

## KULLANMA TALİMATI

### **LAVEROS 10 mg/ml oral çözelti**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her ml'sinde 10 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** USP şeker (sukroz), metil paraben (E218), propil paraben (E216), sitrik asit anhidrit, propilen glikol, sodyum sitrat dihidrat, çilek aroması, muz aroması, 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. **LAVEROS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LAVEROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LAVEROS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LAVEROS'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LAVEROS nedir ve ne için kullanılır?**

LAVEROS nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri adı verilen gruba ait antiviral bir ilaçtır. HIV enfeksiyonu olan erişkinlerde ve çocuklarda hastalığın tedavisi amacıyla Non-nükleozit Ters Transkriptaz İnhibitörleri (NNRTI), Proteaz inhibitörleri (PI), CCR5 Antagonistleri, didanozin, stavudin ve tenofovir ile kombine edilerek kullanılır.

240 ml'lik şişede açık sarı renkli berrak çözeltilidir.

#### **2. LAVEROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**LAVEROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Lamivudine veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

- LAVEROS, başka ilaçlarla kombinasyon halinde (birlikte) (Non-nükleozit Ters Transkriptaz İnhibitörleri (NNRTI), Proteaz inhibitörleri (PI), CCR5 Antagonistleri, didanozin, stavudin ve tenofovir ile kombine edilerek) kullanılmalıdır, tek başına kullanmayınız. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.

### **LAVEROS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- LAVEROS, HIV'in cinsel temas ya da kanla başkalarına bulaşmasını engellemez. Uygun koruyucu önlemler alınız.
- Tedavi sırasında fırsatçı enfeksiyonlar veya HIV enfeksiyonunun diğer komplikasyonları ortaya çıkabilir, doktorunuz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutacaktır.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz, ilacınızın dozunu değiştirmek isteyebilir.
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma gibi şikayetleriniz varsa ya da biyokimyasal değerleriniz yükseldiyse, bunlar pankreas iltihabının belirtileri olabileceğinden, bu ihtimal ortadan kalkana kadar doktorunuz LAVEROS kullanımınızı durduracaktır.
- HIV enfeksiyonu için antiretroviral nükleozid analogları ile tedavi gören hastalarda, ölümcül olabilen laktik asidoz (vücutta laktik asit birikimi) ve aşırı yağlanma ile birlikte ciddi karaciğer büyümesi bildirilmiştir.
- Genel halsizlik, iştahsızlık, açıklanamayan hızlı kilo kaybı, mide, barsak ve solunum sistemi ile ilgili şikayetleriniz varsa doktorunuza bildiriniz, bunlar laktik asidoz belirtileri olabileceğinden doktorunuz LAVEROS tedavinize ara vermek isteyebilir.
- Antiretroviral ilaçlarla kombinasyon tedavisi (Non-nükleozit Ters Transkriptaz İnhibitörleri (NNRTI), Proteaz inhibitörleri (PI), CCR5 Antagonistleri, didanozin, stavudin ve tenofovir ile kombine edilerek) gören hastalarda merkezi obezite (aşırı şişmanlık), boyun ve sırtın üst kısmında yağ birikimi, kol ve bacak kaslarında ve yüz kaslarında erime, memelerde büyüme, kanda yağ ve şeker düzeylerinin artması gibi değişiklikler gözlenebilir.
- Antiretroviral ilaçlarla tedaviye başladıktan sonraki ilk birkaç hafta ya da ay içinde iltihabi reaksiyonlar gelişebilir, böyle durumlarda doktorunuza hemen bilgilendiriniz.

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

**LAVEROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
LAVEROS aç veya tok karına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamilelikte LAVEROS'un kullanım güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan hamileyseniz, sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse LAVEROS kullanınız.
- LAVEROS kullanan doğurganlık çağındaki kadınlara etkin doğum kontrolü önerilmelidir.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- HIV ile enfekte annelerde hem virüs hem de ilaç anne sütüne geçebileceğinden, LAVEROS kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

LAVEROS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

#### **LAVEROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Günde iki kez 15 ml alındığında her dozda 3 g sukroz, günde bir kez 30 ml alındığında her dozda 6 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında (şeker hastalarında) göz önünde bulundurulmalıdır.

