

KULLANMA TALİMATI

TRUVADA® 200 mg / 245 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen laktoz), magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz (E460), prejelatinize nişasta (glutensiz). Kaplama maddesi: gliserol triasetat (E1518), hipromelloz (E464), indigo karmin alüminyum lake (E132), laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilen laktoz) ve titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmadan 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. **TRUVADA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRUVADA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRUVADA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRUVADA nedir ve ne için kullanılır?

TRUVADA, 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.

TRUVADA iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil. Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavi edilmesinde kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür*. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle Nükleosid Revers Transkriptaz İnhibitörleri (NRTI'ler) olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. TRUVADA, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. TRUVADA aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

HIV pozitif hastalar bu ilacı alırken, etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi **HIV bulaştırabilirler**. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için alınması gereken önlemler konusunda görüşün.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun kesin çaresi değildir. TRUVADA'yı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilir.

TRUVADA film-kaplı tabletler bir yüzünde "GILEAD", diğer yüzünde ise "701" baskısı bulunan mavi, kapsül şeklinde tabletlerdir. TRUVADA 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çekici) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 x 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 3 x 30 film kaplı tablet şişeleri. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** iseniz, **HIV tedavisi için TRUVADA'yı kullanmayınız.**

→ **Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **TRUVADA böbreklerinizi etkileyebilir.** Tedaviye başlamadan önce ve tedavisi sırasında, doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz. Eğer böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz size TRUVADA'yı bırakmanızı veya daha az sıklıkta almanızı önerebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız TRUVADA almanız önerilmez.
- **Kemik sorunları** (ısrarcı ya da kötüleşen belirgin kemik ağrısı ve bazen kırıklarla sonuçlanan) böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir (bkz. bölüm 4, *Olası yan etkiler*). Kemik ağrınız veya kırıklarınız varsa, doktorunuz ile konuşun.

Tenofovir disoproksil kemik kütlelerinde kayba sebep olabilir. Klinik çalışmalarda görülen en göze çarpan kemik kaybı, HIV için tedavi edilen hastalarda tenofovir disoproksilin bir güçlendirilmiş proteaz inhibitörü ile birlikte kullanımı sonucu görülmüştür.

Genelde, tenofovir disoproksilin yetişkin hastalarda uzun vadede kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Eğer kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa doktorunuz ile konuşun. Kemik erimesi (osteoporoz) olan hastaların kemik kırılması yaşama riski bulunmaktadır.

- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Karaciğer hastalığı bulunan (kronik hepatit B veya C dahil) ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.
- TRUVADA'ya başlamadan önce **hepatit B virüs (HBV) durumunuzu öğreniniz.** Eğer HBV'niz varsa, HIV'iniz de olsun veya olmasın, TRUVADA alımını kesmeniz halinde karaciğer sorunları açısından ciddi risk bulunmaktadır. Doktorunuzla konuşmadan TRUVADA almayı kesmemeniz önemlidir: bkz. bölüm 3, *TRUVADA almayı kesmeyin.*
- 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, TRUVADA tedavisine başlandıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. TRUVADA'yı 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 (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.
- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşunuz.** TRUVADA, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir.
- **Laktoza karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz** (bu bölümde yer alan TRUVADA laktoz içerir kısmını okuyun).

TRUVADA almaya başladığınızda, laktik asidozun muhtemel belirtilerine dikkat edin. TRUVADA da dahil, nükleosid analogu içeren ilaçlar, büyümüş karaciğer ile birlikte laktik asidoza (kanda laktik asit fazlası) sebep olabilir. Derin hızlı nefes alıp verme, baş dönmesi ve mide bulantısı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik olmayan semptomlar laktik asidozun oluşumunu gösteriyor olabilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olmaktadır. Laktik asidoz çoğunlukla aşırı kilolu kadınlarda görülmektedir. Eğer karaciğer hastalığınız varsa, bu durum için daha fazla riskiniz bulunmaktadır. TRUVADA ile tedaviniz esnasında, doktorunuz laktik asidoz gelişimine karşı sizi yakından izleyecektir.

Çocuklar ve ergenler

TRUVADA çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılmaz.

TRUVADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Mümkün olduğunca, TRUVADA yiyecekle beraber alınmalıdır.

Hamilelik

Gebeymeniz, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalma olasılığı olan bir kadınsanız, TRUVADA tedavisi sırasında gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.

Gebeliğiniz sırasında TRUVADA'yı aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin ocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **TRUVADA tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Bu ilacın içindeki etkin maddelerin anne sütüne geçtiği görülmüştür.
- HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne style bebeğe geçirmemek için emzirmekten kaçınmanız önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TRUVADA baş dönmesine yol açabilir. TRUVADA'yı alırken başımızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

TRUVADA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRUVADA, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanıksızlık) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer hlihazırda TRUVADA'nın içerdiği (emtrisitabin ve tenofovir disoproksil) veya tenofovir alafenamid, lamivudin, ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız, **TRUVADA'yı almayınız.**

TRUVADA'yı böbreklerinize zarar verebilecek ilaçların herhangi biri ile birlikte alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyonlar için)
- amfoterisin B (mantar enfeksiyonlar için)
- foskarnet (viral enfeksiyonlar için)
- gansiklovir (viral enfeksiyonlar için)

- pentamidin (mantar enfeksiyonları için)
- vankomisin (bakteriyel enfeksiyonlar için)
- interlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- sidofovir (viral enfeksiyonlar için)
- nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı ağrı kesiciler, yangı önleyiciler)

HIV tedavisi için proteaz inhibitörü denen başka bir antiviral ilaç alıyorsanız, doktorunuz böbrek fonksiyonlarını yakından izlemek için kan testleri isteyebilir.

