

KULLANMA TALİMATI

EPIVIR 10 mg/ml oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamivudin. Her mililitresinde 10 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, sitrik asit (susuz), propilen glikol, sodyum sitrat, yapay çilek aroması, yapay muz aroması, pH ayarlayıcı (NaOH/HCl), saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPIVIR nedir ve ne için kullanılır?

EPIVIR, “nükleozit ters transkriptaz inhibitörleri” adı verilen gruba ait antiviral (“virüs” adı verilen mikroplara karşı) bir ilaçtır. HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü (AIDS hastalığının etkeni)) enfeksiyonu olan erişkinlerde ve çocuklarda hastalığın tedavisi amacıyla diğer antiretroviral ilaçlarla kombine edilerek kullanılır.

EPIVIR; çocuklar için emniyet kapaklı 240 mL'lik şişede renksizden açık sarıya değişen şeffaf çözelti şeklindedir. 10 mL'lik bir dozlama şırıngası ile sunulmaktadır.

2. EPIVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPIVIR' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Lamivudine veya bu ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı **alerjiniz (aşırı duyarlılığınız)** varsa. Yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.

Bu durumun sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız **doktorunuza danışınız.**

EPIVIR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

HIV için EPIVIR veya başka bir kombinasyon (en az iki etkin maddenin birlikte kullanılması) tedavisi gören bazı hastalar için ciddi yan etki görülme riski daha fazladır. Bu risklerin farkında olmalısınız:

- Hepatit B veya C (sarılık) dahil, **karaciğer hastalığınız** varsa veya daha önceden olduysa. Hepatit B hastalığınız varsa, hepatitiniz tekrarlayabileceğinden, doktorunuz söylemeden EPIVIR tedavisini bırakmayınız.
- **Sizin veya çocuğunuzun bir böbrek hastalığı varsa**, dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- **Aşırı kiloluymanız** (özellikle kadınsanız).

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz. Bu ilacı kullanırken, kan tahlili dahil ilave kontrollere ihtiyacımız olabilir. **Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız.**

Önemli belirtileri takip ediniz:

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı kişilerde ciddi olabilecek başka durumlar gelişebilir. EPIVIR kullanırken takip etmeniz gereken önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir.

Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığı altında yer alan bilgileri okuyunuz.

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

EPIVIR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPIVIR aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, EPIVIR kullanımının size ve bebeğinize karşı olan riskleri ve faydaları hakkında doktorunuza danışınız.

EPIVIR ve benzeri ilaçlar doğmamış bebekte yan etkilere neden olabilir. Hamilelik sırasında EPIVIR kullandıysanız, doktorunuz düzenli kan testleri ve diğer tanı testleriyle bebeğinizin gelişimini takip etmek isteyebilir. Hamilelikleri sırasında EPIVIR’in dahil olduğu nükleozit revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ) grubundan ilaçları kullanan annelerin çocuklarında, HIV’e karşı korumanın sağladığı fayda yan etki risklerinden daha önemlidir..

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşayan kadınlarda emzirme **önerilmemektedir** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü aracılığıyla bebeğe geçebilir.

EPIVIR'in içeriğindeki maddeler düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu durumu **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

EPIVIR'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

EPIVIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPIVIR; günde iki kez 15 mL olarak alındığında her dozunda 3 g, günde bir kez 30 mL olarak alındığında her dozunda 6 g sukroz içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Dişlere zararlı olabilir.

EPIVIR, içerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

EPIVIR, her 15 mL dozunda 39 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar da dahil olmak üzere, başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.** EPIVIR kullanırken başka herhangi bir ilaç kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeyi unutmayınız.

