

## KULLANMA TALİMATI

### DESCOVY® 200 mg/25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

**Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 200 mg emtrisitabine ve 25 mg tenofovir alafenamide eşdeğer tenofovir alafenamid fumarat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat. Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol 3350, talk, indigo karmin aliminyum lake (E132).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

**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. DESCOVY nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DESCOVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DESCOVY nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DESCOVY'nin saklanması**

**başlıkları yer almaktadır.**

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

DESCOVY iki etkin madde içerir:

- **emtrisitabin**, nükleozid ters transkriptaz inhibitörü (NRTI) olarak bilinen tipteki bir antiretroviral ilaç
- **tenofovir alafenamid**, nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NtRTI) olarak bilinen tipteki bir antiretroviral ilaç

DESCOVY, virüsün çoğalması için esas olan ters transkriptaz enzimini bozarak etki eder. DESCOVY böylece vücudunuzdaki HIV (insan immün yetmezlik virüsü) miktarını azaltır.

DESCOVY, diğler antiretroviral ajanlarla kombinasyon halinde yetişkin ve adölesanlardaki (vücut ağırlığı en az 35 kg olan 12 yaş ve üzeri) insan immün yetmezlik virüsü tip 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisine yöneliktir.

DESCOVY'nin görünümü ve paketin içeriği:

DESCOVY film kaplı tabletler, dikdörtgen biçiminde, mavi tabletlerdir ve tabletin bir yüzünde "GSI", diğler yüzünde ise "210" damgası bulunur.

DESCOVY 30 tablet içeren şişelerde 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 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 90 (30'luk 3 şişe) film kaplı tablet içeren kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

## 2. DESCOVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DESCOVY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Emtrisitabin, tenofovir alafenamid** veya bu ilacın diğler bileşenlerinden (bu kullanma talimatının başında listelenmiştir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**.

### DESCOVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DESCOVY alırken doktorunuzun kontrolü altında olmalısınız.

Bu ilacı alırken, risk etkili antiretroviral tedaviyle azaltılmış olsa dahi **HIV bulaştırabilirsiniz**. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için gereken önlemleri görüşün. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. DESCOVY alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.

- Kanınızda çok fazla laktik asit olması (laktik asidoz). Çok fazla laktik asit ciddi, ancak nadir görülen ve ölüme neden olabilen bir tıbbi acil durumdur. Şu belirtileri yaşayacak olursanız, hemen sağlık uzmanınıza söyleyiniz: güçsüzlük veya normalden daha fazla yorgunluk, olağandışı kas ağrısı, nefes darlığı ya da hızlı nefes alma, bulantı ve kusma ile birlikte mide ağrısı, soğuk ya da mavi el ve ayaklar, baş dönmesi veya sersemlik hissi, ya da hızlı veya anormal kalp atışı.
- Antiretroviral tedavi sırasında **vücut ağırlığında ve metabolik parametrelerde** (kan lipidleri (kolesterol) ve kan şekeri düzeyleri gibi) bir artış meydana gelebilir. Böyle bir durumda doktorunuz size en uygun tedaviyi uygulayacaktır.
- **Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya bir enfeksiyonunuz varsa, DESCOVY tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. DESCOVY'yi almaya

başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere veya enfeksiyona dikkat edin. **İltihabi belirtileri veya enfeksiyonu fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

- HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra **fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar** da (Graves' hastalığı ve otoimmün hepatit gibi kişinin bağışıklık sistemi kendi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin.

DESCOVY'yi almadan önce doktorunuzla konuşun:

- **Karaciğer sorunlarınız varsa veya hepatit dahil karaciğer hastalığı yaşadysanız.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı olan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer yan etkileri açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, bu karaciğer sorunları DESCOVY almayı bıraktıktan sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan DESCOVY almayı bırakmayınız: Bkz. Bölüm 3, *DESCOVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler.*

- Eğer virus belirli bir direnç mutasyonu içeriyorsa, DESCOVY vücudunuzdaki HIV miktarını etkili bir şekilde düşüremeyebileceğinden, doktorunuz size DESCOVY'yi reçetelememeyi seçebilir.
- **Böbrek hastalığınız varsa ya da yapılan tahliller böbreklerinizde sorun olduğunu gösterdiyse.** Doktorunuz DESCOVY tedavisine başlarken ve tedavi süresince böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek amacıyla kan tahlilleri isteyebilir.

