

KULLANMA TALİMATI

CRIXIVAN 400 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg indinavire eşdeğer indinavir sülfat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidroz, magnezyum stearat, jelatin, titanyum dioksit (E 171), silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, baskı mürekkebi: titanyum dioksit (E 171), indigo karmin (E 132) ve demir oksit (E 172).

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. **CRIXIVAN nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CRIXIVAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CRIXIVAN nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **CRIXIVAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CRIXIVAN nedir ve ne için kullanılır?

CRIXIVAN proteaz inhibitörleri adı verilen tıbbi ürün sınıfının bir üyesidir. Bu ilaç AİDS hastalığının tedavisinde kullanılır. İnsan immün yetmezlik virüsüne (HIV) karşı aktiftir ve kandaki HIV partiküllerinin sayısını azaltmaya yardımcı olur.

Beyaz, yarı şeffaf renkli, üzerinde yeşil renkte CRIXIVAN™ 400 mg yazan kapsüller polipropilen kapaklı sert plastik şişelerde kullanıma sunulmuş olup, her şişe 180 kapsül içerir.

CRIXIVAN, HIV-1 ile enfekte hastaların tedavisinde kullanılmalıdır.

CRIXIVAN'ın AİDS hastalığıyla ilgili hastalık gelişimi riskini azaltmaya yardımcı olduğu gösterilmiştir. CRIXIVAN'ın vücudunuzdaki HIV miktarını ("viral yük" adı verilir) azaltmaya ve CD4 (T) hücre sayısını arttırmaya yardımcı olduğu da gösterilmiştir. CD4 hücreleri enfeksiyonla

mücadele için sağlıklı bağışıklık sisteminin korunmasında rol oynar. CRIXIVAN hastaların tümünde bu etkileri göstermeyebilir.

2. CRIXIVAN 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CRIXIVAN 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- İndinavir veya CRIXIVAN'ın içerdiği diğer maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
Alerjik reaksiyon belirti ve bulguları şunları içerebilir: ciltte kaşıntı, ciltte kızarıklık, kabarcık veya kurdeşen, yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişlik veya solunum güçlüğü.
- Rifampisin, amiodaron, terfenadin, astemizol, sisaprid, alprazolam, triazolam, oral (ağızdan alınan) midazolam (uyumanıza yardımcı olmak ve/veya bunalım halini azaltmak için kullanılır), pimozyd, ergot türevleri (ergot tartramin ve kafeinli ergot tartramin gibi), sarı kantaron bitkisi -St. John's wort (sarı kantaron bitkisi), simvastatin veya lovastatin içeren ürünler alıyorsanız, ritonavirle birlikte veya tek başına CRIXIVAN kullanmayınız.
- Alfuzosin, meperidin, piroksikam, propoksifen, bepridil, enkainid, flekanid, propafenon, kinidin, füsodik asit, klozapin, klorazepat, diazepam, estazolam ve flurazepam içeren ürünler alıyorsanız, ritonavirle birlikte CRIXIVAN kullanmayınız.
- Mevcut hastalığın telafi edilememesinden ileri gelen karaciğer hastalığınız varsa CRIXIVAN kullanmayınız.

CRIXIVAN ile ritonavir birlikte kullanıldığında, lütfen doktorunuza bilgi veriniz ve daha fazla bilgi için ritonavirin ürün prospektüsüne başvurunuz.

CRIXIVAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Siroza bağlı karaciğer hastalığı dahil, geçmişte veya şu anda mevcut olan tıbbi problemlerinizi varsa,
- Böbrek problemlerinizi (idrarda kan ile birlikte veya hariç sırt ağrısı) varsa,
- Alerjileriniz varsa,
- Kolesterolünüz yüksekse ve "statinler" adı verilen kolesterol düşürücü ilaçları alıyorsanız;
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa,
- Hemofili (kan pıhtılaşma bozukluğu) varsa,
- Vücudunuz laktozu tolere edemiyorsa (her kapsül 149.6 mg laktoz (anhidro) içerir).