Sukroz içerdiğinden dolayı dişlere zararlı olabilir.

İçerdiği metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat'tan dolayı alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LAVEROS zalsitabin adı verilen ilaçla birlikte kullanılmamalıdır.

Trimetoprim veya sülfametoksazol etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini ya da birkaçını kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Laveros, lamivudin içeren başka bir ilaçla veya emtrisitabin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

*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. LAVEROS nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenler için önerilen LAVEROS dozu, günde iki kez 150 mg (15 ml) ya da günde bir kez 300 mg (30 ml)'dir.

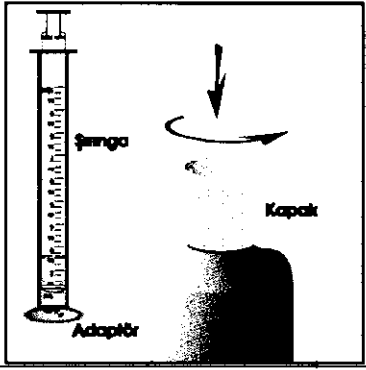
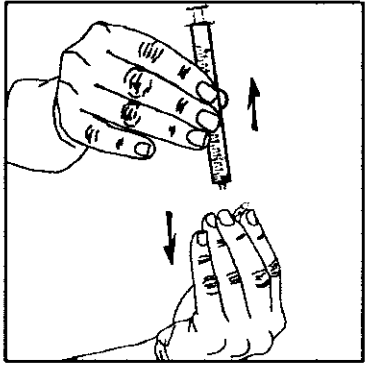
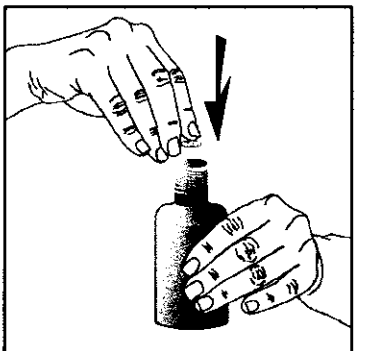
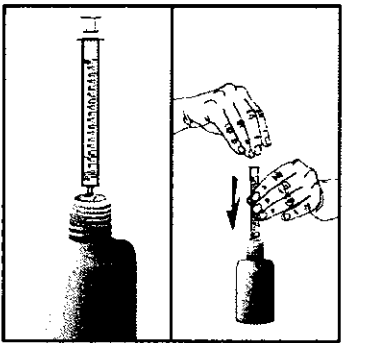
Günde tek dozluk tedaviye geçiş yapan hastalar günde 2 kez 150 mg (15ml) almalı ve ertesi sabah günde bir kez 300 mg'ye (30ml) geçiş yapmalıdır. Günde bir kez akşamları alınması tercih edildiğinde, yalnızca ilk sabah 150 mg (15ml) LAVEROS alınmalı, akşam alınan 300 mg (30ml) ile takip edilmelidir. Günde iki

