

KULLANMA TALİMATI

SOVALDI® 400 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 400 mg sofosbuvir içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz (E460(i)), kroscarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E470b). Kaplama maddesi: Polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOVALDI nedir ve ne için kullanılır?

SOVALDI, yetişkinlerde ve 12 yaşından 18 yaşına kadar olan ergenlerde kronik (uzun süren) hepatit C virüsü enfeksiyonunu (HCV enfeksiyonu da denir) tedavi etmek için verilen etkin bileşen sofosbuviri içerir.

Hepatit C, karaciğerde meydana gelen viral bir enfeksiyondur. Bu ilaç, vücudunuzdaki hepatit C virüs miktarını düşürür ve en sonunda virüsü kanınızdan temizleyerek etki eder.

Hepatit C'yi tedavi etmek için SOVALDI her zaman diğer ilaçlarla birlikte alınır. Tek başına etki etmez. Genellikle aşağıdakilerden biriyle alınır:

- Ribavirin (ergenlerde ve yetişkin hastalarda) ya da
- Peginterferon alfa ve ribavirin (yetişkin hastalarda)

SOVALDI ile birlikte alacağınız diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okumanız çok önemlidir. İlaçlarınızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Film kaplı tabletler, bir yüzünde “GSI”, diğerinde ise “7977” damgası bulunan, yaklaşık 20 mm x 9 mm boyutunda, sarı renkte kapsül şeklinde tabletlerdir.

Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (kurutucu ajan) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe 28 film kaplı tablet içeren kutular ve 84 (28’lik 3 şişe) film kaplı tablet içeren kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. SOVALDI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOVALDI’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Sofosbuvir veya bu ilacın bileşenlerinden (bu kullanma talimatının en başında listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- **Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız;**
 - **Rifampisin** (tüberküloz dahil enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotik);
 - **Sarı kantaron** (depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ilaç)
 - **Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin** (epilepsiyi tedavi etmek ve nöbetleri önlemek için kullanılan bir ilaç)

Bunlardan herhangi bir sizin için geçerliyse, derhal doktorunuza bildirin..

SOVALDI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Hepatit C’yi tedavi etmek için SOVALDI her zaman başka ilaçlarla birlikte alınır (bkz. yukarıdaki Bölüm 1). Aşağıdaki durumlarda, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- Kalp atışının hayatı tehdit edici şekilde yavaşlamasına yol açabileceği için düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan amiodaron ilacını kullanıyorsanız veya son birkaç ay içinde kullandıysanız. Bu ilacı aldıysanız doktorunuz farklı tedavileri değerlendirebilir. SOVALDI ile tedavinin gerekli görüldüğü durumlarda, ilave kalp izlemeniz gerekebilir;
- Eğer hepatit C dışında karaciğer sorunlarınız varsa; örneğin, karaciğer nakli için bekliyorsanız;
- Eğer hepatit B virüsü enfeksiyonunuz varsa ya da hepatit B virüsü ile daha önce enfekte olduysanız, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir;
- Şeker hastalığınız varsa. SOVALDI’ye başladıktan sonra diyabet ilacınızın kullanımında ayarlama ve/veya kan glukoz seviyelerinizin yakından izlenmesine ihtiyacınız olabilir. SOVALDI benzeri ilaçların tedavisine başlayan bazı diyabetik hastalar kanda düşük şeker düzeyi (hipoglisemi) yaşamıştır.
- SOVALDI’yi ribavirin veya peginterferon alfa/ribavirin ile birlikte kullanıyorsanız; SOVALDI kullanan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların ve SOVALDI kullanan erkek eşlerin, tedavi sırasında ve tedaviden sonra bir süre için ribavirin kullanma talimatında belirttiği şekilde etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmaları gerekmektedir. Ek bilgi için Ribavirin Kullanma Talimatını inceleyiniz.

- Eğer böbrek sorunlarınız varsa (böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek diyalizine giriyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun; çünkü SOVALDI'nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmemiştir)

Kalp ile ilgili sorunlar için şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son aylarda kullandıysanız ve tedavi sırasında aşağıdakilerden birini yaşarsanız **derhal doktorunuza söyleyin**:

- Yavaş ve düzensiz kalp atışı ya da kalp ritim problemleri,
- Nefes darlığı veya mevcut nefes darlığının kötüleşmesi,
- Göğüs ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Çarpıntı,
- Bayılacak gibi hissetme veya bayılma.

