

KULLANMA TALİMATI

VIEKIRAX 12,5 mg / 75 mg / 50 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 12,5 mg ombitasvir ve 75 mg paritaprevir ve 50 mg ritonavir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, vitamin E tokofenil polietilen glikol süksinat, propilen glikol monolaurat, sorbitan monolaurat, koloidal susuz silika, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, demir oksit kırmızı.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.VIEKIRAX nedir ve ne için kullanılır?

VIEKIRAX pembe renkli, oblong, üzerine "AV1" oyulmuş, 18,8 mm x 10,0 mm boyutlarında film kaplı tablettir. VIEKIRAX, günlük 2 adet film tablet içeren alüminyum folyo blisterler içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 56 tablet içerir (14 tabletlük 4 iç kutu içeren çoklu ambalaj kutusu.)

Viekirax, kronik (uzun süreli) hepatit C virüs enfeksiyonu (karaciğeri etkileyen, hepatit C virüsünün neden olduğu bir enfeksiyöz hastalık) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır. VIEKIRAX ombitasvir, paritaprevir, ve ritonavir etkin maddelerini içermektedir.

Üç etkin maddenin birlikte gösterdiği etki, hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücreleri enfekte etmesini durdurarak, bir süre içerisinde kanı virüsten temizler. Ombitasvir ve

paritaprevir, virüsün çoğalması için çok önemli olan iki proteini bloke eder. Ritonavir, paritaprevirin vücuttaki etkisini uzatacak bir ‘güçlendirici’ şeklinde etki eder.

VIEKIRAX tabletler, "dasabuvir" ve "ribavirin" gibi diğer antiviral ilaçlar ile birlikte alınır. Doktorunuz, VIEKIRAX ile birlikte bu ilaçlardan hangilerinin alınacağını size söyleyecektir.

VIEKIRAX ile birlikte aldığınız diğer antiviral ilaçlar için de Kullanma Talimatlarını okumanız çok önemlidir. İlaçlarınız hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2.VIEKIRAX’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIEKIRAX’ı, aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ombitasvir, paritaprevir, ritonavir’e veya bu ilacın içeriğindeki maddelerinden herhangi birine karşı alerjik iseniz.
- Hepatit C dışında başka ciddi karaciğer problemlerinizi varsa.
- Aşağıdaki tabloda gösterilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız; VIEKIRAX bu ilaçlar ile birlikte alınması halinde, ciddi veya yaşamı tehdit edici etkileri meydana gelebilir. Bu ilaçlar, VIEKIRAX’ın etki etme şeklini etkileyebilir veya VIEKIRAX, bu ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir.

VIEKIRAX ile birlikte kullanmamanız gereken ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Alfuzosin	Prostat bezinde büyüme için
Amiodaron	Düzensiz kalp atışlarını düzeltmek için kullanılır
Astemizol, terfenadin	Alerji semptomları için
Atorvastatin, lovastatin, simvastatin	Kolestrolü azaltmak için
Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital	Epilepsi tedavisi için
Sisaprid	Belirli mide problemlerinin giderilmesi için
Klaritromisin, fusidik asit, rifampisin, telitromisin	Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde
Kolşisin (Ciddi karaciğer veya böbrek problemleri olan hastalarda)	Gut ataklarının tedavisinde
Konivaptan	Kandaki sodyum düzeyini düzenlemek için
Efavirenz, etravirin, lopinavir/ritonavir, sakinavir, tipranavir, nevirapin, indinavir, kobisitat	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonunun tedavisi için
Enzalutamid	Prostat kanseri için
Ergotamin, Dihidroergotamin	Migren tedavisinde
Egonovin, metilergonovin	Doğum sırasında kullanılır

Doğum kontrol hapları ve bu amaçla kullanılan vajinal halkaların çoğunda bulunan etinilestradiol içeren ilaçlar	Doğum kontrolü için
İtrakonazol, ketokonazol, pasakonazol, vorikonazol	Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde
Midazolam, triazolam (ağızdan alındığında)	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu) ve uyumada güçlük için
Mitotan	Böbreküstü bezlerin kötü huylu tümörlerinin belirtileri için
Pimozid	Şizofreni için
Ketiapin	Şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk için
Kinidin	Kalp ritmini düzenlemede ve sıtma hastalığının tedavisinde
Salmeterol	Astım için
Sildenafil	"Pulmoner arteriyel hipertansiyon" olarak adlandırılan bir kalp ve akciğer bozukluğunu tedavi etmek amacıyla kullanıldığında.
Sarı kantaron (<i>St John's Wort, hypericum perforatum</i>)	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu) ve hafif depresyon için de kullanılan reçetesiz verilen bitkisel bir ilaç tedavisi
Tikagrelor	Pıhtılaşmayı önlemek için

Eğer yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise VIEKIRAX almayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danıştıktan sonra VIEKIRAX alınız.

