

KULLANMA TALİMATI

TRUVADA film-kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksil (300 mg tenofovir disoproksil fumarat veya 136 mg tenofovire eşdeğer).
- *Yardımcı maddeler:* tablet çekirdeğini oluşturan kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz (E460), prejelatinize nişasta (glutensiz). Kaplama maddesi: gliserol triasetat (E1518), hipromelloz (E464), indigo karmin alüminyum lake (E132), laktoz monohidrat ve titanyum dioksit (E171).

Bu ilacı kullanmadan 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. ***TRUVADA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TRUVADA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TRUVADA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRUVADA nedir ve ne için kullanılır?

TRUVADA film-kaplı tabletler bir yüzünde "GILEAD", diğer yüzünde ise "701" baskısı bulunan mavi, kapsül şeklinde tabletlerdir. TRUVADA 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

TRUVADA, 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.

TRUVADA iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil. Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür*. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle NRTI'ler olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. TRUVADA, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. TRUVADA aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. TRUVADA'yı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirilebilir. Ayrıca başkalarına

da virüs bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

2. TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan TRUVADA'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjik (aşırı duyarlı)** iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinize sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** TRUVADA böbreklerinizi etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir veya tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir.

TRUVADA genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. *Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım*). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** TRUVADA, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size TRUVADA reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- **Çocuklara ve 18 yaş altı gençlere TRUVADA vermeyiniz.**
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Hepatit B enfeksiyonunun tedavisine yönelik olarak onaylı olmamalarına karşın, TRUVADA'daki her iki etkin madde de hepatit B virüsüne karşı biraz aktivite göstermektedir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.
- **TRUVADA'yı almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** TRUVADA dahil nükleozid analoglarını içeren ilaçlar, karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Derin, hızlı nefes alıp verme, uyuşukluk ve bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi çok özel olmayan belirtiler laktik asidoz gelişimine işaret edebilir. Bu nadir, ancak ciddi yan etki bazen ölümcül olmaktadır. Laktik asidoz daha sık kadınlarda özellikle de aşırı kilolularsa görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa daha yüksek yakalanma riski altında da olabilirsiniz. TRUVADA ile tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz geliştirdiğinize işaret edebilecek tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.

Diğer önlemler

Antiretroviral kombinasyon tedavileri (TRUVADA dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında değişimlere ve insüline karşı dirence ve buna bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir (bkz. bölüm 4, *Olası yan etkiler*).

Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.

Enfeksiyonlara dikkat ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya bir enfeksiyonunuz varsa, TRUVADA tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. TRUVADA'yı almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere veya enfeksiyona dikkat edin. **İltihabi belirtileri veya enfeksiyonu fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik sorunları. Antiretroviral kombinasyon tedavisi alan bazı hastalarda, kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü (ostonekroz) görülebilir.. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon ve yüksek vücut kütle indeksi bu hastalığın (ostonekroz) görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

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

TRUVADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

- TRUVADA, yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

- Doktorunuzla özel olarak görüşülmediği sürece **TRUVADA'yı gebelik sırasında almamalısınız.** TRUVADA'nın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- TRUVADA tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza antiretroviral tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

Gebeliğiniz sırasında TRUVADA'yı aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **TRUVADA tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Bu ilaçtaki etkin maddelerin insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.
- HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TRUVADA baş dönmesine yol açabilir. TRUVADA'yı alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

TRUVADA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. TRUVADA, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (intoleransınız) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Emtrisitabin, tenofovir disoproksil veya lamivudin içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **TRUVADA'yı almamalısınız.**

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya şu anda alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir.**

Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- amfoterisin B (fungus enfeksiyon için)
- foskarnet (viral enfeksiyon için)
- gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- pentamidin (enfeksiyonlar için)
- vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- interlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- sidofovir (viral enfeksiyon için)

- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** TRUVADA'nın didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

3. TRUVADA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Her gün bir tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Yiyeceklerle beraber veya aç karına alınabilir.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **TRUVADA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **Doktorunuz TRUVADA'nın bileşenlerinden birini kesmeye veya TRUVADA'nın dozunu değiştirmeye karar verirse, size kombine ilaç yerine ayrı olarak emtrisitabin ve/veya tenofovir veya HIV enfeksiyonunun tedavisi için başka ilaçlar verebilir.**
- **Doktorunuz TRUVADA'yı diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Değişik yaş grupları

- Çocuklarda kullanım: Çocuklar ve gençler için değildir

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

- **Böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuz TRUVADA'yı daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.**
- **Karaciğerinizde sorunlar varsa, doktorunuz TRUVADA için doz ayarlamasına gerek duymayabilir.**

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUVADA kullandıysanız:

Kazara çok fazla TRUVADA tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

Eğer kazara başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden, derhal bir doktora veya hastaneye başvurmasına yardımcı olun.

