV enfeksiyonu tedavisi için, diğer antiretroviral ajanlar ile birlikte kullanılmaktadır.

## 2. VIRAMUNE® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VIRAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Nevirapine veya VIRAMUNE® içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Daha önce VIRAMUNE® kullanmakta iken karaciğer iltihabı (hepatit), şiddetli deri döküntüleri, aşırı duyarlılık reaksiyonları veya karaciğer harabiyeti geçirdiyseniz ve bu nedenle VIRAMUNE® tedavisine son verildiyse;
- Ağır kalıcı bir karaciğer hastalığınız varsa ya da karaciğer fonksiyonlarınızda ileri ölçülerde değişiklik varsa (ALT ve AST'nin normal üst sınırın 5 katından daha yüksek oluşu);
- Daha önce VIRAMUNE® kullanmakta iken, AST veya ALT değerleri normal üst sınırın (NÜS) 5 katından yükseğe çıktıysa ve bu laboratuvar değerleri düzeldikten sonra yeniden nevirapin verildiğinde karaciğer fonksiyonlarınız tekrar bozulduysa;

Ayrıca, VIRAMUNE® almakta iken, St. John bitkisi (*hypericum perforatum*- sarı kantaron) içeren bitkisel ilaçlar kullanılmamalıdır; çünkü nevirapinin kan düzeyleri ve klinik etkilerinde azalma riski söz konusudur.

### VIRAMUNE®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- VIRAMUNE® mutlaka en az iki başka antiretroviral ilaç ile birlikte kullanılmalıdır.
- VIRAMUNE® tek etkin antiretroviral ilaç şeklinde kullanılmamalıdır, çünkü tek başına herhangi bir antiretroviral ile tedavinin viral direnç (virüslerde direnç gelişmesi) ile sonuçlandığı gösterilmiştir.
- VIRAMUNE® tedavisinin ilk 18 haftası kritik bir dönemdir. Bu dönemde oluşabilecek şiddetli ve hayati tehlike yaratan deri reaksiyonları ya da ağır karaciğer iltihabı (hepatit)/karaciğer yetmezliğinin ortaya çıkarılabilmesi için, yakından izlenmeniz gereklidir. Tedavinin ilk 6 haftası boyunca en fazla risk altındasınız.
- **Deri reaksiyonları:** VIRAMUNE® ile tedavi edilmekte olan bazı hastalarda, ölümcül durumları da içeren, şiddetli ve hayati tehlike yaratan deri reaksiyonları gözlenmiştir. Bunlar esas olarak tedavinin ilk 6 haftası sırasında ortaya çıkmaktadır.

Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları ortaya çıkabilmektedir. Bu türlü reaksiyonlar döküntü ve buna eşlik eden ateş, deride kabarcıklar, ağızda yaralar, göz iltihabı, yüzde şişme (ödem), kas

ve eklem ağrıları ya da genel bir kırıklık gibi belirtiler ile ortaya çıkmakta ve böbrek, karaciğer vb. gibi iç organlar tutulabilmektedir.

Tedaviniz sırasında bu türlü belirtiler oluşursa, VIRAMUNE® almayı bırakmalı ve derhal doktorunuza başvurmalısınız. Doktorunuz size VIRAMUNE®'ü kesip kesmeyeceğinizi söyleyecektir.

VIRAMUNE® almakta iken bu türlü reaksiyonlar geçirdiyse, doktorunuza danışmadan yeniden VIRAMUNE® almaya başlamayınız.

Başlangıç dönemi doz uygulamasına titizlikle uyunuz; çünkü bu uygulamanın döküntü sıklığını azalttığı bulunmuştur (VIRAMUNE® nasıl kullanılır? bölümüne bakınız).

Günde 200 mg'lık doz uygulanan 14 günlük başlangıç döneminde deri döküntüleri ortaya çıkarsa, bu döküntüler geçinceye değin dozu arttırmayınız. Günde bir kez 200 mg'lık doz uygulama rejimini 28 günden fazla sürdürmeyiniz. Doktorunuz böyle bir durumda alternatif bir tedavi rejimi araştıracaktır.