VIEKIRAX'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hepatit C dışında başka bir karaciğer hastalığınız varsa, EXVIERA almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

VIEKIRAX ve dasabuvir ile tedaviniz sırasında, aşağıdakilerden birinin gerçekleşmesi durumunda doktorunuza söyleyiniz:

- Hasta hissediyorsanız (midemiz bulanıyorsa), hasta iseniz (kusuyorsanız) veya iştahınızı kaybettiyseniz
- Cildinizde veya gözlerinizde sararma fark edecek olursanız
- İdrarınız normalden daha koyu renkli ise

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

VIEKIRAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VIEKIRAX tabletler yemek ile birlikte alınmalıdır. Yemeğin türü önemli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Siz veya eşiniz VIEKIRAX ve ribavirin ile birlikte tedavi edilirken, hamile kalınmamalıdır. Çünkü ribavirin, doğmamış bebeğinizde doğum kusurlarına veya ölüme neden olabilir.

- Eğer hamile iseniz tedaviye başlamayın.
- Tedavi sırasında hamile kalmayın.
- Tedavi sırasında veya tedavi sonrası takip eden 6 ay içinde hamile kalırsanız veya eşiniz hamile kalırsa, hemen doktorunuz ile bağlantı kurunuz.

Eğer ribavirin ile birlikte veya ribavirin olmadan VIEKIRAX alıyorsanız ve hamile kalmayı planlıyorsanız veya eşiniz hamile kalmayı planlıyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ribavirin ile birlikte VIEKIRAX alıyorsanız, sizin veya partnerinizin, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi-hakkında doktorunuz ile konuşun.
- Etinilestradiol içeren bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, VIEKIRAX almadan önce doktorunuz ile konuşun. Doktorunuz bu ilacı kesip VIEKIRAX ile tedaviniz sırasında farklı tipte bir doğum kontrol ilacına geçmenizi isteyecektir.

VIEKIRAX ile birlikte aldığınız diğer antiviral ilaçlar (örn., "dasabuvir", "ribavirin") için Kullanma Talimatlarının "Gebelikle ilgili önlemler" bölümlerini okuyunuz. Bu bilgileri hem erkeklerin, hem de kadınların okuması önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VIEKIRAX ile tedavi sırasında emzirmemelisiniz. VIEKIRAX içerisindeki etkin maddelerin (ombitasvir, paritaprevir ve ritonavir) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar, hepatit C tedavisi için VIEKIRAX'ı diğer ilaçlar ile birlikte kullanırken kendilerini çok yorgun hissettiklerini bildirmişlerdir. Kendinizi yorgun hissedecek olursanız, araç veya herhangi makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz (bakınız bölüm 2).

VIEKIRAX ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçların neler olduğunu yukarıda "VIEKIRAX ile birlikte kullanmamanız gereken ilaçlar" tablosunda görebilirsiniz (bakınız bölüm 2).

Ayrıca, eğer aşağıdaki tabloda yer alan ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, VIEKIRAX'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Doktorun, bu ilaçların dozunu değiştirmesi gerekli olabilir. Eğer hormon içeren doğum kontrolü ilaçları kullanıyorsanız,

VIEKIRAX kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Gebelikle ilgili önlemler için yukarıdaki ilgili bölüme bakınız.

VIEKIRAX'ı kullanmadan önce doktorunuza bilgi vermeniz gerekli olduğu ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Alprazolam	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu), panik ataklar ve uyumada güçlük için
Siklosporin, takrolimus	Bağışıklık sistemini baskılamak için
Kolşisin	Gut ataklarının tedavisi için
Digoksin, amlodipin, nifedipin, valsartan, diltiazem, verapamil	Kalp problemleri veya yüksek tansiyon için
Furosemid	Vücutta çok fazla sıvı birikmesini önlemek için
Levotiroksin	Tiroid problemleri için
Rilpivirin, darunavir, atazanavir	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonunun tedavisi için
Omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	Mide ülserleri ve diğer mide problemleri için
İmatinib	Bazı kanser türlerinin tedavisinde
Fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin,	Kolesterolü azaltmak için
Dabigatran, varfarin	Kanı inceltmek için
Feksofenadin	Saman nezlesi için
S-mefenitoin	Havale (sara) için
Sulfazalin	Enflamatuvar bağırsak hastalığı için
Rapaglinid	Kan şekerini düşürmek için
Eritromisin	Bakteriyel enfeksiyonlar için
Steroid veya kortiko-steroid ilaçlar (örn., flutikazon)	Ciddi hastalıklar ve alerjiler dahil pek çok farklı durum için
Trazodon	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu) ve depresyon için