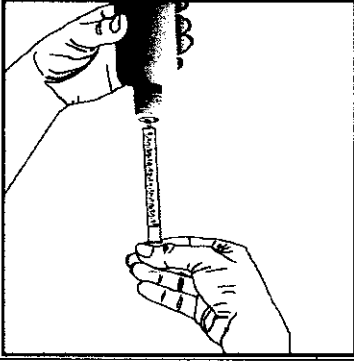
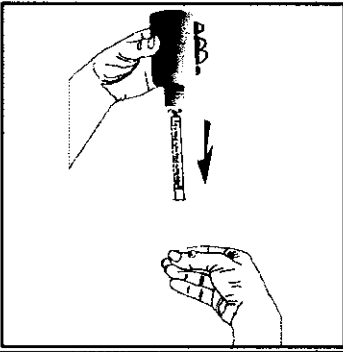
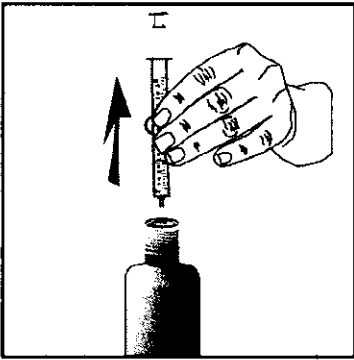
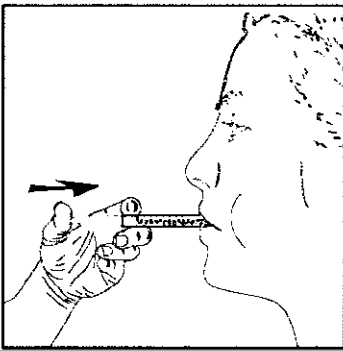
kezlik tedaviye geri dönüş yapılacağında, hastalar günlük tedavilerini tamamlamalı ve günde iki kez 150 mg (15ml) uygulamasına ertesi sabah başlamalıdır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

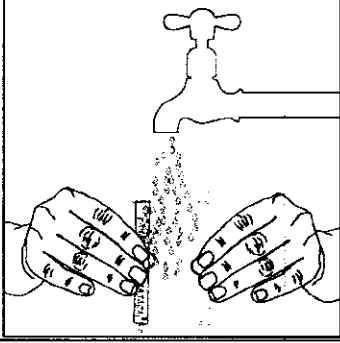
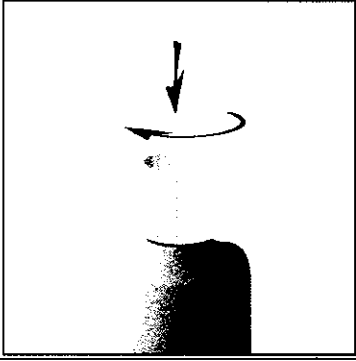
LAVEROS çözelti ağızdan alınır.

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

	<p>1. Şişeyi açmak için, çocuk korumalı kapağı aşağıya doğru bastırarak saatin aksi yönünde çeviriniz ve açınız.</p>
	<p>2. Şırınganın ucundaki plastik adaptörü çekerek çıkartınız.</p>
	<p>3. Şişeyi tutarak plastik adaptörü şişenin boyun kısmının içine doğru itiniz.</p>
	<p>4. Şırıngayı doğru bir şekilde adaptörün içine geçiriniz.</p>

	5. Şişeyi baş aşağı çeviriniz.
	6. Şıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.
	7. Baş aşağı durmakta olan tüm üniteyi (şişe ve şıngayı) dik konuma çeviriniz ve şıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.
	8. Dozu ağzınıza vermek için şınganın ucunu yanağınızın iç kısmına yerleştiriniz. Yutmaya zaman kalacak şekilde şınga pistonunu yavaşça aşağı doğru itiniz, pistonu boğaza kuvvetli bir şekilde fıskırtmak boğazınızda tıkanmaya neden olabileceğinden dikkatli olunuz.

9. Tüm dozu uygulayıncaya kadar madde 4-8'de belirtilen talimatları aynı şekilde uygulayınız.

	10. Uygulamadan hemen sonra, şırıngayı temiz suyla iyice yıkayınız. Tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyiniz.
	11. Şimdi şişe adaptörünü de içeren şişeyi çocuk emniyet kilitli kapak ile saat yönünde çevirerek sıkıca kapatınız. Bu, şişe adaptörünün şişe içine doğru yerleştiğinden ve şişenin çocuk emniyetinden emin olmanızı sağlayacaktır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

###### ***Vücut ağırlığı en az 30 kg olan çocuklar:***

Önerilen LAVEROS dozu günde 300 mg'dır. Bu, günde 2 kez 150 mg veya günde 1 kez 300 mg şeklinde verilebilir.