Önerilen dozun üzerinde VIRAMUNE® uygulaması, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi deri hastalıklarının sıklığını ve ciddiyetini artırabilir.

- **Karaciğer reaksiyonları:** VIRAMUNE® ile tedavi edilen hastalarda ölümcül olabilen, ağır ve hayatı tehdit edici karaciğer hastalıkları (toksisitesi) görülmüştür. Tedavinin ilk 18 haftası, yakından izleme gerektiren, kritik bir dönemdir.

Karaciğer sorunları ve deri reaksiyonları riski, tedavinin ilk 6 haftasında en yüksektir. Ancak, karaciğer olayı riski, bu dönemden sonra da söz konusudur ve sık aralıklarla izlemeye devam edilmelidir.

VIRAMUNE® içeren rejimler de dahil olmak üzere genel olarak antiretroviral tedavi esnasında, antiretroviral tedavi başlangıcında karaciğer fonksiyon testleri (AST ya da ALT) yüksek olan ve/veya hepatit B ve/veya C enfeksiyonu olan hastalarda, ölümcül potansiyel taşıyan ağır karaciğer harabiyeti riski daha yüksektir.

Kadın cinsiyetinde ve yüksek CD4 sayımları olan hastalarda da, eğer nevirapin tedavisi başlatılırken kanlarındaki hastalık virüsü miktarı ölçülebilir düzeyde ise (50 kopya/ml'den fazla), istenmeyen karaciğer olaylarına yönelik risk daha yüksektir. Kanlarındaki virüs miktarı ölçülebilir düzeyde olan CD4+ hücre sayımları 250 hücre/mm<sup>3</sup>'ten yüksek erişkin kadınlarda veya CD4+ hücre sayımları 400 hücre/mm<sup>3</sup>'ten yüksek erişkin erkeklerde, yararlar riskler karşısında ağır basmadığı sürece, VIRAMUNE® tedavisi başlatılmamalıdır.

Karaciğer iltihabı (iştah kaybı, bulantı, kusma, sarılık, dışkı renginde solukluk, karaciğer bölgesinde hassasiyet), şiddetli deri reaksiyonu ya da aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ilişkin belirtiler (döküntü, kızarıklık, ağız/bogazda şişme, nefes almada güçlük) ortaya çıkarsa, VIRAMUNE® almayı durdurunuz ve değerlendirilmek üzere derhal doktora başvurunuz.

Şiddetli karaciğer, deri ya da aşırı duyarlılık reaksiyonlarından sonra VIRAMUNE® yeniden başlatılmamalıdır.

Bu reaksiyonların en aza indirilmesi için, özellikle 14 günlük başlangıç döneminde olmak üzere, reçete edilen doza kesinlikle uyulmalıdır (VIRAMUNE® nasıl kullanılır? bölümüne bakınız).

- **Karaciğer fonksiyonlarının izlenmesi:** VIRAMUNE® ile, bazıları tedavinin ilk birkaç haftasında olmak üzere, anormal karaciğer fonksiyon testleri bildirilmiştir. Karaciğer enzimlerinde belirti vermeyen yükselmeler sık olarak görülmüştür ve bu durum VIRAMUNE® kullanılması için mutlaka bir engel oluşturmaz.

Ancak karaciğer fonksiyon testlerinin, özellikle tedavinin ilk 18 haftası süresince olmak üzere, tüm tedavi boyunca sizin ihtiyaçlarına uygun, sık aralıklar ile takip edilmesi son derecede önemlidir. Eğer sizde karaciğer iltihabı veya aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, doktorunuz bu testleri daha sık uygulama gereği duyabilir.

Ayrıca yukarıda verilen belirtiler için tetikte olmalısınız ve bunlardan birinin ortaya çıkması durumunda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

Eğer tedavi sırasında AST ya da ALT düzeyleri normal üst sınırın 5 katından yükseğe çıkarsa, doktorunuz VIRAMUNE®'nü durdurabilir. Eğer AST ve ALT başlangıç düzeylerine düşerse ve sizde başka türlü belirtiler bulunmuyorsa, bu durumda doktorunuz, durumunuzu yeniden değerlendirerek, VIRAMUNE®'ü yeniden başlatmayı düşünebilir.

