

KULLANMA TALİMATI

VIRAMUNE® 200 mg Tablet

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:** Nevirapin.

Her bir VIRAMUNE 200 mg tablet, 200 mg nevirapine eşdeğer 200 mg nevirapine anhidrat içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, 300 mg laktoza eşdeğer 318 mg laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Povidon K 25, sodyum nişasta glikolat (Tip A), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIRAMUNE nedir ve ne için kullanılır?

VIRAMUNE beyaz, oval, dışbükey tabletler şeklindedir. Bir yüzünde “54 193” kodu ve “54” ile “193”ün arasında bir çentik bulunmaktadır. Diğer yüzünde ise şirket logosu basılıdır. Çentik tabletin bölünmesi için tasarlanmamıştır.

VIRAMUNE, 60 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

VIRAMUNE “antiretroviraller” olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir ve İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü enfeksiyonunun (Human Immunodeficiency Virus- HIV-1 (AIDS)) tedavisi için kullanılır.

VIRAMUNE'un etkin maddesi olan nevirapin, AIDS virüsüne karşı kullanılan ve "nükleozid olmayan revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI)" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Revers transkriptaz, HIV virüsünün çoğalması için ihtiyaç duyduğu bir enzimdir. Nevirapin, revers transkriptaz enziminin çalışmasını engeller ve böylece HIV-1 (AIDS) enfeksiyonunun kontrol altına alınmasına yardımcı olur.

VIRAMUNE, HIV-1(AIDS) enfeksiyonu bulunan erişkinler, ergenler ve her yaştaki çocukların tedavisinde endikedir. VIRAMUNE ilacını diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte kullanmak zorundasınız. Doktorunuz sizin için en uygun ilaçları reçete edecektir.

VIRAMUNE eğer çocuğunuz için reçete edildiyse, bu kullanma talimatında verilen bilgilerin çocuğunuz için olduğuna dikkat ediniz.

2. VIRAMUNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIRAMUNE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Nevirapine veya VIRAMUNE içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine (bkz. Yukarıda "**Yardımcı maddeler**") karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Daha önce VIRAMUNE kullanmakta iken tedavinizi aşağıdaki nedenlerden herhangi biri için kesmek zorunda kaldı iseniz:
 - Şiddetli deri döküntüsü
 - Şiddetli deri döküntüsü ile birlikte diğer belirtilerin olması, örneğin:
 - Ateş
 - Derinizde sıvı dolu kabarcıklar
 - Ağızınızda yaralar
 - Gözünüzde iltihaplanma
 - Yüzünüzde şişme
 - Genel bir şişme durumu
 - Nefes darlığı
 - Kaslarınız veya eklemlerinizde ağrı
 - Genel olarak kendinizi hasta hissetme
 - Karın ağrısı
 - Aşırı duyarlılık (alerji) etkileri
 - Karaciğerinizde iltihaplanma (hepatit)
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa
- Geçmişte VIRAMUNE almakta iken karaciğer fonksiyonlarındaki değişiklikler nedeni ile tedavinizi kesmek zorunda kaldı iseniz,
- VIRAMUNE almakta iken, St. John's Wort bitkisi (*Hypericum perforatum*- sarı kantaron) içeren bitkisel ilaçlar kullanıyorsanız. Bu bitkisel ürün içeriği, VIRAMUNE'un etkisini göstermesini engelleyebilir.

VIRAMUNE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

VIRAMUNE almaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

VIRAMUNE tedavisinin ilk 18 haftasında sizin ve doktorunuzun, karaciğer ve deride ortaya çıkabilecek istenmeyen etkilere ait belirtileri dikkatle izlemeniz gerekir. Bu istenmeyen etkiler şiddetli olabilir, hatta hayatınızı tehdit edebilir. Bu tip istenmeyen etkiler, en çok, tedavinin ilk 6 haftası boyunca ortaya çıkar.

Eğer;

Şiddetli deri döküntüleri veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü şeklinde ortaya çıkabilecek alerjik reaksiyonlar) ile birlikte aşağıda belirtilen ve örnek olarak verilen diğer yan etkiler de ortaya çıkarsa:

- Ateş
- Deride sıvı dolu kabarcıklar
- Ağızda yaralar
- Gözde iltihaplanma
- Yüzde şişme
- Genel bir şişme durumu
- Nefes darlığı
- Kaslarda veya eklemlerde ağrı
- Genel olarak kendini hasta hissetme
- Karın ağrısı

Bu durumda, VIRAMUNE KULLANMAYI KESİNİZ ve DERHAL DOKTORUNUZLA TEMASA GEÇİNİZ. Çünkü bu reaksiyonlar hayatı tehdit edici olabilir veya ölüme yol açabilir. Eğer sadece hafif deri döküntüleriniz olursa, ek olarak eşlik eden başka yan etki ortaya çıkmasa bile, doktorunuzu derhal bilgilendiriniz. Bu durumda doktorunuz, VIRAMUNE’u kesip kesmeyeceğinize karar verecektir.