Hepatit C tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir veya sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir alıyorsanız **doktorunuza söylemeniz önemlidir.**

TRUVADA'yı didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu tedavisi için) ile birlikte alıyorsanız: TRUVADA'nın didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Nadiren tenofovir disoproksil ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) bildirilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin bileşimi ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

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. TRUVADA nasıl kullanılır?

- **Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

- Mümkün olduğunca, TRUVADA yiyeceklerle beraber alınmalıdır.
- Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 mL (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen içiniz.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- Doktorunuz TRUVADA'yı diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir. Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Diğer insanlara HIV'i bulaştırmayı nasıl önleyeceğiniz ile ilgili herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 18 yaş altında kullanımı yoktur.

- **Yaşlılarda kullanım:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbreklerinizde veya karaciğerinizde sorunlar varsa, bölüm 2 TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler kısmına bakınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUVADA kullandıysanız:

Kazara size önerilenden daha fazla TRUVADA tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

TRUVADA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRUVADA dozunun atlanmaması önemlidir.

- TRUVADA'yı genellikle aldığımız **12 saat içerisinde fark ederseniz** en kısa süre içinde, tercihen yiyeceklerle birlikte alın. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- TRUVADA'yı genellikle aldığımız **12 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz,** atlanan dozu almayınız. Bekleyin ve sonraki dozu tercihen yiyeceklerle birlikte normal zamanında alınız.

TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

TRUVADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Tabletleri almayı kesmek, doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkililiğini azaltabilir.

→ **Doktorunuzla görüşmeden TRUVADA almayı kesmeyin.**

- **Eğer sizde hepatit B varsa,** ilk önce doktorunuzla konuşmadan TRUVADA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu bulunan hastalarda, tedavinin kesilmesi hayatı tehdit edebilecek şekilde hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

→ Aşağıdakilerden biri olursa, TRUVADA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem).** Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRUVADA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası ciddi yan etkiler:

- **Kanda laktik asit fazlalığı** (laktik asidoz) ciddi ancak seyrek bir yan etkidir ve ortaya çıktığında ölüme sebebiyet verebilir. Laktik asidoz özellikle aşırı kilolu kadınlarda ve karaciğer hastalığı olan kişilerde daha sıklıkla görülmektedir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - derin hızlı nefes alıp verme
 - baş dönmesi
 - bulantı ve kusma
 - mide ağrısı

→ Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen tıbbi yardıma başvurunuz.

- **İnflamasyonun veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon belirtisi ve semptomları anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- **Otoimmün hastalıklar,** HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaçlar almaya başladıktan sonra bağışıklık sistemi, sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında da meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya diğer belirtilere dikkat ediniz:
 - kas güçsüzlüğü
 - ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük
 - çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

→ Eğer bunlar gibi veya başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildiriniz.

Olası yan etkiler:

Çok yaygın yan etkiler

(yani 10 kişiden en az 1 kişiyi etkileyebilir)

- ishal, bulantı ve kusma
- baş dönmesi, baş ağrısı
- döküntü
- güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfat düzeylerinde düşüş
- kandaki kreatin kinaz düzeylerinde yükselme

Yaygın yan etkiler

(yani 10 kişiden en çok 1 kişiyi etkileyebilir)

- ağrı, mide ağrısı
- uyumada güçlük, anormal rüyalar
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik
- alerjik reaksiyon olabilecek döküntüler (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler.
- hırıltılı solunum, şişme (yüzde ve boğazda) veya baş dönmesi gibi diğer alerjik reaksiyonlar

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması sizi enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- kanda yüksek trigliseridler (yağ asitleri), safra (bilirubinin artması) veya kan şekeri
- karaciğer ve pankreas sorunları

Yaygın olmayan yan etkiler

(yani 100 kişiden en çok 1 kişiyi etkileyebilir)

- karında pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- anemi (kansızlık)
- kas yıkımı, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek kas ağrısı veya güçsüzlüğü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- idrarda değişimler

Seyrek yan etkiler

(yani 1000 kişiden en çok 1 kişiyi etkileyebilir)

- laktik asidoz (bakınız Olası ciddi yan etkiler)
- karaciğerde yağlanma
- ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbreklerde iltihap, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.
- kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- böbrek sorunlarına bağlı sırt ağrısı

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

→ Eğer yukarıda listelenen yan etkilerin herhangi birinin ciddileştiğini fark ederseniz, doktorunuz veya eczacınıza bildirin.

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- **Kemik sorunları.** TRUVADA gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alanlarda, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilir. 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 semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildirin.

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

Yan etkilerin raporlanması

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 (TUFAM) (www.titck.gov.tr 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. TRUVADA'nın saklanması

TRUVADA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRUVADA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd.Şti.
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21
And Ofis
34752 Ataşehir, İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Gilead Sciences Ireland UC.
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill, County Cork
İrlanda

Bu kullanma talimatı gg/aa/yy tarihinde onaylanmıştır.