

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.

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, HIV 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) infeksiyonunun tedavisinde kullanılırlar. HIV infeksiyonu, kan yoluyla veya cinsel temas yoluyla geçen bir hastalıktır. Nevirapin, bu hastalığın etkeni olan virüsün çoğalmasını engeller.

- VIRAMUNE® aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - HIV infeksiyonu tedavisinde: VIRAMUNE®, HIV-1 infeksiyonu tedavisinde diğer antiretroviral ajanlar ile kombine olarak kullanılır. VIRAMUNE® tek başına uygulandığında, dirençli virüsler hızla ve muntazam biçimde ortaya çıkarlar. Bu nedenle VIRAMUNE®, her zaman mutlaka en az iki ayrı antiretroviral ajan ile kombine halde uygulanmalıdır.
 - Doğum zamanında antiretroviral tedavi görmemekte olan gebe kadınlarda, VIRAMUNE® anneden çocuğa HIV-1 geçişinin önlenmesinde kullanılır. Anneye doğum esnasında ağızdan tek doz, bebeğe ise doğumdan sonra ağızdan tek doz şeklinde, yalnız başına kullanılabilir. Annedenden çocuğa HIV-1 geçişinin önlenmesi amacıyla önceden yalnız başına tek doz nevirapin ile tedavi edilmiş kadın ve bebeklerde, daha sonra kadın ve bebeklerin kendi sağlıklarına yönelik olarak uygulanan kombinasyon tedavisi kapsamındaki VIRAMUNE®'ün etkisi azalabilir.

Tek başına VIRAMUNE® tedavisi NNRTI direnci gelişimi potansiyeliyle bağıntılıdır. Bu nedenle diğer antiretroviral ilaçların erişilebilir olduğu durumlarda, tek doz VIRAMUNE® rejimi, başka etkin antiretroviral ilaçlar ile birlikte uygulanmalıdır.

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;
- 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 karaciğer iltihabı (hepatit), şiddetli deri döküntüleri, aşırı duyarlılık reaksiyonları veya karaciğer harabiyeti geçirdiyseniz;
- 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;
- Doktorunuz sizde galaktozemi, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu gibi ender rastlanan kalıtsal galaktoz intoleransı hastalıklarından biri olduğunu söylediye.

Ayrıca, VIRAMUNE® almakta iken, St. John bitkisi (hypericum perforatum) 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 (allerji) reaksiyonları ortaya çıkabilmektedir. Bu türlü reaksiyonlar döküntü ve buna eşlik eden ateş, deride kabarcıklar, ağızda yaralar, göz iltihabı, yüzde şişme (dem), 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®' kesip kesmeyeceğinizi söyleyecektir.

VIRAMUNE® almakta iken bu türlü reaksiyonlar geçirdiyseniz, 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 srdrmeyiniz. 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 arttırabilir.

- **Karaciğer reaksiyonları:** VIRAMUNE® ile tedavi edilen hastalarda ölümcül olabilen, ağır ve hayati tehdit edici karaciğer hastalıkları (toksisitesi) grlmştir. 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 sıklı 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, istenmeyen karaciğer olaylarına yönelik risk daha yüksektir. CD4+ hücre sayımları 250 hücre/mm³'ten yüksek olan erişkin kadınlarda veya CD4+ hücre sayımları 400 hücre/mm³'ten yüksek olan 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/boğazda 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 etkinliği 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® diğer antiretroviral ajanlar ile birlikte kullanıldığında pankreas iltihabı (pankreatit), sinir hücrelerinde bozukluk (periferik nöropati) ve kan pulcuklarında azalma da (trombositopeni) bildirilmiştir. Bu olaylar yaygın olarak diğer antiretroviral ajanlara bağlıdır ve VIRAMUNE® diğer ajanlar ile birlikte kombine halde kullanıldığında ortaya çıkmaları beklenebilir; ancak bu olayların nevirapin tedavisine bağlı olmaları pek mümkün değildir.
- 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.
- Başka antiretroviral ajanları almamakta olan kadınlarda, VIRAMUNE®'nün anneden çocuğa HIV-1 geçişini önlemedeki yararlığı ortaya konulmuş olmakla birlikte; uygun olan durumlarda, bebeğe HIV-1 geçişinin en aza indirilmesi için, annenin doğumdan önce bir antiretroviral ajanlar kombinasyonu ile uzun süreli tedavisi önerilir.