VIRAMUNE® yeniden başlatıldığında, yapılacak izlemeler başlangıçtakine göre daha sıkı olacaktır ve 14 gün süresince 200 mg/gün başlangıç doz rejimi, bunun ardından 400 mg/gün uygulanacaktır. Eğer karaciğer işlevlerindeki anormallik tekrarlar ise, doktorunuz nevirapine tamamen son verebilir.

- **Karaciğer hastalığı:** VIRAMUNE®'nün altta yatan önemli karaciğer bozuklukları olan hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

Önceden karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kombine antiretroviral tedavi sırasında karaciğer fonksiyonlarının bozulma sıklığı artmaktadır. Böyle bir durumda doktorunuz karaciğerinizi sık aralarla izleyecektir. Eğer karaciğer hastalığında ağırlaşma olursa, doktorunuz tedaviye ara verebilir veya sonlandırabilir.

Dikkat edilmesi gereken diğer durumlar:

- VIRAMUNE® veya da her hangi başka bir antiretroviral tedavi gören hastalarda fırsatçı enfeksiyonlar veya HIV enfeksiyonunun diğer olumsuz sonuçları (komplikasyonları) gelişmeye devam edebilir ve bu nedenle hastaların HIV ile ilgili hastalıkları konusunda deneyimli hekimlerin yakın kontrolünde olmaları gerekir. VIRAMUNE® tedavisinin, diğer kişilere HIV-1 geçiş riskini (cinsel birleşme ya da kan yoluyla) azalttığı gösterilmemiştir.
- Eğer kadınsanız, VIRAMUNE® almakta iken, tek doğum kontrol yöntemi olarak doğum kontrol haplarını kullanmamalısınız; çünkü nevirapin bu ilaçların kandaki miktarlarını azaltabilir. Aynı şekilde, hormonal düzenleme amacıyla doğum kontrol hapları kullanıldığında, hormon tedavisinin etkisi de kontrol edilmelidir (Aşağıda, Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız). Ancak VIRAMUNE® ile birlikte, 3 ayda bir uygulanan depo-medroksiprogesteron asetat (DMPA) iğneleri, doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

- Kombine antiretroviral tedavi, HIV enfeksiyonlu hastalarda vücuttaki yağların yeniden dağılımı (lipodistrofi) ile ilişkili bulunmuştur. Eğer yüzünüzde çökme, memelerde büyüme ya da ensenizde şişlik hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.
- Kemik hücresi ölümü (osteonekroz): Bu durumun nedeninin çok faktörlü olduğu kabul edilmekle birlikte (kortizon türevi ilaçların kullanımı, alkol kullanımı, bağışıklık sisteminin yoğun bir şekilde baskılanması, aşırı şişmanlık), özellikle HIV hastalığı ilerlemiş durumda olan ve/veya uzun süredir kombine antiretroviral tedavi (KART) görmekte olan hastalarda, kemik hücresi ölümü olguları bildirilmiştir. Eğer eklemlerinizde sızı veya ağrı, eklem katılığı ya da hareket zorluğu ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz.
- Şiddetli bağışıklık yetmezliği olan HIV enfeksiyonlu bazı hastalarda, antiretroviral tedavi başlatıldığında, önceden var olan fırsatçı mikroplara karşı bir reaksiyon ortaya çıkabilir ve ciddi klinik tablolara, ya da belirtilerin ağırlaşmasına sebep olabilir (immün reaktivasyon sendromu). Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi (ateş, kırıklık, halsizlik, öksürük, ağrılar) hissederseniz, lütfen doktorunuza haber veriniz.

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

#### **VIRAMUNE®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

VIRAMUNE® yiyeceklerle birlikte veya tek başına bir bardak su ile yutulmalıdır.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlar üzerinde HIV-1 enfeksiyonu tedavisi için gerçekleştirilen herhangi bir çalışma yoktur.