TRUVADA'yı kullanmayı unutursanız

TRUVADA dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

TRUVADA dozunun atladıysanız, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, atladığımız dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde hastalanırsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

TRUVADA'yı almayı keserseniz

- **TRUVADA tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle TRUVADA'yı almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. TRUVADA tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.**
- **Sizde HIV ve hepatit B varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan TRUVADA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, TRUVADA'yı kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.**

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyin.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, TRUVADA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin görülmesi durumunda doktorunuza söyleyin:

Çok yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen 100 hastada en az 10 hastayı etkileyebilir)

- baş dönmesi, baş ağrısı, ishal, bulantı, kusma
- kas ağrısı ve zayıflığı (kandaki kreatin kinaz düzeyleri artarsa)

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfat değerlerinde azalma

Yaygın görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen her 100 hastadan 1 ila 10 hastayı etkileyebilir)

- ağrı, karın ağrısı
- uyumada zorluk, anormal rüyalar
- yemeklerden sonra rahatsızlıkla sonuçlanan sindirim problemleri, gaz
- döküntüler (bazen cildin kabarması ve şişmesiyle kırmızı noktalar veya lekeler dahil); bunlar, alerjik reaksiyonlar, kaşınma, cildin yamalar halinde koyulaşması dahil cilt renginde değişiklikler olabilir
- hırıltı, şişme veya sersemlik hissi gibi diğer alerjik reaksiyonlar
- güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük lökosit sayımı (lökosit sayınızın azalması sizi enfeksiyona eğilimli hale getirebilir)
- kanda artan trigliserid (yağ asitleri), safra veya şeker
- karaciğer ve pankreas sorunları

Yaygın olmayan yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen 1,000 hastada en az 1 hastayı; ancak tedavi edilen 100 hastada 1 hastadan azını etkileyebilir)

- anemi (düşük eritrosit sayımı)

Seyrek görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen 10,000 hastada en az 1 hastayı; ancak tedavi edilen 1,000 hastada 1 hastadan azını etkileyebilir)

- kanınızdaki kreatininde artış
- laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası, ölümcül olabilen ciddi bir yan etki). Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - derin hızlı nefes alıp verme
 - uyuşukluk
 - bulantı, kusma ve mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

- karında pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı idrar miktarında artış ve sırt ağrısı

Çok seyrek görülen yan etkiler

(Bunlar, tedavi edilen 10,000 hastada 1'den az hastayı etkileyebilir)

- nefes darlığı
- karaciğer enflamasyonunun neden olduğu sarı cilt veya gözler, kaşınma veya karında ağrı

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- böbrek tübül hücrelerinde hasar

Diğer olası etkiler

Ayrıca, kas ağrısı veya güçsüzlüğü ve kemik mineral kaybına bağlı olarak kemiklerin yumuşaması (her ikisi de böbrek sorunlarıyla ilişkili), böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama hissi yaşayabilirsiniz.

TRUVADA'nın bileşenlerinden biri olan emtrisitabin uygulanan çocuklar, aynı zamanda yaygın olarak anemi (düşük eritrosit sayımı) ve çok yaygın olarak cildin yamalar halinde koyulaşmasını içeren cilt değişiklikleri yaşamıştır. Eritrosit üretimi azalır, çocuk yorgunluk veya nefessizlik belirtileri sergileyebilir.

Antiretroviral kombinasyon tedavisi (TRUVADA gibi) vücut yağının dağılımını değiştirerek, vücut şeklinizi değiştirebilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, karın ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları ("buffalo hörgücü") oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

Antiretroviral kombinasyon tedavisi hiperlipemiye (kandaki yağlarda artış) ve insüline karşı dirence bağlı olarak kan şekerinin yükselmesine yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRUVADA'nın saklanması

TRUVADA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Bu ilacı, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayın. Nemden korumak için orijinal ambalaj içinde saklayın. Şişeyi sıkıca kapalı tutun.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden {Son Kullanma Tarihi} sonra TRUVADA'yı kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi

Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd.Şti.
Dilhayat sokak No:16 34337 Etiler- İstanbul
Tel: 212 362 03 00 Faks: 212 362 03 01

Üretici:

Gilead Sciences Ltd., Cork
İrlanda

Bu kullanma talimatı 6 Ağustos 2009 tarihinde onaylanmıştır.