Anneden çocuğa HIV-1 geçişinin önlenmesi amacıyla önceden tek doz nevirapin ile tedavi edilmiş kadın ve bebeklerde, daha sonra kadın ve bebeklerin kendi sağlıklarına yönelik olarak uygulanan kombinasyon tedavisi kapsamındaki VIRAMUNE®'ün etkisi azalabilir.

- Eğer karaciğer rahatsızlığınız varsa VIRAMUNE® almaya başlamadan önce doktorunuza mutlaka söyleyiniz. Karaciğer rahatsızlığınız hafif ya da orta derecede ise VIRAMUNE® alırken dikkatli olmanız gerekir. VIRAMUNE®, ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunda kullanılmamalıdır.
- Eğer böbreklerinizde ağır bozukluk var ve kanınız makine ile (diyaliz) temizleniyorsa, VIRAMUNE® tedavisinin her diyaliz seansından sonra ek bir 200 mg VIRAMUNE® dozuyla desteklenmesi yararlı olacaktır. Bunun dışındaki böbrek hastalığı (kreatinin klirensi ≥ 20 ml/dk) olan hastalarda VIRAMUNE® dozunun ayarlanmasına ihtiyaç duyulmaz.
- 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.
- 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.

- 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.
- Efavirenz, atazanavir (HIV ilaçları), rifampisin (verem ilacı) ve ketokonazolün (mantar ilacı) VIRAMUNE® ile birlikte kullanılması önerilmemektedir. Ayrıca, fosamprenavir ve sakonavirin de, birlikte düşük doz ritonavir verilmeksizin, VIRAMUNE® ile kombine halde kullanılması önerilmemektedir (bunlar HIV ilaçlarıdır).

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 miktar sıvı ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Ancak hamile kadınlarda kullanımı üzerinde oldukça önemli miktarda bilgi birikmiştir (ABD Antiretroviral Gebelik Kayıtları). Bu bilgiler bebekte herhangi bir sakatlık ya da zehirlenmeye işaret etmemektedir.

Hamilelikte VIRAMUNE® kullanımı, eğer gerekli görülüyorsa, gündeme getirilebilir.

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

Doğum eylemi

Anneden çocuğa HIV-1 geçişinin engellenmesinde VIRAMUNE®'ün, annelere doğum esnasında 200 mg tek oral doz olarak ve bunun ardından doğumdan sonraki 72 saat içinde bebeğe 2 mg/kg'lık tek doz şeklinde uygulanmasını kapsayan bir rejim içinde etkili ve güvenilir olduğu bulunmuştur.

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. Araç ve makine kullanma beceriniz üzerinde bir etkisi olduğu hissine sahip olursanız, 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- VIRAMUNE®, zidovudin, didanozin, zalsitabin, lamivudin, stavudin veya tenofovir (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® aşağıdaki ilaçlarla birlikte, tek başına uygulanmamalıdır; fosamprenavir, sakonavir (HIV enfeksiyonu ilaçları).
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlarla birlikte, düşük doz ritonavir eklenerek doz ayarlaması yapılmaksızın uygulanabilir; atazanavir, darunavir, fosamprenavir, sakonavir, tipranavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- VIRAMUNE® ve indinavirin birlikte uygulanmasının potansiyel etkileri konusunda belirleyici bir klinik karara ulaşılamamıştır. VIRAMUNE® ile indinavir/ritonavir arasındaki etkileşime yönelik klinik veriler kısıtlıdır.
- VIRAMUNE®, lopinavir/ritonavir'in kandaki miktarlarını azaltabilir; doktorunuz bu ilaçların dozunda ayarlama yapılmasını (yükseltilmesini) gerekli görebilir.
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alındığında, doz ayarlaması gerekli değildir; nelfinavir, ritonavir (HIV enfeksiyonu ilaçları).
- VIRAMUNE® aşağıdaki ilaçlar ile birlikte alındığında, doz ayarlaması gerekli değildir; enfüvirtid, maravirok, raltegravir (HIV enfeksiyonu ilaçları).
- VIRAMUNE®, klaritromisin (bir antibiyotik) ile önemli bir etkileşime girmemekte ve doz ayarlaması gerektirmemektedir.
- Rifabutin (tüberküloz 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 ile birlikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz tüberküloz tedavisi için rifampisin yerine rifabutin kullanmayı tercih edebilir.
- Ketokonazol ve nevirapin birlikte verilmemelidir. Nevirapinin itrakonazol ile birlikte kullanıldığında, itrakonazol dozu ayarlanmalıdır. Flukonazol ise kandaki nevirapin miktarlarını artırabilir, bu nedenle doktorunuz sizi daha yakından izleyecektir (bunlar mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlardır).
- VIRAMUNE®, simetid (bir mide ilacı) ile birlikte, doz ayarlaması yapılmaksızın uygulanabilir.
- Nevirapin ve kan sulandırıcı ajan varfarin arasındaki etkileşim karmaşıktır. Sonuç olarak, bu ilaçlar birlikte verildiklerinde, doktorunuz daha yakın bir izleme yaparak, aldığımız ilaç dozajlarını değiştirmeye ihtiyaç duyabilir.