Hamilelikte VIRAMUNE® kullanımı, eğer gerekli görülüyorsa, gündeme getirilebilir; ancak kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HIV enfeksiyonlu annelerin, doğum sonrasında bebeğe HIV geçiş riskinden kaçınmak için, bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir. Bu öneriyle uyumlu olarak; VIRAMUNE® verilen anneler bebeklerini emzirmeyi bırakmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerileri üzerindeki etkilerine yönelik özgün bir çalışma yürütülmemiştir.

Ancak VIRAMUNE® tedavisi sırasında istenmeyen bir etki olarak, bitkinlik hali oluşabilir. Eğer sizde böyle bir etki ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanmayınız.

### **VIRAMUNE®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

VIRAMUNE® laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VIRAMUNE® tablet 17 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir, yani 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum icermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, VIRAMUNE® kullanmadan önce mutlaka doktorunuza haber veriniz.

- VIRAMUNE®, didanozin, lamivudin, stavudin, tenofovir veya zidovudin, (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulandığında önemli bir etkileşime girmemektedir. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte doz ayarlamasına gerek yoktur.
- VIRAMUNE® ile efavirenzin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte kullanımı önerilmemektedir. Yan etki riskinde yükselme olabilir, ayrıca her iki ilacın tek başına uygulanmasına kıyasla etki artışı sağlanmamaktadır.
- VIRAMUNE® ile delavirdin, etravirin ve rilpivirin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan başka ilaçlar) birlikte kullanımı önerilmemektedir.
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlarla birlikte, tek başına uygulanmamalıdır; fosamprenavir, sakonavir (HIV enfeksiyonu ilaçları).
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlarla birlikte, düşük doz ritonavir eklenerek doz ayarlaması yapılmaksızın uygulanabilir; AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan darunavir, fosamprenavir, sakonavir, tipranavir içeren ilaçlar. VIRAMUNE®'nün HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan atazanavir+ritonavir içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.
- VIRAMUNE®, HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan lopinavir/ritonavir'in kandaki miktarlarını azaltabilir; doktorunuz bu ilaçların dozunda ayarlama yapılmasını (yükseltmesini) gerekli görebilir.
- VIRAMUNE® ritonavir (HIV enfeksiyonu ilacı) ile birlikte alındığında, doz ayarlaması gerekli değildir.
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alındığında, doz ayarlaması gerekli değildir; enfüvirid, maravirok, raltegravir (HIV enfeksiyonu ilaçları).
- VIRAMUNE®, klaritromisin (bir antibiyotik) ile önemli bir etkileşime girmemekte ve doz ayarlaması gerektirmemektedir.
- Rifabutin (tüberküloz (verem) ilacı) ve VIRAMUNE® birlikte uygulandıklarında doz ayarlaması önerilmemektedir. Ancak bazı hastalarda rifabutinin yan etki riski artabilir. Bu nedenle, birlikte uygulamada dikkatli olunmalıdır.
- VIRAMUNE® ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz tüberküloz (verem) tedavisi için rifampisin yerine rifabutin kullanmayı tercih edebilir.
- Ketokonazol ve nevirapin birlikte verilmemelidir. Nevirapinin itrakonazol ile birlikte kullanıldığında, itrakonazol dozu artırılmalıdır. Flukonazol ise kandaki nevirapin miktarlarını artırabilir, bu nedenle doktorunuz sizi daha yakından izleyecektir (bunlar mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlardır).
- VIRAMUNE®, adefovir, entekavir, interferonlar, ribavirin ve telbivudin ile birlikte, doz ayarlaması yapılmaksızın uygulanabilir. VIRAMUNE®'ün boseprevir ile birlikte kullanılması önerilmemektedir. VIRAMUNE® telaprevir ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır;

telaprevir dozunun ayarlanması gerekebilir. Bu ilaçlar karaciğer iltihabı (hepatit B ve hepatit C tedavisinde kullanılmaktadır).