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.VIEKIRAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VIEKIRAX'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

VIEKIRAX tabletler, genellikle "dasabuvir" ve "ribavirin" gibi diğer bir antiviral ilaçlar ile birlikte alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen doz, sabah birlikte alınan iki tablettir.

- VIEKIRAX'ı yemek ile birlikte alın. Yemeğin türü önemli değildir.
- Tabletleri bütün olarak yutun.
- VIEKIRAX acı bir tada sahip olabileceği için tabletleri çiğnemeyin, ezmeyin veya kırmayın.

VIEKIRAX'ı 12 veya 24 hafta süreyle kullanacaksınız. Tedavinizin ne kadar devam edeceğini doktorunuz söyleyecektir. Doktorunuz size söylemedikçe, VIEKIRAX'ı almayı bırakmayınız. Hepatit C virüsü enfeksiyonunun aşılmasında kullanacağınız ilacın başarı şansını artırmak ve etkili olabilmesi için tedavi kürünü tam olarak kullanmanız çok önemlidir.

Kan Testleri

Doktorunuz, VIEKIRAX ile tedaviniz öncesinde, sırasında ve sonrasında kan değerlerinizi test edecektir. Bu şekilde, doktorunuz:

- VIEKIRAX ile birlikte hangi diğer ilaçları ve ne kadar süreyle almanız gerektiğine karar verebilir.
- Tedavinizin işe yarayıp yaramadığını, hepatit C virüsünün kanınızda bulunup bulunmadığını doğrulayabilir.
- VIEKIRAX veya VIEKIRAX ile birlikte kullandığınız diğer antiviral ilaçların (örn., "dasabuvir" ve "ribavirin") yan etkilerini kontrol edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VIEKIRAX, 18 yaşından küçük çocuklarda ve gençlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, VIEKIRAX dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan kişiler için, VIEKIRAX dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

VIEKIRAX, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIEKIRAX kullandıysanız:

Eğer, yanlışlıkla önerilen dozdan daha fazla VIEKIRAX kullanacak olursanız, hemen doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz veya en yakın hastaneye gitmelisiniz. Hangi ilacı kullandığınızı kolaylıkla tarif edebilmeniz için ilacın kutusunu yanınıza alınız.

VIEKIRAX'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VIEKIRAX'ı kullanmayı unutursanız

VIEKIRAX'ın bir dozunu bile kaçırmamanız önemlidir.

Eğer, bir dozu unutacak olursanız ve:

- Bir sonraki dozunuza 12 saatten daha uzun bir süre varsa - unutulmuş dozu, en kısa sürede, yemekle birlikte alın,
- Bir sonraki dozunuza 12 saatten daha kısa bir süre varsa - unutulmuş dozu almayın ve bir sonraki dozunuza her zamanki gibi yemekle alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIEKIRAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VIEKIRAX ile tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Eğer VIEKIRAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIEKIRAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden 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.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark etmeniz halinde, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

VIEKIRAX'ı, dasabuvir ile birlikte kullanılırken meydana gelen yan etkiler.

Yaygın:

- Kaşıntı.

VIEKIRAX'ı, dasabuvir ve ribavirin ile birlikte kullanılırken meydana gelen yan etkiler.

Çok yaygın:

- Çok yorgun hissetmek (yorgunluk)
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Kaşıntı
- Uyumada güçlük (insomnia)
- Güçsüz veya enerjisiz hissetmek (asteni)

Yaygın:

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması).

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.VIEKIRAX’ın saklanması

VIEKIRAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

VIEKIRAX’ı kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü belirtir.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2 Akkom Ofis Park,
Kelif Plaza 3. Blok Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Fournier Laboratories Ireland Limited
Anngrove, Carrigtwohill,
Co.Cork İrlanda

Bu kullanma talimatı 07/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.