

## KULLANMA TALİMATI

### PIFELTRO 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 100 mg doravirin.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum (E468); hipromelloz asetat süksinat; laktoz monohidrat (geviş getiren hayvanlardan elde edilmiştir); magnezyum stearat (E470b); mikrokristalin selüloz (E460) ve susuz koloidal silika (E551). Tabletler aşağıdaki maddeleri içeren bir kaplama maddesiyle film kaplanmıştır: karnauba mumu (E903), hipromelloz (E464); laktoz monohidrat (geviş getiren hayvanlardan elde edilmiştir); titanyum dioksit (E171) ve triasetin (E1518).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Hastalık belirtileri sizinkilerle aynı olsa bile, onlara zarar verebilir.*
- *Herhangi bir yan etki yaşarsanız doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun. Bu yan etkiler bu kullanma talimatında listelenmeyen olası yan etkileri de içerir. Bölüm 4'e bakınız.*
- *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. **PIFELTRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PIFELTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PIFELTRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PIFELTRO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

PIFELTRO, HIV (insan immün yetmezlik virüsü) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. 'Antiretroviral ilaçlar' adı verilen bir ilaç sınıfına üyedir.

PIFELTRO etkin madde olarak bir non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörü (NNRTİ) olan doravirin içerir.



PIFELTRO yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri en az 35 kg ağırlığındaki ergenlerde HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. HIV, AIDS'e (edinsel immün yetmezlik sendromu) neden olan virüstür. Doktorunuz enfeksiyonunuza yol açan virüsün doravirine dirençli olduğunu size söylediye PIFELTRO'yu kullanmamanız gerekir.

PIFELTRO, HIV'e yönelik diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında PIFELTRO, HIV'in vücudunuzda virüsleri çoğaltmasını engelleyerek etki gösterir. Bu etki aşağıdaki yollarla size fayda sağlayacaktır:

- Kanınızdaki HIV miktarını azaltarak (buna 'viral yük' adı verilir)
- 'CD4+ T' adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısını arttırarak. Böylelikle bağışıklık sisteminiz güçlenebilir. Bu etki, bağışıklık sisteminizin zayıf olması nedeniyle enfeksiyonlara yakalanma veya erken ölme riskinizi azaltabilir.

PIFELTRO beyaz, oval şekilli, film kaplı tabletler şeklinde sunulur. Tabletlerin bir yüzüne firma logosu ve 700 rakamı basılmıştır, diğer yüzü baskısızdır.

30 film kaplı tablet içeren 1 şişelik ambalajda bulunmaktadır.

## 2. PIFELTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PIFELTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Doravirine veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik iseniz.
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (nöbetler için kullanılan ilaçlar)
  - Rifampisin, rifapentin (verem için kullanılan ilaçlar)
  - Sarı kantaron (St.John's wort otu-*Hypericum perforatum*, depresyon veya kaygı için kullanılan bitkisel bir ilaç) veya bu maddeyi içeren ürünler
  - Mitotan (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
  - Enzalutamid (prostat kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
  - Lumakaftor (kistik fibrozis tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Yukarıdakiler sizin için geçerliyse PIFELTRO almayınız. Kullanma talimatındaki herhangi bir bilgidenden emin olamazsanız PIFELTRO almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz. Ayrıca "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümündeki listeye de bakınız.

### PIFELTRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

PIFELTRO almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

### İmmün reaktivasyon sendromu

Bu ilaç dahil olmak üzere herhangi bir HIV ilacı almaya başlamanızdan sonra bu durum gelişebilir. Bağışıklık sisteminiz güçlenebilir ve uzun zamandır vücudunuzda sessiz kalmış enfeksiyonlarla savaşmaya başlayabilir. HIV ilacınıza başladıktan sonra yeni herhangi bir belirti yaşamaya başlarsanız hemen doktorunuzu arayınız.



Otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan bir durum), HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar, tedavinin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, el ve ayaklarda başlayıp gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, gerekli tedavi için derhal doktorunuza haber veriniz.

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

### **PIFELTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bu ilaç öğünler arasında veya öğünlerle birlikte alınabilir.

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, PIFELTRO almanın riskleri ve faydaları hakkında doktorunuzla konuşunuz. Hamilelik döneminde PIFELTRO kullanımından kaçınılması önerilir çünkü bu ilaç hamilelik döneminde çalışılmamıştır ve siz hamileyken ilacın bebeğinize zarar verip vermediği bilinmemektedir.

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

### **Emzirme**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HIV enfeksiyonu anne sütüyle bebeğe geçebileceğinden, HIV ile yaşayan kadınlarda emzirme önerilmez. Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı aldıktan sonra baş dönmesi, yorgunluk veya uyku hali yaşarsanız araç, bisiklet veya makine kullanırken dikkatli olunuz.

### **PIFELTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PIFELTRO tabletleri laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz size laktoza tahammülsüzlüğünüz olduğunu söyleyiyse bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz çünkü diğer ilaçlar PIFELTRO'nun etki gösterme biçimini değiştirebilir ve PIFELTRO başka bazı ilaçların etki gösterme biçimini değiştirebilir.

PIFELTRO ile birlikte almamanız gereken bazı ilaçlar vardır. "Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız PIFELTRO almayınız" başlığının altındaki listeye bakınız.

Aşağıdaki ilaçları PIFELTRO ile birlikte almadan önce doktorunuzla konuşunuz çünkü doktorunuzun ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:



- Bosentan (akciğer hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dabrafenib (cilt kanserinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Lesinurad (gut (damla hastalığı) tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Modafinil (aşırı uyku halinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Nafsilin (bazı bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rifabutin (verem gibi bazı bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Telotristat etil (karsinoid sendromlu kişilerde ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tioridazin (şizofreni gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer doktorunuz bu ilaçları PIFELTRO ile birlikte almanız gerektiğine karar verirse, 1 tablet doravirin günde iki kez alınmalıdır (12 saat arayla).

PIFELTRO ile birlikte aşağıdaki ilaçları alırsanız doktorunuz kan düzeylerinizi ölçebilir veya yan etkiler yönünden sizi izleyebilir:

- Sirolimus (bir organ naklinden sonra vücudunuzun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan bir ilaç)
- Takrolimus (bir organ naklinden sonra vücudunuzun bağışıklık yanıtını kontrol altına almak için kullanılan bir ilaç)

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

### 3. PIFELTRO nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu ilaç HIV'e yönelik diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

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

Tavsiye edilen doz günde bir kez 1 tablettir. Eğer belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuzun aldığınız doravirin miktarını değiştirmesi gerekebilir. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" bölümündeki ilaç listesine bakınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç ağız yoluyla uygulanır ve gıdalarla birlikte veya öğünler arasında alınabilir. Tableti bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:**

**Bu ilacı 12 yaşından küçük veya 35 kg'dan hafif çocuklara vermeyiniz.** 12 yaşından küçük veya 35 kg'dan hafif çocuklarda PIFELTRO kullanımı henüz çalışılmamıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doravirinin doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**



**Böbrek yetmezliği:**

Hafif, orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doravirinin doz ayarlaması gerekli değildir. Doravirin, son dönem böbrek hastalığı olan hastalarda ve diyaliz hastalarında çalışılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif (Child-Pugh Sınıf A) veya orta (Child-Pugh Sınıf B) karaciğer yetmezliği olan hastalarda doravirinin doz ayarlaması gerekli değildir. Doravirin, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda (Child-Pugh Sınıf C) çalışılmamıştır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doravirine maruziyetin artıp artmayacağı bilinmemektedir. Bu nedenle, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalara doravirin uygulandığında dikkatli olunması önerilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PIFELTRO kullandıysanız:**

*Kullanmanız gerekenden daha fazla PIFELTRO kullandıysanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Önerilen dozdan fazlasını almayınız. Eğer yanlışlıkla fazla doz aldıysanız doktorunuza görüşünüz.

