

KULLANMA TALİMATI

VEMLIDY® 25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 25 mg tenofovir alafenamide eşdeğer 28,04 mg tenofovir alafenamid fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen laktoz), mikrokristalin selüloz (E460(i)), kroskarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat (E470b), polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), makrogol (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. **VEMLIDY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEMLIDY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEMLIDY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEMLIDY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEMLIDY nedir ve ne için kullanılır?

- VEMLIDY, *tenofovir alafenamid* etkin maddesini içerir. Bu ilaç, *nükleotid ters transkriptaz inhibitörü* (NtRTI) olarak bilinen bir *antiviral ilaçtır*.
- VEMLIDY film kaplı tablet sarı renkli, yuvarlak, bir yüzünde "GSI", diğer yüzünde ise "25" damgası bulunan film kaplı tabletlerdir. VEMLIDY 30 tablet içeren şişelerde bulunur (her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çekici) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır). Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 90 adet (30'luk 3 şişe) film kaplı tablet içeren kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasada bulunmayabilir.

- VEMLIDY yetişkinler ve en az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri ergenlerde **kronik (uzun süreli) hepatit B**'yi tedavi etmek için kullanılır. Hepatit B karaciğeri etkileyen bir enfeksiyondur, Hepatit B virüsünden kaynaklanır. Hepatit B'li hastalarda VEMLIDY, virüsün çoğalmasını durdurarak enfeksiyonu kontrol eder.

2. VEMLIDY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEMLIDY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tenofovir alafenamide veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**.

→ Bu sizin için geçerliyse, **VEMLIDY almayın ve hemen doktorunuza bildirin.**

VEMLIDY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Başkalarına hepatit B'nizi geçirmemeye dikkat edin.** Bu ilacı alırken de başkalarına bulaştırma ihtimaliniz vardır. VEMLIDY, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına hepatit B bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz. Doktorunuzla başka kişilere hastalık bulaştırmamak için gereken önlemleri görüşün.
- **Eğer karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.** Karaciğer hastalığı olan ve hepatit B için antiviral ilaçlarla tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Doktorunuzun, karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için kan testleri yapması gerekebilir.
- **Eğer böbrek hastalığınız varsa veya tedaviden önce veya sonra testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuz veya eczacınızla konuşun.** Doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek için VEMLIDY ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kan testleri isteyebilir.
- **Eğer sizde hepatit C veya hepatit D varsa doktorunuzla konuşun.** VEMLIDY, hepatit B'nin yanı sıra hepatit C veya hepatit D olan hastalarda test edilmemiştir.
- **Eğer sizde HIV de varsa doktorunuzla konuşun.** Sizde HIV olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuz hepatit B için VEMLIDY almaya başlamadan önce HIV testi yaptırmanızı önermelidir.
- VEMLIDY tedavisinin bırakılması, hepatit B'nizin kötüleşmesine neden olabilir. VEMLIDY almayı bırakırsanız, hepatit B enfeksiyonunuzu kontrol etmek için birkaç ay boyunca düzenli olarak sağlık kontrolleri ve kan testleri yapmanız gerekecektir. Eğer uygunsa, tedaviye yeniden başlamanız gerekebilir.

→ Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, **VEMLIDY almadan önce doktorunuzla konuşunuz.**

VEMLIDY'yi uzun süre kullanırken böbrek sorunları yaşama ihtimaliniz vardır (VEMLIDY'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümüne bakınız).

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 12 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklara vermeyin. VEMLIDY 12 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklarda test edilmemiştir.

VEMLIDY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VEMLIDY yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Hamile kalırsanız hemen doktorunuza bildirin.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VEMLIDY tedavisi sırasında emzirmeyin. Tenofovir alafenamidin veya tenofovirin anne sütüyle bebeğe geçmesini önlemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

VEMLIDY baş dönmesine yol açabilir. VEMLIDY alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, araç sürmeyin ve herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

VEMLIDY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEMLIDY, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa **doktorunuza veya eczacınıza bildirin.** VEMLIDY diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki VEMLIDY veya diğer ilaçların miktarları değişebilir. Bu durum ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir veya yan etkileri kötüleştirebilir.

Hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar

VEMLIDY'yi aşağıdaki maddeleri içeren başka ilaçlarla birlikte almamalısınız:

- **tenofovir alafenamid**
- **tenofovir disoproksil**
- **adefovir dipivoksil**

Diğer ilaç türleri

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzla konuşun:

- Tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan **antibiyotikler**, şunları içeren:
 - rifabutin, rifampisin veya rifapentin
- **HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar**, örneğin:
 - ritonavir veya kobisistat takviyeli darunavir, lopinavir veya atazanavir
- Epilepsi tedavisinde kullanılan **antikonvülsanlar**, örneğin:
 - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital veya fenitoin
- Depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan **bitkisel ilaçlar**, şunları içeren:
 - sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan **antifungal ilaçlar**, şunları içeren:
 - ketokonazol veya itrakonazol

Bu ilaçlardan herhangi birini veya başka ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza bildirin.

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. VEMLIDY nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz: Önerilen doz yemekle birlikte günde bir tablettir. Tedavi doktorunuzun size söylediği sürece devam etmelidir. Tedavi genellikle en az 6 ila 12 ay sürer ve yıllarca da sürebilir.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Bu ilacı 12 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklara vermeyin.
- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzeri hastalarda VEMLIDY doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbreklerinizde ya da karaciğerinizde sorunlar varsa, bkz. *Bölüm 2, VEMLIDY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. VEMLIDY yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEMLIDY kullandıysanız:

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

Kazara önerilen dozdan daha fazla VEMLIDY aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (bkz. bölüm 4, *Olası yan etkiler*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurun. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

VEMLIDY almayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEMLIDY dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığımız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayın.

- VEMLIDY'yi normalde aldığınız zamandan sonra **18 saatten kısa bir süre geçtiyse**, olabildiğince kısa süre içinde alın ve bir sonraki dozunuzu da zamanında alın.
- VEMLIDY'yi normalde aldığınız zamandan sonra **18 saat veya daha uzun süre geçtiyse**, atlanan dozu almayın. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için **çift doz almayın**.

VEMLIDY aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. VEMLIDY aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

VEMLIDY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan VEMLIDY almayı kesmeyin. VEMLIDY ile tedaviyi durdurmak hepatit B hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. İlacın kesilmesi ilerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda yaşamı tehdit edici olabilir. VEMLIDY almayı bırakırsanız, hepatit B enfeksiyonunuzu kontrol etmek için birkaç ay düzenli sağlık kontrolleri ve kan testleri yaptırmalısınız.

- Herhangi bir nedenle VEMLIDY ilacını almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa **doktorunuzla konuşun**.
- Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz semptomlar olmak üzere yeni veya olağandışı semptomları **hemen doktorunuza bildirin**.
- VEMLIDY tableti yeniden almaya başlamadan önce **doktorunuzla konuşun**.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı (*artralji*)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Şişkinlik hissetme
- Gaz (*şişkinlik*)
- Yorgun hissetme

Yaygın olmayan

- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (*anjiyoödem*)
- kurdeşen (*ürtiker*)

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kanda bir karaciğer enzimi (ALT) düzeyinde artış

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza bildirin.

HBV tedavisi sırasında, kilo, açlık kan lipidleri ve/veya glukoz seviyelerinde artış olabilir. Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VEMLIDY'nin saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEMLIDY'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çekici) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır ve yutulmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. řti.

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

Atařehir/ İstanbul

Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.

Karaađaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:32 .O.S.B.

Kapaklı/Tekirdađ

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