Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/78/trizivir-60-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/JO5A

KULLANMA TALİMATI

TRİZİVİR™ film tablet
Ağız yoluyla alınır.

• ***Etkin madde:*** Her tablet 300 mg abakavir, 150 mg lamivudin, 300 mg zidovudin içerir.
• ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalize selüloz, Sodyum nişasta glikolat, Magnezyum stearat, Hipromelloz içeren opadry yeşil 03B11434, Titanyum dioksit, Polietilen glikol, İndigo karmin alüminyum lak, Sarı demir oksit

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 edilmistir, 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. **TRİZİVİR** ***nedir ve ne için kullanılır?***

2. **TRİZİVİR** ***kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

3. **TRİZİVİR** ***nasıl kullanılır?***

4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***

5. **TRİZİVİR*'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİZİVİR nedir ve ne için kullanılır?

TRİZİVİR abakavir, lamivudin, zidovudin içerir. Tüm bunlar, İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV)'nü tedavi etmek için kullanılan antiretroviral ilaçlar denilen nükleozid analog revers transkriptaz inhibitörleridir (NRTIs). Bu üç bileşik birlikte ya da ayrı ayrı olarak HIV tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilirler. TRİZİVİR içindeki bu aktif bileşenlerin dozu ayrı ayrı kullanıldıklarında da tedavide tavsiye edilen diğer ilaçlarla aynı olur. TRİZİVİR yetişkin HIV enfeksiyonlarında kullanılır. Çocuk ve ergenlerde kullanımı yeterli bilgi bulunmadığı için tavsiye edilmez. İlaç virüsün direncini azaltır ve düşük seviyede seyretmesini sağlar. Aynı zamanda CD4 hücrelerinin sayısını artırır. CD4 hücreleri enfeksiyonlarla savaşmada önemli rol alan sağlıklı bir bağışıklık sistemine sahip olmamızı sağlayan bir çeşit beyaz kan hücreleridir. TRİZİVİR tedavisinin yanıtları insanlar arasında farklılıklar gösterir. Doktorunuz tedavinizin etkililiği takip edecektir.

2. TRİZİVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİZİVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Daha önceden TRİZİVİR'e ya da içeriğinde abakavir (ZIAGEN), lamivudin (EPIVIR), zidovudin (RETROVIR) ya da TRİZİVİR içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz gelişmişse
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek hastalığınız varsa
- Kırmızı kan hücresi sayınız çok düşükse (kansızlık) ya da beyaz kan hücresi sayınız çok düşükse

Sayılan durumların olup olmadığına emin değilseniz lütfen doktorunuza başvurunuz.

TRİZİVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlılık (ciddi alerjik reaksiyon): Abakavir ile tedavi edilen 100 hastanın 5'inde aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişmiştir. Araştırmalar HLA-B (tip 5701) adı verilen bir gene sahip olan insanların abakavirle tedavide aşırı duyarlılık reaksiyonu geliştirmelerinin daha muhtemel olduğunu göstermiştir. Ancak bu gen tipine sahip değilseniz de bu reksiyonla karşılaşmanız olasıdır. Bu gen tipine sahip olduğunuzu biliyorsanız, abakavir almadan önce mutlaka doktorunuza bunu bildiriniz.

Bu reaksiyonun en sık genel belirtileri yüksek ateş ve deri döküntüsüdür. Sıklıkla saptanan diğer belirtiler bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı ve şiddetli yorgunluktur. Diğer belirtiler eklem ve kas ağrısı, boyunda şişme, nefes kısalığı, boğaz ağrısı, öksürük ve başağrısıdır. Bazen göz iltihabı (konjunktivit), ağız yaraları ve düşük kan basıncı görülebilir.

Bu alerjik reaksiyon belirtileri abakavir tedavisi boyunca herhangibir zamanda gelişebilir. Ancak genellikle tedavinin ilk altı haftasında görülür. Tedaviye devam edildiğinde belirtiler daha da kötüleşebilir ve hayati tehtid yaratabilir.

TRİZİVİR tedavisini aşırı duyarlılık reaksiyonların bağlı olarak bıraktıysanız, hayati tehtid yaratabilecek bir kan basıncı düşmesi ya da ölüm tehlikesi nedeniyle TRİZİVİR ya da abakavir içeren bir başka ilacı ASLA KULLANMAYINIZ.