- VIRAMUNE<sup>®</sup>, simetidin (bir mide ilacı) ile birlikte, doz ayarlaması yapılmaksızın uygulanabilir.
- Nevirapin ve kan sulandırıcı (pıhtılaşmayı öneleyici) ajan varfarin arasındaki etkileşim karmaşıktır. Sonuç olarak, bu ilaçlar birlikte verildiklerinde, doktorunuz daha yakın bir izleme yaparak, aldığınız ilaç dozajlarını değiştirmeye ihtiyaç duyabilir.
- Eğer kadınsanız, VIRAMUNE<sup>®</sup> almakta iken, tek doğum kontrol yöntemi olarak doğum kontrol haplarını kullanmamalı, alternatif bir kontrol yöntemini de kullanmalısınız (örn. kondom, diyafram gibi bariyer yöntemleri); çünkü nevirapin bu ilaçların kandaki miktarlarını azaltabilir. Doğum kontrolü dışında hormon düzenlemesi için kullanımlarda, bu ilaçların, nevirapin ile tedavi edilen hastalardaki etkisi izlenmelidir.
- Depo-medroksiprogesteron asetat (DMPA) ve VIRAMUNE<sup>®</sup> birlikte uygulandıklarında doz ayarlaması gerekli değildir (bu üç ayda bir uygulanan bir doğum kontrol iğnesidir).
- Nevirapin ve metadon (şiddetli ve kronik ağrı için kullanılır) ile birlikte tedavi edilen hastalarda, narkotik (uyuşturucu) yoksunluk belirtileri bildirilmiştir. Metadon almakta olan ve nevirapin tedavisine başlanacak hastalar, yoksunluk belirtileri yönüyle izlenmeli ve metadon dozu buna göre ayarlanmalıdır.
- VIRAMUNE<sup>®</sup>, St. John bitkisel ilacı (sarı kantaron) ile birlikte alınmamalıdır. Eğer halen St. John bitkisel ilacı alıyorsanız, doktorunuz bazı tetkikler yapacak ve St. John bitkisel ilacına son verecektir. St. John bitkisel ilacına son verildiğinde, kandaki nevirapin düzeyleri yükselebilir ve bu yükseklik en az 2 hafta daha kalıcı olabilir

*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. VIRAMUNE<sup>®</sup> nasıl kullanılır?

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

##### 16 yaş ve üzerindeki hastalar

VIRAMUNE<sup>®</sup>'ü her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

Önerilen VIRAMUNE<sup>®</sup> dozu, ilk 14 gün boyunca günde 200 mg tek tablet (bu başlangıç dönemi uygulamasının deride döküntü sıklığını azalttığı bulunmuştur), ardından günde iki kez 200 mg'lık tablettir. VIRAMUNE<sup>®</sup> mutlaka, en az iki başka antiretroviral ajan ile birlikte uygulanmalıdır. Birlikte uygulanan ilaçlar için doktorun önerdiği dozlar kullanılmalı ve hasta önerilen şekilde takip edilmelidir.

VIRAMUNE<sup>®</sup> tedavisine başlanmadan önce ve tedavi sırasında uygun aralıklarla karaciğer fonksiyon testleri de dahil olmak üzere klinik kimyasal testler yapılmalıdır.

Günde 200 mg'lık doz uygulanan 14 günlük başlangıç döneminde deri döküntüleri ortaya çıkarsa, bu döküntüler geçinceye değin dozu arttırmayınız. Günde bir kez 200 mg'lık doz uygulama rejimini 28 günden fazla sürdürmeyiniz. Doktorunuz böyle bir durumda alternatif bir tedavi rejimi araştıracaktır.

VIRAMUNE® tedavisine 7 günden daha uzun süreyle ara verilen hastalarda, önerilen doz uygulama rejimi, iki haftalık başlangıç dönemi kullanılarak yeniden başlatılmalıdır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Tabletler bir bardak su ile birlikte yutulmalıdır; yiyeceklerden bağımsız olarak alınabilir. Tabletler ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir.