Aşağıdaki ilaçlar EPIVIR ile birlikte kullanılmamalıdır:

- Düzenli olarak kullanılıyorsa, sorbitol ve diğer şeker alkolü (ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol gibi) içeren ilaçlar (genellikle sıvılar)
- **HIV enfeksiyonunun** veya **hepatit B enfeksiyonunun** tedavisi için kullanılan lamivudin içeren diğer ilaçlar
- **HIV enfeksiyonunun** tedavisinde kullanılan emtrisitabin
- **Bir antibiyotik olan** ko-trimoksazolün yüksek dozları
- Tüylü hücreli lösemnin tedavisinde kullanılan kladribin

Bu ilaçlardan herhangi biri ile tedavi görüyorsanız **doktorunuzu bilgilendiriniz.**

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

3. EPIVIR nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler, ergenler ve vücut ağırlığı en az 25 kg olan çocuklar:

EPIVIR'in normal dozu günde 30 mL'dir (300 mg). Bu doz günde iki kez 15 mL (150 mg) (her doz arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakılarak) ya da günde bir kez 30 mL (300 mg) şeklinde alınabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPIVIR yiyecek ile veya yiyeceksiz alınabilir. EPIVIR tedavisine HIV tedavisi konusunda tecrübeli bir hekim tarafından başlanmalıdır. Tablet formunu tercih edenler için EPIVIR'in tablet formu da mevcuttur.

Eksiksiz dozu almanız için kutudan çıkan dozaj şırıngasını kullanınız. Aşağıdaki sıralamayı takip ederek uygulayınız:

1. Şırıngadan/adaptörden streç filmi ayırınız.
2. Adaptörü şırıngadan ayırınız.
3. **Şişenin kapağını açınız.** Kapağı atmayınız.
4. Şişeyi sıkıca tutunuz. **Plastik adaptörü şişenin boynundan içeriye itiniz.**
5. **Şırıngayı** adaptörün içine iyice **sokunuz.**
6. Şişeyi baş aşağı getiriniz.
7. Şırınga tam dozunuzun ilk kısmını alana kadar **şırınganın pompasını doğru miktara getiriniz.**
8. Şişeyi düz çevirip **şırıngayı adaptörden çıkarınız.**
9. Şırınganın içindeki miktarı şırıngayı yanağınıza doğru eğerek **yavaşça boşaltınız.** Yutmanıza zaman tanımak için **yavaş davranınız.** Boğazınızın gerisine doğru ve sert uygulama yapmak sıvının boğazınıza takılmasına ve boğulmanıza neden olabilir.
10. Tam dozunuzu alana dek **5. ila 9. adımları tekrar ediniz.** Örneğin, almanız gereken doz 15 mL ise bir tam ve bir yarım enjektör dolusu ilaç almanız gerekecektir.
11. **Şırıngayı şişeden çıkarınız** ve temiz su ile iyice **yıkayınız.** Yeniden kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyiniz.
12. Adaptörü yerinde bırakarak şişenin kapağını **sıkıca kapatınız.**

İlk kez açtıktan 1 ay sonra çözeltinin kalan kısmını atınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

3 aylıktan itibaren ve kilosu 25 kg'a kadar olan çocuklarda kullanımı:

Doz, çocuğun vücut ağırlığına bağlıdır. EPIVIR'in normal dozu günde iki kez 0,5 mL/kg (5 mg/kg) (her doz arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakılarak) veya günde bir kez 1 mL/kg (10 mg/kg)'dır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Orta-şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzun sizin için hesapladığı miktarda ilaç alınız.

Karaciğer yetmezliği:

Orta-şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa böbrek yetmezliği eşlik etmediği sürece doz ayarlaması gerekmez.

Eğer EPIVIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPIVIR kullandıysanız:

Eğer çok fazla EPIVIR kullanırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya yardım alabilmek için size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. Mümkünse, onlara EPIVIR'in ambalajını gösteriniz.

EPIVIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPIVIR'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozunuzu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye önceki gibi kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPIVIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EPIVIR'i doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanınız.

Kronik hepatit B hastasıysanız, EPIVIR kullanımının kesilmesini takiben karaciğer iltihabı tekrar ortaya çıkabileceğinden, EPIVIR kullanımı durdurulacaksa doktorunuz periyodik olarak bazı testler yaptırmanızı isteyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi EPIVIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında kilonuzda artış ve kanınızdaki yağ seviyeleri (lipitler) ile kan şekerinizde yükselme olabilir. Bunların sebebi kısmen sağlık durumunuzun ve yaşam şartlarınızın iyileşmeye başlaması ile kanınızdaki yağ seviyeleri söz konusu olduğunda bazen HIV ilaçlarının etkisi ile ilişkilidir. Doktorunuz bu değişiklikleri takip için test uygulayacaktır.

Tüm ilaçlar gibi, EPIVIR yan etkilere neden olabilir ama bunlar herkeste görülmez.