- Eğer kadınsanız, VIRAMUNE® 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® birlikte uygulandıklarında doz ayarlaması gerekli değildir (bu üç ayda bir uygulanan bir doğum kontrol iğnesidir).
- Nevirapin ve metadon 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®, St. John bitkisel ilacı 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® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler

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

Önerilen VIRAMUNE® 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® 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® 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.

Anneden Çocuğa HIV Geçişinin Önlenmesi: Gebe kadınlarda ve bebeklerinde uygulanması önerilen dozlar şöyledir:

Anne için: Doğumun başlamasından sonra mümkün olan en kısa sürede, 200 mg'lık tek doz.

Yenidoğan bebek için (süspansiyon formu): Eğer anneye doğum sırasında nevirapin dozu verildiyse, doğumdan sonraki 72 saat içinde ağız yoluyla tek doz 2 mg/kg. Eğer anne nevirapin dozunu doğum başlamadan önceki iki saat içinde almış veya anneye hiç nevirapin verilmemiş ise, bebeğe verilecek doz doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede uygulanmalıdır (bazı uzmanlar, yaşamın 48-72. saati arasında ikinci bir doz uygulaması gerektiğini düşünmektedir).

Uygulama yolu ve metodu

Tabletler bir miktar sıvı ile birlikte yutulmalıdır; yiyeceklerden bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım: VIRAMUNE® Tablet çocuklar için uygun değildir. İlacın çocuklar için uygun olan başka bir formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda ilacın vücuttaki etkileri değişmemektedir.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 kaçırsanız, bir sonraki dozu çift doz olarak almayınız, ama bir sonraki dozu mümkün olan en kısa zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIRAMUNE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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 (allerji) reaksiyonları oluşabilir. Bu türlü reaksiyonlar anafilaksi şeklinde (döküntü, yüz, ağız ve boğazda şişme, bronşlarda spazm 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 allerjik 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® 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.

Döküntü ve anormal karaciğer fonksiyon testlerinin dışında, VIRAMUNE® tedavisine bağlı olarak tüm klinik araştırmalarda en sık bildirilen yan etkiler bulantı, bitkinlik, ateş, baş ağrısı, kusma, ishal, karın ağrısı ve kas ağrısı olmuştur. Çok ender durumlarda, VIRAMUNE® tedavisi kansızlık (anemi) ve akyuvarlarda azalma ile birlikte olabilir. Yine ender olarak, tek başına olgular şeklinde eklem ağrıları bildirilmiştir.

Özet olarak 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), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Çok yaygın: Döküntü

Yaygın: Kanda bir akyuvar türünün azalması (granülositopeni), allerjik reaksiyonlar, baş ağrısı, bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, karaciğer iltihabı, anormal karaciğer fonksiyon testleri, kas ağrısı, bitkinlik, ateş, anormal karaciğer fonksiyon testleri

Yaygın olmayan: Kansızlık (anemi), sarılık, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), kurdeşen, anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme), eklem ağrısı

Seyrek: Ağır bir karaciğer iltihabı türü (fulminan hepatit)

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık sendromu, anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)

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).

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 koruyarak saklayınız.

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.
Eski Büyükdere Cad., USO Center
No: 61, K: 13-14
34398 - Maslak, İSTANBUL

Tel: (0 212) 329 1100 Faks: (0 212) 329 1101

Üretici:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216, Ingelheim am Rhein
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.