Eğer karaciğer hasarını düşündüren, örneğin, aşağıdaki belirtilerden herhangi birini gözlerseniz, VIRAMUNE tedavisini kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz:

- İştah kaybı
- Bulantı
- Kusma
- Derinizin sararması (sarılık)
- Karın ağrısı

Eğer VIRAMUNE kullanırken şiddetli karaciğer, deri veya aşırı duyarlılık reaksiyonları yaşıyorsanız, doktorunuzla görüşmeden, KESİNLİKLE TEKRAR VIRAMUNE KULLANMAYINIZ.

VIRAMUNE dozunuzu sadece doktorunuzun size önerdiği şekilde alınız. Bu, özellikle tedavinizin ilk 14 günü için çok önemlidir (daha fazla bilgi için “VIRAMUNE nasıl kullanılır” bölümüne bakınız).

Aşağıda tanımlanan hastalar karaciğer problemlerinin gelişmesi açısından daha fazla risk altındadır:

- Kadınlar
- Hepatit B veya C virüsü ile enfekte olmuş kişiler
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik olanlar
- VIRAMUNE tedavisine başlarken CD4 hücre sayımları daha yüksek olan daha önce tedavi almamış hastalar (kadınlar için: 250 hücre/mm³’den daha fazla; erkekler için: 400 hücre/mm³’den daha fazla)
- VIRAMUNE tedavisine başlarken HIV-1 plazma viral yükü saptanabilir düzeyde olan ve ve CD4 hücre sayımları daha yüksek bulunan daha önce tedavi görmüş hastalar (kadınlar için: 250 hücre/mm³’den daha fazla; erkekler için: 400 hücre/mm³’den daha fazla)

İleri dönem HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü (AIDS'i tanımlayıcı hastalık) olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlara bağlı iltihaplanma belirti ve bulguları, anti-HIV tedavisinin başlamasından hemen sonra ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık sistemindeki iyileşmeye işaret ettiğine ve böylece vücudun, belirgin belirtiler göstermeyen mevcut enfeksiyonlarla savaşmasını sağladığına inanılmaktadır. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi gözlerseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, HIV enfeksiyonu tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırması ile ortaya çıkan bir durum) da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar tedavinin başlamasından pek çok ay sonra görülebilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon bulgusunu veya kasta zayıflık, el ve ayaklardan başlayıp gövdeden yukarı doğru yayılan kas zayıflıkları, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi diğer semptomları gözlerseniz, gerekli tedaviyi alabilmeniz için derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Antiretroviral tedavi kombinasyonu alan hastalarda vücut yağlarında değişiklikler olabilir. Eğer vücut yağlarınızda değişiklik hissederseniz doktorunuzla temasa geçiniz (Bkz. Bölüm 4- Olası yan etkiler).

Antiretroviral tedavi kombinasyonu alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğin kanla beslenememesi sonucunda kemik dokusunun ölmesi) adı verilen bir kemik hastalığı gelişebilir. Kombine antiretroviral tedavi süresinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, immün sistemin şiddetli zayıflığı ve daha yüksek vücut kitle indeksi bu hastalığın gelişiminde rol oynayan pek çok risk faktöründen bazılarıdır. Osteonekroz belirtileri, eklemlerde sertleşme, sızlama ve ağrılar (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket etmede güçluktur. Bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

Eğer eşzamanlı olarak nevirapin ve zidovudin kullanıyorsanız doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. Çünkü doktorunuz beyaz kan hücrelerinizi kontrol etme ihtiyacı duyabilir.

HIV ile temas ettikten sonra, size HIV teşhisi konmadan ve doktorunuz ilacı kullanmanızı söylemeden VIRAMUNE almayınız. VIRAMUNE, HIV enfeksiyonunu tedavi etmez. Bu nedenle, hem enfeksiyonlar hem de HIV enfeksiyonu ile ilişkili diğer hastalıklar ortaya çıkmaya devam edebilir. Bu nedenle, düzenli olarak doktor kontrolünde olmalıyız. Etkili bir antiretroviral tedavi ile riskin düşmesine rağmen, HIV enfeksiyonunu başkalarına bulaştırma riskiniz, VIRAMUNE kullanırken, halen devam etmektedir. HIV'i diğer insanlara bulaştırmamak için alabileceğiniz uygun önlemleri öğrenmek için doktorunuzdan bilgi alınız.

VIRAMUNE ile ilişkili deri döküntüsünü tedavi etmek için prednison kullanılmamalıdır.