Yan etki olabileceğini ya da başka bir hastalık olabileceğini düşündüğünüz herhangi bir nedenle TRİZİVİR kullanmayı durdurduysanız, tekrar başlamadan önce mutlaka doktorunuzla görüşünüz. Doktorunuz belirtileri kontrol edip aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla ilişkilendirebilir. Eğer bir olasılık düşünürse TRİZİVİR ya da abakavir içeren bir başka ilacı kullanmamanız konusunda size talimat verebilir. Bu tavsiye sizin için önemlidir.

İlacı kullanmayı bırakmadan önce belirtilerden biri görülmüş olsa bile, bazen hayati tehlike yaratan aşırı duyarlılık tepkileri yeniden ilaca ya da abakavir kullanımına bağlı olarak gelişebilir.

İlacı yada abakaviri bırakmadan önce görülmeyen aşırı duyarlılık tepkileri çok nadir de olsa tekrar başlamada görülebilir.

TRİZİVİR'e karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız kullanmadan kalan ilaçlarınızın tümünü atınız ve doktorunuzun ya da eczacınızın tavsiyesini alınız

Laktik asidoz: TRİZİVİR'in içinde bulunduğu ilaç sınıfı (NRTIs) karaciğer büyümesi ile birlikte laktik asidoz (kanınızdaki laktik asit miktarının artması) adı verilen bir duruma neden olabilir. Laktik asidoz eğer gelişirse, genellikle tedaviye birkaç ay devam edildiğinde görülür. Derin ve hızlı soluk alıp verme, halsizlik ve bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi belirgin olmayan belirtiler laktik asidoz varlığını işaret edebilir. Bu seyrek ancak ciddi yan etkiler daha çok kadınlarda, özellikle de fazla kilolu kadınlarda görülür. Karaciğer hastalığı olanların da bu durumla karşılaşmada daha büyük risk altındadır. TRİZİVİR tedaviniz boyunca doktorunuz laktik asidoz belirtileri açısından sizi yakından takip edecektir.

Yağın yeniden dağılımı: Yağın yeniden dağılımı, birikimi ya da vücut yağı kaybı antiretroviral tedavi kombinasyonları alan hastalarda görülebilir. Vücut yağ kütlenizde değişiklikler fark ediyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer hastalığı/ hepatit (karaciğer iltihabı): Karaciğer hastalığı öykünüz varsa doktorunuza bildiriniz. Antiretroviral ilaçlarla tedavi gören süregelen hepatit B ya da C hastalığı olanlar ciddi ve ölümcül potansiyelde karaciğer yan etkileri ile karşılaşmada artan bir riske sahiptir. Bu hastaların karaciğer fonksiyonlarını takip etmek için bir takım kan testleri yapılması gerekebilir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, hepatitinizin tekrarlama olasılığına karşın doktorunuzun bilgisi dışında TRİZİVİR kullanmayı bırakmayınız. Ciddi karaciğer hastalığınız varsa bu tekrarlama daha şiddetli olabilir.

Pankreatit (pankreas iltihabı): Lamivudin ve zidovudinle tedavi edilen bazı hastalarda pankreas iltihabı gelişmiştir. Ancak bunun ilaca mı yoksa HIV enfeksiyonunun kendisine mi bağlı olduğu tamamen açık değildir. Eğer doktorunuz pankreas iltihabı ile ilgili klinik işaretler, bulgular ve laboratuar verileri saptarsa TRİZİVİR tedavisini derhal keser.

Anemi ve nötropeni: Zidovudin kırmızı kan hücrelerinin sayısını azaltabilir (anemi). Bu durum oluşursa, yorgunluk ve nefes kısalığı belirtileri görülür. Daha az yaygın olarak, beyaz kan hücrelerinin üretimi azalabilir (nötropeni). Bu da enfeksiyonlara meyilliliği artırır.

Doktorunuz kan hücrelerinizin miktarını kontrol etmek için aralıklarla sizden bazı kan testlerinin yapılmasını isteyebilir. Bu etkiler genellikle geri dönüşümlüdür.

Ribavirin ve zidovudini birlikte alıyorsanız bu durum aneminin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer anemi belirtileri görüyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilacı bırakıp bırakmama konusunda size gerekli tavsiyeyi verecektir.