### **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanım:** VIRAMUNE® tablet, 16 yaşın altındaki çocuklarda, eğer vücut ağırlığı 50 kg'ın üzerinde, ya da vücut yüzey alanı Mosteller formülüne göre 1.25 m<sup>2</sup>'nin üzerinde ise, yukarıda açıklanan doz uygulama rejimi şeklinde kullanılmak için uygundur. Bu yaş grubunda vücut ağırlığı 50 kg'ın ya da vücut yüzey alanı 1.25 m<sup>2</sup>'nin altında olan çocuklarda, ilacın süspansiyon formu kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlılarda ilacın vücuttaki etkileri değişmemektedir. VIRAMUNE® 65 yaşın üzerindeki hastalarda özel olarak araştırılmamıştır.

### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Hafif ile orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında tedavinin, diyaliz seansından sonra ek bir 200 mg VIRAMUNE® dozuyla desteklenmesi yararlı olmaktadır.

**Karaciğer yetmezliği:** Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalara VIRAMUNE® uygulanırken dikkatli olunmalıdır. VIRAMUNE®, ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer VIRAMUNE®'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VIRAMUNE® kullandıysanız**

*VIRAMUNE®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzun reçete ettiği dozun takip edilmesi önem taşımaktadır. Eğer kazaen daha fazla tablet alırsanız, gecikmeden doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

### **VIRAMUNE® kullanmayı unutursanız**

Reçete edilen günlük VIRAMUNE® dozunuzu zamanında almanız çok önemlidir. Eğer bir dozu almayı unutursanız veya kaçırırsanız, normalde alınması gereken zamandan sonraki 8 saat içerisinde, mümkün olan en kısa sürede alabilirsiniz. Eğer bir dozu unutmuş ve üzerinden 8 saatten fazla zaman geçmiş ise, bu dozu almayınız ve bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **VIRAMUNE® tedavisi ne zaman durdurulacak?**

VIRAMUNE® kullanmayı, doktorunuzun önerdiği sürece devam ettirmelisiniz.



Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIRAMUNE®'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa VIRAMUNE® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları oluşabilir. Bu türlü reaksiyonlar anafilaksi şeklinde (döküntü, yüz, ağız ve boğazda şişme, bronşlarda spazm (soluk yollarında kasılma) veya şok ile belirir), veya döküntü ve döküntüye eşlik eden ateş, deride kabarcıklar, ağızda yaralar, yüzde şişmeler, kas ya da eklem ağrıları, akyuvarlarda azalma, genel bir hastalık hali gibi başka belirtiler ve bunlara eşlik edebilecek şiddetli karaciğer veya böbrek sorunları şeklinde ortaya çıkabilir. Eğer döküntü ve yanı sıra bir alerjik reaksiyonun başka belirtileri ortaya çıkarsa, mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü bu türlü reaksiyonlar yaşamı tehdit edici potansiyel taşımaktadır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin VIRAMUNE®'e 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Bazı kişilerde döküntü, ağır seyreden ve yaşamı tehdit eden deri kabarcıkları şeklinde olmaktadır (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz). Eğer sizde bir döküntü ortaya çıkarsa, lütfen doktorunuza haber veriniz. Eğer döküntüler ağır seyrediyorsa, VIRAMUNE® almayı bırakmalı ve hemen doktorunuza başvurmalısınız. Bu reaksiyonlar ile en çok tedavinin ilk altı haftasında karşılaşılmaktadır.
- Bazı hastalarda karaciğer fonksiyonlarında anormallik oluşmaktadır. Bu hastaların bazılarında, ağır ve yaşamı tehdit edici nitelikte karaciğer bozuklukları ortaya çıkabilmektedir. İştah kaybı, bulantı, kusma, derinin ve gözbebeklerinin sararması, dışkı renginin açılması gibi belirtiler ortaya çıkarsa, mutlaka doktorunuza haber veriniz.
- Herhangi bir vesile ile yapılan kan tahlillerinde akyuvarlarınız düşük sayıda çıkarsa veya çok çabuk hastalık kapıyorsanız, sık sık ateşleniyorsanız doktorunuza haber veriniz.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

VIRAMUNE® tedavisine bağlı olarak tüm klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler döküntü, alerjik reaksiyonlar, karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik, bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, bitkinlik, ateş, baş ağrısı ve kas ağrısı olmuştur.