HIV tedavisi sırasında belirtilerinizin EPIVIR veya diğer ilaçların yan etkisi ya da HIV hastalığının kendisinin bir etkisi olup olmadığını anlamak zor olabilir. **Bu nedenle, sağlığınızda herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza bildirmelisiniz.**

EPIVIR için aşağıda verilen yan etkilerin yanı sıra, HIV için kombinasyon tedavisi sırasında başka durumlar da ortaya çıkabilir. Bu bölümün devamındaki "HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri" başlığında yer alan bilgileri okumanız önemlidir.

Eğer aşağıdakilerden biri olursa EPIVIR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Hasta olma (kusma)
- İshal
- Karın ağrısı
- Yorgunluk, uyuşukluk
- Yüksek ateş
- Halsizlik
- Kas ağrısı ve rahatsızlığı
- Eklem ağrısı
- Uyuma güçlüğü (insomnia)
- Öksürük
- Burun akıntısı veya tahrişi
- Cilt döküntüsü
- Saç dökülmesi

Yaygın olmayan:

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (kansızlık (anemi)) veya beyaz kan hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış

Seyrek:

- Yutmada veya nefes almada güçlüğü yol açabilen yüzde, dilde veya boğazda şişmeye neden olabilen şiddetli alerjik reaksiyon (anjiyoödem)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kas erimesi (rabdomiyoliz)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek seyrek bir yan etki:

- Kanda amilaz (nişastanın yıkımında etkili enzim) düzeyinde artış

Çok seyrek:

- Kanda, insan vücudunda doğal şekilde oluşan bir bileşik olan laktik asitin aşırı artışı (laktik asidoz)
- Kollarda, bacaklarda, ellerde veya ayaklarda karıncalanma hissi veya uyuşma (parestezi, periferik nöropati)

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek çok seyrek bir yan etki:

- Kemik iliğinin yeni kırmızı kan hücrelerini üretememesi (saf eritrosit aplazisi)

Yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse veya daha da kötü bir hal alırsa veya bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.**

HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri

EPIVİR gibi kombinasyon tedavileri (HIV tedavisinde başka ilaçların da eş zamanlı olarak kullanılması) HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıkların ortaya çıkmasına neden olabilir.

Eski enfeksiyonlarda alevlenme olabilir:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastaların bağışıklık sistemi zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha fazladır. Bu kişiler tedaviye başladığında eski, gizli enfeksiyonların alevlendiğini, iltihaplanma işaret ve belirtilerine neden olduğunu görebilir. Bu belirtilere olasılıkla vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi ve böylelikle vücudun bu enfeksiyonlarla mücadele etmeye başlaması yol açmaktadır.

HIV enfeksiyonu tedavisi için ilaçlar kullanmaya başlamanızdan sonra fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı bir durum) da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Eğer enfeksiyon belirtileri ya da kas güçsüzlüğü, eller ve ayaklarda başlayan ve gövdeye yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme (tremor) ya da aşırı hareketlilik gibi başka belirtiler fark ederseniz lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer EPIVİR kullanırken enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon tedavisinde kullanılan başka ilaçlar kullanmayınız.

Kemikleriniz ile ilgili sorunlar olabilir:

HIV için kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde “osteonekroz” adlı bir rahatsızlık ortaya çıkar. Bu rahatsızlıkta kemiğe yeterli kan akışı olmadığından kemik dokusunun kısımları ölür. Aşağıdaki durumlarda kişilerde bu rahatsızlığın ortaya çıkma olasılığı daha fazladır:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görülüyorsa,
- Ayrıca “kortikosteroidler” adı verilen iltihap giderici ilaçlar kullanılıyorsa,
- Alkol kullanılıyorsa,
- Bağışıklık sistemi çok zayıfsa,
- Aşırı kilo durumu varsa.

Osteonekroz belirtileri aşağıdakileri içerir:

- Eklemlerde sertlik
- Acı ve ağrı (zellikle kalçada, dizde veya omuzda)
- Hareket etme güçlüğü

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EPIVIR'in saklanması

EPIVIR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İlk açıldıktan bir ay sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPIVIR'i kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř., Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

Bora Pharmaceutical Services Inc., Mississauga, Ontario, Kanada

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.