Kemik problemleri: Kombine antiretroviral tedavi alan hastaların bazılarında osteonekroz adı verilen bir kemik hastalığı gelişebilir. (kemiğin kanlanmasındaki azalmaya bağlı olarak kemik dokularının ölmesi). Kombine antiretroviral tedavinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, bağışıklık sisteminin ciddi baskılanması ve vücut kitle indeksinin yüksek olması diğer birçok faktörlerin arasında bu hastalığa neden olan faktörler olabilir. Osteonekroza işaret eden belirtiler eklem tutulması, ağrı ve acılar (genellikle kalça, diz ve omuz) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden birini fark ederseniz doktorunuza haber veriniz.

Miyokard enfarktüsü: Bazı çalışmalar kalp krizi ve TRİZİVİR kullanımı arasında bir ilişki olduğunu göstermiştir. Size TRİZİVİR reçete edilirken tüm değiştirilebilir risk faktörlerini (örneğin; sigara içimi, hipertansiyon, hiperlipidemi) en aza indirmek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Genel: TRİZİVİR hastalıkla ilgili durumunuzu kontrol altında tutmaya yardımcı olur, ancak HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. İlacı her gün almanız gerekir. Önce doktorunuzla görüşmeden ilacı kullanmayı bırakmayınız. Aşırı duyarlılık geliştiğini hissederseniz hemen doktorunuzla irtibata geçiniz

HIV enfeksiyonu, enfeksiyonlu kişilerle cinsel ilişkiye girdiğinizde veya enfekte olan kanın transferi ile (örneğin aynı enjeksiyon iğnelerinin kullanımına bağlı olarak) bulaşır. Trizivir, HIV enfeksiyonunu diğer kişilere bulaştırmanızı engellemez. Diğer kişilere HIV bulaşmasını önlemek için:

- Oral seks dahil, cinsel ilişki sırasında **prezervatif kullanın**.
- **Başkalarının kanı ile temas etmeyin** — örneğin, enjeksiyon iğnelerinizi paylaşmayın.

Tüm bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

TRİZİVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİZİVİR'in alkolle kullanımı önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince TRİZİVİR kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, antiretroviral tedavinizin olası yan etkilerinin size ve bebeğinize olan yarar zarar oranını doktorunuzla konuşmalısınız.

Hamileliğinizde TRİZİVİR kullandıysanız, doktorunuz düzenli ziyaretlerinizde çocuğunuzun gelişimini izlemek isteyebilir. Ziyaretlerinizde kan testleri ve diğer tanıya yönelik testler de isteyebilir.

Hamileliğinde nükleozid ve nükleotid analogları kullanmış olan annelerin çocuklarında, HIV ile enfekte olma şansının azalması şeklindeki fayda, yan etkilerden zarar görme riskinden fazladır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİZİVİR kullanırken bebeğinizi emzirmeniz önerilmez. Ek olarak HIV ile enfekte olan kadınlar bebeklerini hiçbir şartta emzirmemesi HIV'in anneden çocuğa geçmesini engellemek için gerekmektedir.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

TRİZİVİR ile ilgili araç ve makine kullanımı ile ilgili çalışma yoktur.

Bununla birlikte araç ve makine kullanmayı düşünmeden önce sağlık durumunuzu ve TRİZİVİR'in muhtemel yan etkilerini göz önünde bulundurmalısınız.

TRİZİVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İlacın içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

TRİZİVİR stavudin, zalsitabin, gansiklovir enjeksiyonu veya foskarnet ile birlikte kullanılmamalıdır.

TRİZİVİR, yan etkileri kötüleştiren diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir. (Emin değilseniz doktorunuza sorun)

- Fenitoin, sodyum valproat, fenobarbital.

- Metadon, rifampisin, probenesit.

-Pentamidin, primetamin, ko-trimoksazol, flukonazol, dapson, atovakuon, amfoterisin, flusitozin, interferon, klaritromisin

- Vinkristin, vinblastin ve doksorubisin

Alkol kanınızdaki abakavir miktarını arttırır.

Eğer ağızdan A vitamini ile ilişkili ilaçlar kullanıyorsanız (İzotretinoin gibi), doktorunuza bilgi vermelisiniz. Çünkü bu tip ilaçlar kanınızdaki abakavir miktarını arttırabilir.

Metadon vücudundan uzaklaştırılmış farelerde abakavir artar, metadon kullanan hastalar yoksunluk sendromu için kontrol edilmeli ve metadon dozları değiştirilmelidir.

3. TRİZİVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Yetişkinler ve 12 yaş üzeri ergenler için önerilen TRİZİVİR dozu günde 2 kez 1 tablettir. Tabletler yaklaşık 12 saatte bir alınmalıdır.
TRİZİVİR ağırlığı 40 kg'dan az olan yetişkinlere ve ergenlere verilmemelidir, çünkü bu preparat sabit dozludur bu nedenle dozu azaltılamaz.
İlacın alımına çok fazla özen gösteriniz ve doz atlamayınız. Tereddütte kaldığınızda doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir miktar su ile yutulmalıdır. Yemekle birlikte ya da tek başına alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımıyla ilgili veri bulunmadığından bu yaş grubunda kullanımı tavsiye edilmemektedir.
Y**aşlılarda kullanımı:** Yaşa bağlı olarak böbrek fonksiyonlarının azalması ve kan değerlerindeki değişiklikler nedeniyle, bu yaş grubunda özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek bozukluğu olan hastalarda lamivudin veya zidovudin dozunun azaltılması gerekli olabilir. Bu nedenle böbrek fonksiyonu azalmış olan hastalara abakavir, lamivudin ve zidovudinin ayrı preparatlarının verilmesi önerilmektedir

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer bozukluğu olan hastalarda TRİZİVİR kullanılmaz.

Eğer TRİZİVİR' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİZİVİR kullandıysanız:

TRİZİVİR'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz ya da en yakın acil servise başvurunuz.

TRİZİVİR kullanmayı unutursanız

İlaçtan en fazla düzeyde yarar sağlamak için ilacınızı düzenli kullanmak önemlidir. Bir tableti almayı unuttuğunuzda hatırlar hatırlamaz alınız ve kaldığınız yerden tedaviye devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİZİVİR'i düzenli olarak almak önemlidir. Çünkü düzensiz kullanımlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları riskiniz artabilir.

TRİZİVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir sebeple TRİZİVİR almayı bırakırsanız, özellikle yan etkiler ya da başka rahatsızlıklar görürseniz, tekrar başlamadan önce doktorunuzla görüşmeniz önemlidir. Bazı durumlarda doktorunuz ilaca yeniden başlamanızı önerebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİZİVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
HIV enfeksiyonunu tedavi ederken, yan etkilerin sadece TRİZİVİR kullanımından olduğunu söylemek her zaman olası değildir. Tedavide kullandığınız diğer ilaçlar ya da HIV enfeksiyonunun kendisi de sebep olabilir. Bu yüzde sağlığınızdaki değişmelerden doktorunuzu haberdar etmek çok önemlidir.
Aşırı duyarlılık tepkileri (ciddi alerjik reaksiyonlar) abakavir ile tedavi edilen her 100 hastanın 5'inde görülür. Bununla ilgili olarak 2. bölümü dikkatlice okuyunuz.

Aşağıdakilerden biri olursa TRİZİVİR'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık tepkileri (ciddi alerjik reaksiyonlar)
- Deri döküntüleri
- Kaşıntı
- Yüksek ateş
- Baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulantı
- Karın ağrısı ve kramplar
- İshal
- Sık idrara çıkma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Anemi ve nötropeni belirtileri (yorgunluk, nefes alamama, solukluk)
- Kırgınlık
- Halsizlik
- Uyuma zorluğu
- Eklem ağrısı (Artralji)
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Öksürük ve burun rahatsızlığı
- İştah azalması
- Saç dökülmesi

- Mide gazı
- Endişe ve depresyon belirtileri
- Rehavet
- Tat alamama
- Ağızda yamalı renk değişiklikleri
- Hazımsızlık
- Hissizlik
- Azalarda güçsüzlük
- Kas dokusunda azalma
- Vücut yağ dağılımında değişmeler
- Göğüs Ağrısı
- Titreme
- Terleme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme
- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek yetmezliği
- Ödem
- Düşük tansiyon (Hipotansiyon)
- Karıncalanma (Parastezi)

Bunlar TRİZİVİR'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRİZİVİR'in Saklanması

TRİZİVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız. Işıktan koruyunuz.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİZİVİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİZİVİR'i kullanmayınız.
Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TRİZİVİR'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Tel no : 212 – 339 44 00

Fax no : 212 – 339 45 00

Üretim yeri:

Glaxo Wellcome Operations, İngiltere

Bu kullanma talimatı …….. tarihinde onaylanmıştır.