**Bunlardan herhangi biri geçmişte kısa bir süre dahi olsa sizin için geçerliyse DESCOVY'yi almadan önce doktorunuzla konuşunuz.**

**DESCOVY'yi alırken**

DESCOVY almaya başladıktan sonra, aşağıda belirtilen önemli belirti ve belirtilere dikkat edin.

- **Yanğı veya enfeksiyon belirtileri**
- **Eklem ağrısı, sertlik veya kemik sorunları**

**Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.** Daha fazla bilgi için, *Bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler nelerdir?*

DESCOVY ile böbrek problemleri gözlenmemiş olmasına rağmen DESCOVY'nin uzun süreli kullanımında böbrek problemi yaşama olasılığınız bulunmaktadır (*Bkz. Bölüm 2 - DESCOVY'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*).

### **Çocuklar ve adölesanlar**

11 yaş altı veya vücut ağırlığı 35 kg'ın altında olan **çocuklara bu ilacı vermeyiniz**. DESCOVY'nin 11 yaşından küçük çocuklarda kullanımı henüz araştırılmamıştır.

### **DESCOVY'nin yiyecek ve içecekler ile kullanılması**

DESCOVY, yemekle veya aç karnına alınabilir. Daha fazla bilgi için, *Bkz. Bölüm 3, DESCOVY nasıl kullanılır?*

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız.
- Hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza söyleyiniz ve antiretroviral tedavinizin size ve bebeğinize potansiyel faydaları ve riskleri hakkında bilgi alınız.

Gebeliğiniz sırasında Descovy aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanı testleri isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**DESCOVY tedavisi alırken emzirmeyiniz.** Çünkü bu ilaçtaki etkin maddelerden biri anne sütüne geçer. Virüsü anne sütü aracılığıyla bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DESCOVY baş dönmesine neden olabilir. DESCOVY kullandıktan sonra başınız dönüyorsa araç kullanmayınız, herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

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

**Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.** DESCOVY diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki DESCOVY veya diğer ilaçların miktarları değişebilir. Bu durum ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir veya yan etkileri kötüleştirebilir. Bazı durumlarda, doktorunuzun dozunuzu ayarlaması veya kan düzeylerinizi kontrol etmesi gerekebilir.

**Hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar:**

DESCOVY, aşağıdakileri içeren ilaçlarla birlikte alınmamalıdır:

- Tenofovir alafenamid
- Tenofovir disoproksil fumarat
- Lamivudin
- Adefovir dipivoksil

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız **doktorunuza bildirin.**

**Diğer ilaç türleri:**

Aşağıdaki ilaçların DESCOVY ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzla konuşun:

- **Antibiyotikler;** verem gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır ve şu maddeleri içerir:
  - rifabutin, rifampisin, ve rifapentin
- **HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar:**
  - emtrisitabin ve tipranavir
- **HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar:**
  - Tipranavir ve ritonavir
- **Nöbet önleyici (antikonvülsanlar);** aşağıdakiler gibi sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaçlardır:
  - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital ve fenitoin
- **Bitkisel ilaçlar;** aşağıdakiler de dahil olmak üzere depresyon ve anksiyete (kaygı) tedavisinde kullanılır:
  - Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)

**Bu ilaçlardan herhangi birini veya başka ilaçlar alıyorsanız, doktorunuza bildirin.** Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyin.

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

**3. DESCOVY nasıl kullanılır?**

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

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

**Yetişkinler:** Yemekle birlikte veya aç karnına günde bir tablet.

**Adölesanlar en az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri:** Yemekle birlikte veya aç karnına günde bir tablet.

Tadı acı olduğundan, tabletlerin çiğnenmemesi veya ezilmemesi veya bölünmemesi önerilir.

**Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alın.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyin.

Diyaliz tedavisi görüyorsanız, diyaliziniz tamamlandıktan sonra günlük DESCOVY dozunuzu alınız.

**Uygulama yolu ve methodu:**

- Günde bir kez yemekle birlikte ağız yoluyla alın.
- Tableti çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin.