**PIFELTRO'yu kullanmayı unutursanız:**

- Bu ilacın dozlarını almayı unutmamanız veya atlamamanız önemlidir.
- Eğer bir dozu almayı unutursanız, hatırladıktan sonra mümkün olan en kısa zamanda dozu alınız. Ancak sonraki dozunu alma zamanınıza 12 saatten daha kısa bir süre kalmışsa unutulmuş dozu almayınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız. Ardından tedavinize eskisi gibi devam ediniz.
- Unutulan bir dozu telafi etmek için aynı anda iki doz PIFELTRO almayınız.
- Ne yapacağınız konusunda emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza arayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PIFELTRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

İlacınızın tamamen tükenmesine izin vermeyiniz. Elinizdeki tüm tabletleriniz bitmeden önce reçetenizi yeniletiniz veya doktorunuza konuşunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her ilaç gibi bu ilaç da yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez. Doktorunuza danışmadan bu ilacı almayı bırakmayınız.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya daha fazlasında görülebilir.



Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya daha fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya daha fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Yaygın:**

- Anormal rüyalar, uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku hali
- Kusacakmış gibi olmak (bulantı), ishal, mide ağrısı, kusma, anüsten gaz çıkarma
- Döküntü
- Yorgunluk hissi

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Karaciğer enzimlerinin (ALT) düzeylerinde artış

**Yaygın olmayan:**

- Kabuslar, depresyon, kaygı, asabiyet, kafa karışıklığı, intihar düşünceleri
- Konsantrasyon güçlüğü, hafıza sorunları, el ve ayaklarda karıncalanma, kaslarda gerginlik, uyku kalitesinde azalma
- Yüksek kan basıncı
- Kabızlık, mide rahatsızlığı, midede şişkinlik veya gerginlik (abdominal distansiyon), hazımsızlık, yumuşak dışkılar, mide spazmları
- Kaşıntı
- Kas ağrısı, eklem ağrısı
- Güçsüz hissetmek, genel olarak kendini kötü hissetmek

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Fosfat düzeylerinde azalma
- Karaciğer enzimlerinin (AST) düzeylerinde artış
- Lipaz düzeylerinde artış
- Amilaz düzeylerinde artış
- Hemogloblin düzeylerinde azalma

**Seyrek:**

- Agresyon (saldırganlık), halüsinasyonlar (sanrılar), değişikliklere uyum gösterme güçlüğü, ruh hali değişiklikleri, uyurgezerlik
- Solunum güçlüğü, bademciklerde büyüme
- Tam dışkılamama hissi
- Alerjiye bağlı deri iltihabı, yanaklar, burun, çene ve alında kızarıklık, yüzde kabarıklıklar veya sivilceler
- Böbrek hasarı, böbrek sorunları, böbrek taşları
- Göğüste ağrı, üşüme hissi, ağrı, susama

Kan testleri aşağıdakileri de gösterebilir:

- Magnezyum düzeylerinde azalma
- Kreatin fosfokinaz düzeylerinde artış



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

#### **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 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.

#### **5. PIFELTRO'nun saklanması**

*PIFELTRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Bu ilacı şişedeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

30°C'nin altında saklayınız.

Şişenin içinde tabletleri neme karşı koruyan nem giderici bulunmaktadır. Nem gidericiyi şişeden çıkarmayınız ve ilaçların tümünü bitirinceye kadar nem gidericileri atmayınız.

Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapatılmış halde saklayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PIFELTRO'yu kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.  
Levent - İstanbul

**Üretim yeri:** MSD International GmbH  
Tipperary - İrlanda

*Bu kullanma talimatı .././.... 'de onaylamıştır.*