###### ***Vücut ağırlığı 21 kg ile 30 kg arasında olan çocuklar:***

Önerilen LAVEROS dozu günde 150 mg'dır. Bu doz, sabahları ve akşamları olmak üzere günde 2 kez 75 mg şeklinde verilir.

###### ***Vücut ağırlığı 14 kg ile 21 kg arasında olan çocuklar:***

Önerilen LAVEROS dozu günde 150 mg'dır. Bu doz, sabahları ve akşamları olmak üzere günde 2 kez 75 mg şeklinde verilir.

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:** Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bazı testler yaptırmanızı isteyecek ve bu testlerin sonuçlarına göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

*Eğer LAVEROS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LAVEROS kullandıysanız**

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

### **LAVEROS'u kullanmayı unutursanız**

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye kaldığınız yerden devam ediniz.  
*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LAVEROS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Kronik hepatit B hastasıysanız, LAVEROS 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, LAVEROS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Eğer aşağıdakilerden biri olursa, LAVEROS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

LAVEROS için çok ciddi yan etki bildirimi yapılmamıştır.

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

- Kanda nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (nötropeni)
- Kansızlık (anemi)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (trombositopeni)
- Karaciğerde üretilen ve transaminaz denilen enzim (AST, ALT) seviyesinde artış
- Derin, hızlı ve zor solunum, baş dönmesi, kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük, mide ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgularla seyreden kanda laktik asit birikimi (laktik asidoz)
- İlerlemiş HIV enfeksiyonuna sahip bireylerin (AIDS) bağışıklık sistemi oldukça zayıf olup, bu kişilerde ciddi enfeksiyonların (fırsatçı enfeksiyonlar) meydana gelme olasılığı daha yüksektir. Bu kişilerde tedaviye başlandığında, eski, gizli enfeksiyonlar alevlenebilir ve iltihap belirtileri ve semptomları gelişebilir.
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda amilaz denilen enzim düzeyinde artış
- Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımına bağlı olarak gelişen, akut böbrek yetersizliği ve idrarda miyoglobinin adı verilen kas proteininin bulunmasıyla seyreden bir hastalık olan klinik miyoglobüriyi içeren bir klinik sendrom (rabdomiyoliz)
- Kemik iliğinin kırmızı kan hücresi üretememesi (saf eritrosit aplazisi)
- Herhangi bir vücut bölgesinde uyuşma (parestezi)
- Kol ve bacaklarda sinir hastalığı

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Aşırı miktarda laktat üretimi (hiperlaktatemi)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Üst karın ağrısı

- İshal
- Döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Halsizlik
- Kırıklık
- Ateş
- Kas ağrısı ve rahatsızlık
- Uykusuzluk
- Öksürük
- Burunda rahatsızlık veya akıntı
- Eklemlerde sertlik, ağrı ve sızılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda) ve hareket etmede güçlük ile seyreden kemik doku hasarı (osteonekroz)
- Bacaklar, kollar ve yüzdeki yağların kaybolması, bel bölgesi (karın) veya memeler ya da iç organlar üzerinde ekstra yağ birikmesi, boynun arka kısmında yağ kümeleri (bazen buffalo hörgücü olarak adlandırılır) oluşması (lipodistrofi)
- Kandaki şeker ve yağ seviyelerinde yükselme
- İnsülin direnci (eğer diyabetik bir hastaysanız, insülin dozu ayarlaması gerekebilir.)

Bunlar LAVEROS'un hafif yan etkileridir.

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

##### **5. LAVEROS'un saklanması**

*LAVEROS'u 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 LAVEROS'u kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri - İstanbul

*Bu kullanma talimatı 26 / 12 / 2012 tarihinde onaylanmıştır.*