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

Kan Testleri

Doktorunuz SOVALDI tedavinizden önce ve sonra kan testleri yapacaktır. Bunun çeşitli nedenleri vardır:

- SOVALDI ile başka hangi ilaçları ve ne süreyle almanız gerektiğine karar vermek için;
- Tedavinizin işe yaradığını ve hepatit C virüsünden temizlendiğinizi doğrulamak için.

SOVALDI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOVALDI yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOVALDI'nin ribavirin (HCV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan başka bir ilaç) ile birlikte kullanılması nedeniyle gebelikten kaçınılmalıdır. Ribavirin kullanma talimatındaki "Gebelik" bölümünü çok dikkatle okumanız son derece önemlidir. Ribavirin doğmamış bebek için son derece zararlı olabilir. Dolayısıyla, gebeliğin meydana gelme ihtimali varsa, cinsel aktivitede özel önlemler alınmalıdır.

- SOVALDI genellikle ribavirinle birlikte kullanılır. Ribavirin doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle bu tedavi sırasında **gebe kalmamanız** (veya partnerinizin kalmaması) çok önemlidir.
- **Tedavi sırasında ve sonrasında** siz ve partneriniz etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ribavirin kullanma talimatında "Gebelik" bölümünü çok dikkatle okumanız çok önemlidir. Sizin için uygun, etkili bir doğum kontrol yöntemini doktorunuza sorunuz.
- SOVALDI tedavisi sırasında veya sonrasında aylarda gebe kalırsanız veya partneriniz gebe kalırsa **hemen doktorunuza başvurmalsınız**.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOVALDI tedavisi sırasında emzirmeyin. SOVALDI'nin etkin maddesi sofosbuvirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Hepatit C virüsü enfeksiyonu tedavisi için SOVALDI'yi diğer ilaçlar ile beraber alırken hastalar yorgunluk, baş dönmesi, bulanık görme ve dikkat kaybı bildirmiştir. SOVALDI'yi aldıktan sonra yorgunluk, baş dönmesi, bulanık görme veya dikkat kaybı yaşamamanız halinde araç kullanmak, bisiklet sürmek veya herhangi bir alet veya makine kullanmak gibi aktivitelerde bulunmayın.

SOVALDI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin. Bunlara, bitkisel ve reçetesiz alınan ilaçlar da dahildir.

Varfarin ve K vitamini antagonistleri olarak adlandırılan diğer benzer ilaçlar kan inceltici olarak kullanılmaktadır. Doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmayı gerekli görebilir.

Hepatit C tedavisi ile karaciğer fonksiyonunuz değişebilir ve bu nedenle diğer ilaçları etkileyebilir örneğin siklosporin ve takrolimus, (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar gibi). Aldığınız bu diğer ilaçları doktorunuzun yakından izlemeye ihtiyacı olabilir ve SOVALDI'ye başladıktan sonra doz ayarlaması yapabilir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız;

- Rifampisin (tüberküloz dahil enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotik);
- Sarı kantaron (depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek ve nöbetleri önlemek için kullanılan bir ilaç)

bu ilacı kullanmayınız. Hemen doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız SOVALDI alma konusunda doktorunuzla konuşunuz:.

- Okskarbazepin (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan ilaç)
- Modafinil (gündüz aşırı uyku eğilimi olan kişilerin tedavisinde ve onları uyanık tutmaya yardım etmek için kullanılan bir ilaç)
- Rifapentin (tüberküloz dahil enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılan bir ilaç)

Bunlar SOVALDI'nin etkisini azaltabilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini aldıysanız, **doktorunuza söyleyiniz.**

- Amiodaron (kalp ritm bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır)

SOVALDI ile birlikte hangi ilaçların alınabileceğinden emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

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. SOVALDI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Önerilen doz

SOVALDI, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde alınmalıdır. Önerilen SOVALDI dozu, **günde bir kez** yemekle birlikte **1 tablettir.** Doktorunuz SOVALDI'yi ne kadar süreyle almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti bütün halde yutun. Tableti, çok acı bir tadı olduğu için, çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin. Tablet yutma konusunda sorunlarınız varsa bir doktora veya eczacıya söyleyin.

SOVALDI, doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde, her zaman hepatit C'ye karşı kullanılan diğer tıbbi ürünlerle birlikte alınmalıdır.