VIRAMUNE® tedavisinde beklenebilecek yan etkiler aşağıda sıklık derecelerine göre verilmektedir:

Sıklık dereceleri şu şekildedir: Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla); yaygın (100 hastada 1'den fazla); yaygın olmayan (1,000 hastada 1'den fazla); seyrek (10,000 hastada 1'den fazla); çok seyrek (10,000 hastada 1'den az).

Çok yaygın:

- Döküntü

Yaygın:

- Kanda bir akyuvar türünün azalması (granülositopeni),
- Aşırı duyarlılık (ani gelişen ağır allerjik reaksiyon, anjiyoödem, kurdeşen dahil)
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal
- Karaciğer iltihabı (ağır ve yaşamı tehdit edici formları dahil),
- Ateş, bitkinlik
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın olmayan:

- Kansızlık (anemi)
- Ani gelişen ağır allerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Sarılık
- Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz, anjiyoödem, kurdeşen
- Eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kan fosforunda azalma, kan basıncında yükselme

Seyrek:

- Ağır seyreden ilaç döküntüsü,
- Ağır bir karaciğer iltihabı türü (fulminan hepatit)

Bunlar VIRAMUNE®'ün hafif yan etkileridir.

Kombine antiretroviral tedavi ile aynı zamanda aşağıdaki yan etkiler de bildirilmiştir:

- Yağ yeniden dağılımı (bkz. "VIRAMUNE®'nü aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız" bölümü).
- Kanda trigliserit, kolesterol, glukoz ve laktat artışı
- İnsülin direnci
- Pankreas iltihabı, sinir hücrelerinde bozukluk, kan pulcuklarında azalma
- Bağışıklık sistemi bozulmuş olan hastalarda, fırsatçı mikroplara karşı iltihabi reaksiyon
- Kemik hücresi ölümü (bkz. "VIRAMUNE®'nü aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız" bölümü).

VIRAMUNE® ile karşılaşılan en yaygın istenmeyen etki döküntüdür. Döküntüler genellikle gövde, yüz, kol ve bacaklarda yerleşik, kaşıntılı ya da kaşıntısız olabilen, hafif ile orta dereceli, kızarıklık veya kabartılar şeklindedir. Ancak bazen şiddetli ya da yaşamı tehdit edici deri reaksiyonları şeklinde olabilmektedir. Herhangi bir şiddet derecesindeki döküntülerin büyük çoğunluğu tedavinin ilk 6 haftasında ortaya çıkmaktadır.

VIRAMUNE® ile en sık gözlenen laboratuvar test anormallikleri, karaciğer fonksiyon testlerinde yükselmeler şeklindedir. En sık karşılaşılanı GGT düzeylerinde belirti vermeyen yükselmelerdir.

Ancak bazı durumlarda, aşırı AST ve ALT yükselmeleriyle birlikte, ağır karaciğer bozukluğu tabloları ortaya çıkabilmektedir.

Tedavinin ilk 18 haftası, yakından takip gerektiren kritik bir dönemdir. Karaciğere ilişkin olayların oluşma riski tedavinin ilk 6 haftasında en yüksektir. Ancak risk bu dönemden sonra da devam eder ve takip, tedavi boyunca sık aralıklarla sürdürülmelidir.

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

## 5. VIRAMUNE®'ün saklanması

*VIRAMUNE®'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, nemden korunarak saklanmalıdır

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIRAMUNE®'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VIRAMUNE®'ü kullanmayınız.

### **Ruhsat sahibi:**

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. USO Center

No: 245, K: 13-14

34398 Maslak - İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

### **Üretici:**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E

Koropi - Yunanistan

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*