Ayrıca;

CRIXIVAN'ın HIV enfeksiyonunu tam olarak iyileştirmediğini ve HIV hastalığıyla ilişkili enfeksiyonlar veya başka bozukluklar yaşamaya devam edebileceğinizi bilmeniz gerekir. Bu nedenle CRIXIVAN alırken doktorunuzun tıbbi gözetimi altında kalmalısınız.

HIV enfeksiyonu, enfekte bir kişinin kanıyla veya o kişiyle cinsel ilişki yoluyla temas edildiğinde bulaşır. CRIXIVAN tedavisinin cinsel ilişki veya kandan bulaşma yoluyla başkalarına HIV bulaşma riskini azalttığı kanıtlanmamıştır.

Daha önce karaciğer hastalığı geçirdiyseniz lütfen doktorunuzla konuşunuz. Kronik hepatit B veya C hastalığı olan ve HIV enfeksiyonuna karşı tedavi edilen hastalar şiddetli ve ölüme yol açabilecek karaciğer yan etkilerinin artması açısından risk taşırlar ve bu hastalarda karaciğer fonksiyonunun kontrolü için kan testleri yapılması gerekir.

Kombine anti-HIV tedavisi alan hastalarda vücutta yağ birikimi, kaybı veya yeniden dağılımı görülebilir. Vücut yağında değişiklik fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz.

Kemik problemleri

Kombine anti-HIV tedavisi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe kan ulaşmaması nedeniyle kemik dokusunun ölümü) adı verilen bir kemik hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın gelişimine ait pek çok risk faktörü arasında kombine HIV enfeksiyonuna karşı tedavinin uygulanma süresi, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, bağışıklık sisteminin güçlü bir şekilde baskılanması ve vücut kütle indeksinin yüksek olması (şişmanlık) yer almaktadır. Osteonekroz bulguları eklemlerde tutukluk, ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür.

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon geçmişi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kalan yangı bulgu ve belirtileri anti-HIV tedavisine başladıktan kısa süre sonra ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık yanıtında iyileşmeye bağlı olarak, daha önce hiçbir bariz belirti vermemiş fakat vücutta sessiz kalmış enfeksiyonlarla savaşıma becerisinin güçlenmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir.

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

CRIXIVAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CRIXIVAN gıdalarla birlikte alınmamalı, suyla alınmalıdır. Ritonavir ile birlikte kullanılırsa, CRIXIVAN gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir.

Su tercih edilmiyorsa, CRIXIVAN yağsız süt veya yağı azaltılmış süt, meyve suyu, kahve veya çayla alınabilir.

CRIXIVAN gıdasız alınamıyorsa, reçelli veya meyve konserveli yağsız tost, meyve suyu ve yağsız süt veya yağı azaltılmış süt ve şekerli kahve gibi düşük miktarda yağ içeren hafif bir öğünle alınabilir veya yağsız süt veya yağı azaltılmış sütlü mısır gevreği gibi hafif bir öğün de kabul edilebilir.

CRIXIVAN'ın kalori, yağ ve proteinden zengin bir öğünle alınması vücudunuzda ilacın emilimini ve dolayısıyla etkililiğini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Hamileyseniz, ancak doktorunuz zorunlu olduğuna karar verirse CRIXIVAN kullanmalısınız.

CRIXIVAN'ın hamile bir kadın tarafından alındığında doğmamış bebeğe zarar verip vermediği bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV bulaşmasını önlemek için, AIDS hastalığına yakalanmış kadınlar hiçbir koşulda bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

CRIXIVAN'ın araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini ortaya koyan hiçbir spesifik bilgi yoktur. Bununla birlikte, CRIXIVAN tedavisi sırasında baş dönmesi ve bulanık görme bildirilmiştir. Bu belirtileri yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

CRIXIVAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın her 400 mg dozu 149.6 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar CRIXIVAN ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Ritonavir ile birlikte veya tek başına CRIXIVAN kullanırken alınmaması gereken veya o ilacın ya da CRIXIVAN'ın dozunda değişiklik gerektiren bazı ilaçlar (örn., itrakonazol, ketokonazol, siklosporin, nevirapin, delavirdin ve efavirenz) vardır.
- Belirli kolesterol düşürücü ilaçlar (örn., atorvastatin, rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin), antifungal ajanlar (örn., flukonazol), antikonvülzanlar (örn., fenobarbital, fenitoin, karbamazepin), steroidler (örn., deksametazon), proteaz inhibitörleri (örn., amprenavir, sakonavir), iktidarsızlık (impotens) ilaçları (örn., sildenafil), kan inceltici ilaçlar (örn., varfarin), kalsiyum kanal blokerleri (örn., amlodipin, felodipin–yüksek tansiyon ve bazı spesifik kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan tıbbi ürün sınıfı), sakinleştirici (sedatif) ajanlar (örn. enjeksiyonla uygulanan midazolam), antidepressanlar (örn., venlafaksin), ağızdan alınan gebelik önleyici ilaçlar (oral kontraseptifler) (örn., “doğum kontrol hapsi”), astım ilaçları (örn., teofilin) veya başka herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzla görüşünüz.
- CRIXIVAN HIV enfeksiyonunda yaygın biçimde kullanılan birçok ilaç ile birlikte alınabilir (zidovudin, didanozin, lamivudin, stavudin, kinidin, simetidin, klaritromisin, izoniazid, flukonazol, trimetoprim /sulfametoksazol, metadon).

Bazı ilaçlar, ritonavir ile birlikte alınan CRIXIVAN ile etkileşime girebilir. CRIXIVAN ve ritonavir ile birlikte ilaç alımı konusunda lütfen doktorunuzla görüşünüz.

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. CRIXIVAN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CRIXIVAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin olamıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Erişkinler için doz genellikle 8 saatte bir 800 mg'dır.
- Alternatif doz takvimi her ikisi de ağızdan günde iki doz uygulanan CRIXIVAN 400 mg ve ritonavir 100 mg'dır.

CRIXIVAN tam etkinlik sağlanması için 8 saatte bir, düzenli aralıklarla ve öğünden 1 saat önce veya 2 saat sonra (aç karnına) alınmalıdır. Doktorunuz CRIXIVAN tedavisinin ne kadar süreceğini de size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- CRIXIVAN sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yeterli miktar su ile yutunuz. Çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Pediyatrik popülasyon:

CRIXIVAN, sadece sert kapsülü yutabilecek 4 yaş ve üstü çocuklara verilmelidir. CRIXIVAN'ın 4 yaşından küçük çocuklarda etkinlik ve güvenliliği çalışılmamıştır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Erişkinlerin böbrek taşı oluşma riskini azaltmak için, CRIXIVAN kullanırken günde en az 1.5 litre sıvı almaları önemlidir. Aynı zamanda çocukların ve adolösanların da gün boyunca yeterli miktarda sıvı tüketmeleri önemlidir. Doktorunuz çocuğunuzun ne kadar sıvı tüketmesi gerektiğini söyleyecektir.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz. Sizin için en uygun olan dozu doktorunuz size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CRIXIVAN kullandıysanız:

CRIXIVAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Klinik çalışmalarda, 8 saatte bir 800 mg'den daha yüksek dozların daha iyi bir etki sağladığı gösterilmemiştir.

Doz aşımının en yaygın bulgu ve belirtileri şunlardır: bulantı, kusma, ishal, sırt ağrısı ve idrarda kan görülmesi. Doz aşımının tedavisi hakkında şu anda çok az bilgi mevcuttur.

CRIXIVAN'ı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız, gün içinde başka bir doz almayınız. Sadece normal dozaj takviminize bağlı kalınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CRIXIVAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CRIXIVAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde almanız önemlidir. Kullanmayı bırakmayınız çünkü dozların alınmaması veya azaltılması HIV virüsünün CRIXIVAN'a direnç geliştirme riskini arttıracak ve bu ilaç tedavisinin etkisiz kalmasına yol açacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi CRIXIVAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok Seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Alyuvar sayısında azalma

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar (bazen şiddetli; şok dahil)

Sinir sistemi bozuklukları:

Çok yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı

Yaygın: Uyku problemleri, deri duyumunda azalma veya anormallik

Bilinmiyor: Ağızda uyuşma

Gastrointestinal bozukluklar:

Çok Yaygın: Bulantı, kusma, diyare, yemek yedikten sonra midede rahatsızlık hissi veya geğirme

Yaygın: Gaz, ağız kuruluğu, mide asit içeriğinin geri taşması (regurgitasyon)

Bilinmiyor: Pankreas yangısı

Deri ve deri altı doku bozuklukları:

Çok yaygın: Cilt kuruluğu, döküntü

Bilinmiyor: Ciddi deri reaksiyonları, saç dökülmesi, cilt renginde koyulaşma, ayak baş parmağında tırnak batması (enfeksiyonla birlikte veya hariç)

Kas-iskelet, bağ dokusu ve kemik hastalıkları:

Yaygın: Kas ağrısı

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları:

Yaygın: Ağrılı idrar yapma.

Bilinmiyor: Böbreklerde enfeksiyon, böbrek fonksiyonunda azalma, böbrek fonksiyonu kaybı

Genel bozukluklar ve uygulama yerinde rahatsızlıklar:

Çok yaygın: Kuvvetsizlik/yorgunluk, tat duyumunda bozukluk, karın ağrısı/şişlik

Böbrek yangısı ve böbrek taşlarına ilişkin raporlar alınmıştır. Bazı hastalarda, bu durum böbrek yetmezliği dahil daha şiddetli böbrek problemlerine yol açmıştır. Çoğu zaman böbrek fonksiyon bozukluğu ve böbrek yetmezliği normale dönmüştür. Böbrek taşlarından kaynaklanan ani, şiddetli sırt ağrısı (idrarda kan ile birlikte veya hariç) yaşarsanız doktorunuzu arayınız.

Doktorunuz alyuvarlarda hızlı yıkım (anemi), karaciğer enzim düzeylerinde yükselme, böbrek fonksiyon bozukluğu, kan şekeri düzeylerinde değişiklikler (hiperglisemi) gibi muhtemel anormallikleri saptamak için kanınızla düzenli aralıklarla test yapmak isteyecektir.

Hemofili tip A ve B hastalarında, bu tedavi veya başka bir proteaz inhibitörü tedavisi sırasında kanama artışı bildirilmiştir. Siz de böyle bir durum yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.

Kaslarda şiddetli ağrı veya güçsüzlük yaşarsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla görüşünüz. Kaslarda şiddetli ağrı veya güçsüzlük CRIXIVAN dahil proteaz inhibitörleriyle birlikte “statinler” adı verilen kolesterol düşürücü ilaçlar alan hastalarda görülmüştür. Statin almayan hastalarda da, özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozid analoglarıyla birlikte anti-HIV tedavisi kullanıldığında kaslarda ağrı, hassasiyet veya güçsüzlük bildirilmiştir. Nadiren bu kas bozuklukları ciddi olmuştur (rabdomiyoliz).

Kombine anti-HIV tedavisi yağ dağılımında değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde değişikliklere yol açabilir. Bunlar ayaklar, kollar ve yüzde yağ kaybı ile karın ve diğer iç organlarda yağ artışı, memelerde büyüme ve boyunda yağ kitleleri (“buffalo kamburu”) oluşumunu içerir. Bu bozuklukların nedeni ve uzun vadedeki etkileri şu anda bilinmemektedir. Kombine anti-HIV tedavisi kanda laktik asit ve şeker düzeylerinde yükselme, hiperlipidemi (kanda yağ artışı) ve insülin direncine de neden olabilir.

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

5. CRIXIVAN’ın saklanması

CRIXIVAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-30°C’ arasındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

CRIXIVAN’ı orijinal şişesinde saklayınız. Nemden korumak için şişenin ağzını sıkıca kapatınız. Şişe içerisinde nem çekiciler bulunmaktadır; bunları şişeden çıkarmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRIXIVAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CRIXIVAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Balabandere Cad. No: 2-4 34460 İstinye – İstanbul

Üretici: Merck Sharp & Dohme B.V.,
Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC
Haarlem / Hollanda

Bu kullanma talimatı 01.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.