SOVALDI'yi aldıktan sonra **2 saatten kısa bir süre içinde** kusarsanız, başka bir doz alın. SOVALDI'yi aldıktan sonra **2 saatten uzun bir süre içinde** kusarsanız, bir sonraki planlı dozunuza kadar başka bir doz almanıza gerek yoktur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bu ilacı 12 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz. SOVALDI'nin 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek hemodiyalizine giriyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun; çünkü SOVALDI'nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için SOVALDI doz ayarlaması gerekli değildir. Dekompense sirozlu hastalarda SOVALDI'nin etkileri belirlenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOVALDI kullandıysanız

Kazara önerilen dozdan fazla alırsanız, tavsiye için doktorunuza veya en yakındaki acil servise başvurun. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

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

SOVALDI'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- ve SOVALDI'yi normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat içinde fark ederseniz** dozu en kısa sürede alın. Ardından sonraki dozu normal saatinde alın.
- ve SOVALDI'yi normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat veya daha sonra fark ederseniz** bekleyin ve sonraki dozu normal saatinde alın. Çift doz almayın (birbirine yakın iki doz).

SOVALDI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SOVALDI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler belirtilmemiştir.

SOVALDI'yi almayı bırakmayın.

Doktorunuz söylemediği sürece **bu ilacı almayı bırakmayın**. İlaçlara hepatit C enfeksiyonunuzu tedavi edebilme şansı vermek için tedavi kürünü eksiksiz tamamlamak çok önemlidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOVALDI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SOVALDI'yi amiodaronla (kalp problemlerini tedavi etmekte kullanılan bir ilaç) birlikte aldığımızda, aşağıdaki yan etkilerden bir veya birkaçı görülebilir:

- Yavaş veya düzensiz kalp atımı veya kalp ritmi sorunları
- Nefes darlığı veya mevcut nefes darlığının kötüleşmesi

Tedavi sırasında yukarıdaki yan etkilerin herhangi birini fark ederseniz, doktor veya eczacınıza başvurunuz.

SOVALDI'yi ribavirinle veya peginterferon alfa ve ribavirinle birlikte alırsanız aşağıdaki yan etkilerden birini veya daha fazlasını yaşayabilirsiniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 kişiden en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 kişinin birinden az, fakat 100 kişinin birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 kişinin birinden az, fakat 1.000 kişinin birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 kişinin birinden az, fakat 10.000 kişinin birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 kişinin birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- ateş, ürperme, grip benzeri belirtiler
- ishal, mide bulantısı, kusma
- uyumada güçlük (uykusuzluk)
- yorgun ve sinirli hissetmek
- baş ağrısı, baş dönmesi
- döküntü, kaşıntılı cilt
- iştah kaybı, iştah azalması
- sersemlik hissi
- kas ağrıları ve sızıları, eklemlerde ağrı

- nefes darlığı, öksürük

Kan testleri ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük eritrosit sayımı (anemi); belirtiler yorgunluk hissi, baş ağrıları, egzersiz sırasında nefes darlığını içerebilir.
- düşük lökosit sayımı (nötropeni); belirtiler normalden fazla enfeksiyon kapmak, ateş ve ürperme veya boğaz ağrısı veya ağız ülserlerini içerir.
- düşük trombosit sayımı.
- karaciğerinizde değişimler (kandaki bilirubin adlı bir maddenin yüksek miktarlarıyla gösterilen)

Yaygın:

- duyu durumunuzda değişimler, bunalım hissi, endişe hissi, tedirginlik hissi
- bulanık görme
- şiddetli baş ağrıları (migren), bellek kaybı, konsantrasyon kaybı
- kilo kaybı
- egzersiz sırasında nefes darlığı
- mide ağrısı, kabızlık, ağız kuruluğu, hazımsızlık, asit reflüsü
- saç dökülmesi ve saç tellerinde incelme
- cilt kuruluğu
- sırt ağrısı, kas spazmları
- göğüste ağrı, güçsüz hissetme
- nezle (nazofarenjit)

Sofosbuvir ile tedavi esnasında görülebilecek diğer etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (mevcut veriden sıklık tahmin edilememektedir).

- Ağızda, gözlerde ve/veya genital bölgede su toplaması, nezle benzeri belirtiler, ateşin eşlik edebileceği soyulan deri ile geniş alana yayılmış şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu)

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

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. SOVALDI'nin saklanması

SOVALDI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOVALDI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.

İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21

Ataşehir/İstanbul

Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Patheon Inc.

2100 Syntex Court,

Mississauga, Ontario,

Kanada

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