

KULLANMA TALİMATI

EPIVIR 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamivudin. Her tablet 150 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry® YS-1-7706-G Beyaz (Opadry® YS-1-7706-G Beyaz bileşimi şu şekildedir: Hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, polisorbata 80).

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 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. **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 revers transkriptaz inhibitörleri” adı verilen gruba ait antiviral (“virüs” adı verilen mikroplara karşı) bir ilaçtır. HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (AIDS hastalığının etkeni)) enfeksiyonu olan erişkinlerde ve çocuklarda hastalığın tedavisi amacıyla diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte kullanılır.

EPIVIR; beyaz renkli, elmas şeklinde, çentikli, her iki yüzünde “GX CJ7” baskısı bulunan film kaplı tablet şeklindedir ve çocuklar için emniyet kapağı olan, 60 tabletlik polietilen şişelerde bulunur.

2. EPIVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPIVIR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lamivudine veya 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 kiloluysanız** (özellikle kadınsanız).

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz. Bu ilacı kullanırken, kan tahlili dahil ilave kontrollere ihtiyacınız 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 önemli olmuştur.

Hamilelikte EPIVIR’in kullanım güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan, hamileyseniz

sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse EPIVIR kullanınız.

EPIVIR kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara etkili doğum kontrolü önerilmelidir.

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 **bir an önce 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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPIVIR nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde kalınız:

EPIVIR, durumunuzun kontrol edilmesine yardımcı olur. Hastalığınızın daha kötüleşmesini engellemek için ilacınızı her gün almaya devam etmeniz gerekir. Sizde hala HIV enfeksiyonu ile bağlantılı başka enfeksiyonlar ve hastalıklar ortaya çıkabilir.

Doktorunuzla iletişim halinde kalınız ve doktorunuzun tavsiyesi olmadan **EPIVIR kullanmayı bırakmayınız.**

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

EPIVIR'in normal dozu günde 300 mg'dır. Bu doz, doktorunuzun tavsiyesine göre, günde iki kez 150 mg tablet (her doz arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakılarak) ya da günde bir kez iki adet 150 mg tablet şeklinde alınabilir.

3 aylıktan büyük çocukların, normalden daha düşük doza ihtiyacı olan hastaların veya tablet alamayan hastaların tedavisi için EPIVIR'in oral çözelti formu da bulunmaktadır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

EPIVIR tabletler ağızdan alınır.

Tabletleri bir miktar su ile yutunuz. EPIVIR, yiyecek ile veya yiyeceksiz alınabilir.

Tabletleri bütün olarak yutamıyorsanız, tabletleri ezip az miktarda yiyeceğe veya içeceğe katabilir ve sonrasında hemen dozun tamamını alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı en az 20 kg olan, 25 kg'ın altındaki çocuklar:

EPIVIR'in normal dozu günde 225 mg'dır. Bu doz, doktorunuzun tavsiyesine göre, sabah 75 mg (150 mg tabletin yarısı) ve akşam 150 mg (150 mg tabletin tamamı) ya da günde bir kez 225 mg (150 mg'lık bir tam ve yarım tablet) şeklinde verilebilir.

Vücut ağırlığı en az 14 kg olan, 20 kg'ın altındaki çocuklar:

EPIVIR'in normal dozu günde 150 mg'dır. Bu doz, doktorunuzun tavsiyesine göre, günde iki kez 75 mg (150 mg tabletin yarısı) (her doz arasında yaklaşık 12 saatlik süre bırakılarak) ya da günde bir kez 150 mg (150 mg tabletin tamamı) şeklinde verilebilir.

3 aylıktan küçük çocuklar için var olan sınırlı veriler özel doz önerilerinde bulunmak için yeterli değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek işlevlerinde azalma ve kan değerlerinde değişiklik olacağından bu hasta grubu için özel bakım tavsiye edilmektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Sizin veya çocuğunuzun bir böbrek rahatsızlığı varsa doz ayarlaması gerekebilir. Bu durum siz veya çocuğunuz için geçerli ise **doktorunuza danışınız.**

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

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

Eğer 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kronik hepatit B hastasıysanız, EPIVIR kullanımının kesilmesini takiben karaciğer iltihabı belirtileri ortaya çıkabileceğinden, ilacın 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 ve kandaki yağ seviyeleri sözkonusu 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)

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden 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 asidin 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 üretmemesi (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

EPIVIR 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 bildirin.

Eğer EPIVIR 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 şunları içerir:

- Eklemlerde sertlik
- Acı ve ağrı (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- Hareket etme güçlüğü

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

Kan testlerinde görülebilecek diğer etkiler:

HIV için kombinasyon tedavisi aşağıdakilere de neden olabilir:

- Nadir durumlarda laktik asidoza neden olabilen, **kanda laktik asit düzeylerinde artış**
- **Kanda şeker ve yağların (trigliseritler ve kolesterol) düzeyinde artış**, kilo alımı. Bu durum iyileşme ve yaşam şekli ile de ilişkili olabilir. Aynı zamanda kan yağlarının yükselmesi HIV ilaçlarından da kaynaklanabilir. Doktorunuz bu değişimleri takip edecektir.
- **İnsüline (yüksek kan şekerinin düşürülmesi için vücut tarafından üretilen ya da ihtiyaç halinde dışarıdan ilaç olarak alınabilen bir enzim) direnç**. Bu nedenle, eğer şeker hastası iseniz, kan şekerinizi kontrol edebilmek için insülin dozunuzu değiştirmeniz gerekebilir.

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.titck.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 ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPIVIR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok
34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.