

KULLANMA TALİMATI

VİROFO 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 10 mg adefovir dipivoksil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, prejelatinize mısır nişastası, talk, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **VİROFO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİROFO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİROFO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİROFO'nun saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİROFO nedir ve ne için kullanılır?

VİROFO tabletler beyaz renkli, yuvarlak, bombeli ve çentiksizdir. Kutuda, desikatlı çocuk emniyetli beyaz renkli PP kapaklı, beyaz renkli opak HDPE şişede, 30 adetlik ambalajda piyasaya sunulur. Nem çekici ayrı bir poşette veya küçük bir kutudadır, yutulmamalıdır.

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

VİROFO, 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, VİROFO'nun lamivudine tedavilerine eklenmesi tavsiye edilir.

Kronik hepatit B, karaciğerde hasara yol açan Hepatit B virüs enfeksiyonunun neden olduğu

bir hastalıktır. VİROFO'nun, vücudunuzdaki virüs miktarını ve karaciğer hasarını azalttığı gösterilmiştir.

2. VİROFO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler VİROFO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

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

VİROFO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer daha önce böbrek hastalığı geçirdiyseniz veya testleriniz böbreklerinizde bir sorun olduğunu gösterdiyse **doktorunuza söyleyiniz.** VİROFO böbreklerinizin çalışma şeklini etkileyebilir. VİROFO'nun uzun süre kullanımı ile bunun oluşma riski artmaktadır. Doktorunuz, tedaviniz öncesinde ve tedaviniz sırasında böbreklerinizin ve karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için laboratuvar testleri yapmalıdır. Bu testlerin sonuçlarına dayanarak, doktorunuz VİROFO'yu alma sıklığınızı değiştirebilir.
- **12 yaş altı çocuklara VİROFO vermeyiniz.**
- Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, doktorunuz sağlığınızı daha yakından izleyebilir.
- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan VİROFO'yu **almayı kesmeyiniz.**
- VİROFO'yu bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri **hemen doktorunuza söyleyin.** VİROFO ile tedavinin sonlandırılmasından sonra, bazı hastalarda, bazı belirtiler veya hepatitin kötüleştiğini gösteren kan testleri görülmüştür. Bu nedenle, VİROFO ile tedavinin sonlandırılmasından sonra doktorunuzun sağlık durumunuzu izlemesi önerilmektedir. Tedavinin sonlandırılmasından sonra birkaç ay daha kan testi yaptırmanız gerekebilir.
- **VİROFO'yu almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat edin.** (Bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler) Doktorunuz hepatit B enfeksiyonunuzun kontrol altında olduğunu kontrol etmek için her üç ayda bir kan testi yaptırmanızı istemelidir.
- **Başkalarına bulaştırmamaya dikkat edin.** VİROFO, 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 (AİDS 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.

VİROFO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİROFO, yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız derhal **doktorunuza söyleyiniz**. Hamilelik sırasında VİROFO kullanmanın güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.
- VİROFO 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir bilgi yoktur.

VİROFO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİROFO her dozunda 110,5 mg laktoz monohidrat içermektedir.

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

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Böbreklerinize zarar verebilecek veya VİROFO 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. VİROFO 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 konuşun.

Değişik yaş grupları:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrekleriniz ile ilgili problemleriniz var ise, doktorunuz **farklı bir doz** uygulaması önerebilir.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer VİROFO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİROFO kullandıysanız:

VİROFO'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.

VİROFO kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **VİROFO'yu aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, başka bir tablet alınız. VİROFO'yu aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

VİROFO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan VİROFO'yu almayı kesmeyin.

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

VİROFO'nun kullanımıyla ilgili sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİROFO'nun, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

• **Laktik asidoz, VİROFO 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, VİROFO'nun yaygın yan etkilerinden bazılarıyla aynıdır. Bu yan etkilerden herhangi birine sahipseniz, ciddi olması muhtemel olmasa da kontrol ettirmelisiniz. VİROFO alırken doktorunuz sizi düzenli olarak izleyecektir.

Çok yaygın

- Güçsüzlük

Bu konuda endişeniz varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Yemeklerden sonra gaz veya rahatsızlık gibi sindirim sorunları
- Karın ağrısı
- Böbrek fonksiyon testlerinde bozukluk

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

Karaciğer nakli yapılmadan önce veya yapıldıktan sonra görülen yan etkiler

Bazı hastalarda şunlar görülmüştür:

- Döküntü ve kaşıntı
- Bulantı veya kusma
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek sorunları
- Kan fosfat düzeyinde düşme, kandaki kreatinin düzeylerinin düşmesi

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

Bilinmiyor

Bazı hastalarda ayrıca;

- Böbrek yetmezliği
- Böbrek tübül hücrelerinde hasar
- Böbrek sorunları kemiklerde yumuşamaya (bu durum kemik ağrısına sebep olabilir ve bazen kırılma ile sonuçlanabilir) ve kas ağrısına veya halsizliğe yol açabilir.
- Sırtta doğru yayılan ve yemekten sonra ortaya çıkan karın ağrısı, bulantı, kusmaya sebep olan pankreas iltihabı (pankreatit) görülebilir.

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 sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VİROFO'nun saklanması

VİROFO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız.

Şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİROFO'yu kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İ ve Dış San. Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Tel: (0216) 365 41 47

Üretim Yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çekmeköy/İstanbul

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