**Diğer yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** 11 yaşından küçük, < 35 kg çocuklarda DESCOVY'nin güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Bu konuda veri bulunmamaktadır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda DESCOVY doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek veya karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzla paylaşınız. Şiddetli yetmezlik durumlarında DESCOVY kullanımı önerilmemektedir (*Bkz. Bölüm 2 DESCOVY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*).

*Eğer DESCOVY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DESCOVY kullandıysanız:**

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

Önerilen dozdan daha fazla DESCOVY aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkiler için yüksek riskte olabilirsiniz (*Bkz. Bölüm 4 Olası yan etkiler nelerdir?*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurun. Ne aldığımızı gösterebilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

**DESCOVY'yi almayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

DESCOVY dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- DESCOVY'yi almadığınızı normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat içinde fark ederseniz**, tableti en kısa sürede almalısınız. Sonraki dozu normal saatinde alın.
- DESCOVY'yi almadığınızı normalde aldığınız saatten **18 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz**, atlanan dozu almayın. Bekleyin ve sonraki dozu normal saatinde alın.

**DESCOVY'yi aldıktan sonraki 1 saat içinde kusarsanız** başka bir tablet alın.

**DESCOVY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

**Doktorunuzla konuşmadan DESCOVY almayı bırakmayın.** DESCOVY'nin kesilmesi gelecekteki tedavinin ne kadar işe yarayacağını ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle DESCOVY almayı bırakırsanız DESCOVY tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşun.

**DESCOVY tedariginizin azalması durumunda**, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alın. İlacın birkaç gün için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

**Sizde hem HIV enfeksiyonu hem de hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan DESCOVY'yi almayı kesmemeniz çok önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitin yaşamı tehdit edici şekilde kötüleşmesine yol açabilir.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza bildirin.

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

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

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi listelenmiştir:

Çok 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.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyoödem).**

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DESCOVY'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **İltihap veya enfeksiyon belirtileri.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve geçmişte fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) yaşamış olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan iltihap belirti ve belirtileri antiretroviral tedavi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu belirtilerin, vücutta belirgin belirti göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaştığını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra **otoimmün bozukluklar** (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırır) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyona ilişkin belirtilere ya da aşağıdakilere dikkat ediniz:
  - kaslarda zayıflık,
  - el ve ayaklarda başlayarak vücuda doğru ilerleyen halsizlik,
  - çarpıntı, titreme ya da aşırı aktivite

**Yukarıda tanımlanan yan etkileri fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.**

**Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.**

**Aşağıdaki koşullardan herhangi biri sizin için geçerliyse, hemen doktorunuz ile görüşün:**

- **Çok yaygın** mide bulantısı (bulantı)
- **Yaygın** anormal rüya
- baş ağrısı
- baş dönmesi
- ishal
- kusma
- mide ağrısı
- gaz (*şişkinlik*)
- döküntü
- yorgunluk
- **Yaygın olmayan** düşük kırmızı kan hücresi sayımı (*anemi*)
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (*dispepsi*)
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (*anjiyoödem*)
- kaşıntı (*pruritus*)
- kurdeşen (*ürtiker*)



- eklem ağrısı (*artralji*)

**Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildirin.**

### **HIV tedavisi sırasında görülebilecek diğer etkiler**

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- **Kemik sorunları.** DESCOVY gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:
  - eklemlerde sertlik
  - eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
  - hareket güçlüğü

**Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildirin.**

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan yağları ve kan şekeri düzeylerinde yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan yağları açısından ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

### **Yan etkilerin bildirilmesi**

İlacın ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli advers reaksiyonların raporlanması önemlidir. Bu uygulama ilacın fayda/risk dengesinin sürekli izlenmesine olanak tanır. Sağlık uzmanlarından her türlü şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) üzerinden raporlamaları istenmektedir.

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

### **5. DESCOVY'nin saklanması**

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Şişe ve karton kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DESCOVY'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayın ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayın. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayın.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. řti.  
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21  
And Ofis  
34752 Atařehir, İstanbul  
Tel: 0216 559 03 00  
Faks: 0216 504 87 39

***Üretim Yeri:***

Patheon Inc.  
2100 Syntex Court,  
Mississauga, Kanada

*Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.*