VIRAMUNE tedavisi sırasında doğum kontrol hapı veya diğer hormonal doğum kontrol yöntemlerini kullanıyorsanız, hamileliği önlemek için ek olarak bariyer bir doğum kontrol yöntemi daha (örneğin, prezervatif) kullanmalısınız. Bu yöntem ayrıca başkalarına HIV bulaşmasını önlemek için de uygulanmalıdır.

Menopoz sonrası hormon tedavisi kullanıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer tüberküloz tedavisi için rifampisin kullanıyorsanız veya kullanmanız için size reçete edildiye, bu ilacı VIRAMUNE ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Çocuklar ve ergenler

VIRAMUNE aşağıda belirtilen özellikteki çocuklar tarafından kullanılabilir:

- 16 yaş veya üzerindeki çocuklar
- 16 yaşından küçük çocuklar
 - Vücut ağırlığı 50 kg veya üzerinde olanlar veya
 - Vücut yüzey alanı 1,25 m² değerinin üzerinde olan çocuklar

Daha küçük çocuklar için ağız yoluyla alınan süspansiyon formu kullanılmalıdır.

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

VIRAMUNE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VIRAMUNE'un yiyecek ve içecek ile kullanımı konusunda bir kısıtlama bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız VIRAMUNE tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Gebe kadınlarla yapılmış yeterli çalışma olmadığından, bu ilacın gebelerdeki etkileri hakkındaki bilgiler yetersizdir.

Çocuk doğurma yaşındaysanız, ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarını tek doğum kontrol yöntemi olarak kullanmayınız. Çünkü VIRAMUNE, bu ilaçların etkisini azaltabilir ve istemediğiniz halde gebe kalabilirsiniz. Gebeliği önlemek için, doğum kontrol haplarına ek olarak, mutlaka bir bariyer yöntemini de birlikte kullanmalısınız. Böylece, HIV bulaşma riskiniz de azaltılabilir. VIRAMUNE kullanacaksanız, hangi doğum kontrol yöntemlerini kullanacağınız konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız VIRAMUNE tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer VIRAMUNE kullanıyorsanız emzirmeyi kesmelisiniz. Genel olarak, eğer HIV enfeksiyonunuz varsa bebeğinizi emzirmemeniz önerilir. Çünkü sütünüz aracılığı ile bebeğinize HIV enfeksiyonu bulaştırabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

VIRAMUNE tedavisi sırasında bitkinlik hali oluşabilir. Araç kullanma, herhangi bir alet veya makine kullanımı gibi aktiviteler sırasında dikkatli olmalısınız. Eğer sizde bitkinlik gibi bir etki ortaya çıkarsa, araç ve makine kullanmak gibi tehlikeli işlerden kaçınınız.

VIRAMUNE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VIRAMUNE laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuz ile görüşünüz. VIRAMUNE kullanmaya başlamadan önce kullandığınız tüm ilaçlarla ilgili doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz, diğer ilaçlarınızın hala etkili olup olmadığını izleme ve dozlarını ayarlama ihtiyacı duyabilir. VIRAMUNE ile kombine olarak kullandığınız tüm diğer HIV ilaçlarının kullanım talimatlarını da dikkatle okuyunuz.

Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullanmışsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- St. John's wort (*Hypericum perforatum*- sarı kantaron, depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel ilaç)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Rifabutin (tüberküloz tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Makrolidler örneğin, klaritromisin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- İtrakonazol (mantar enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Metadon (opiat bağımlılığının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan bir ilaç)
- Hormonal kontraseptifler (örneğin, doğum kontrol hapi)
- Atazanavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Lopinavir/ritonavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Fosamprenavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Efavirenz (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Etravirin (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Rilpivirin (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Zidovudin (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)
- Elvitegravir/kobisistat (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan diğer bir ilaç)

Doktorunuz hem VIRAMUNE'un etkisini hem de birlikte kullandığınız diğer ilaçların etkisini dikkatle izleyecektir.

Size böbrek diyalizi uygulanıyorsa, doktorunuz VIRAMUNE dozunu ayarlamayı dikkate alacaktır. Çünkü, VIRAMUNE diyalizle kısmen vücudunuzdan atılabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanabileceğinizi düşünüyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VIRAMUNE nasıl kullanılır?

VIRAMUNE, HIV enfeksiyonu tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

VIRAMUNE tek ilaç olarak kullanılmaz. VIRAMUNE'u en az diğer iki antiretroviral ilaçla birlikte kullanmalısınız. Doktorunuz sizin için en uygun ilaçları önerecektir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

VIRAMUNE’u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sormalısınız.

On altı yaş ve üzerindeki hastalar:

Doz:

Tedavinin ilk 14 günü boyunca doz, günde bir tane 200 mg tablettir (Başlangıç dönemi). 14 günden sonra rutin doz, günde 2 kez birer tane 200 mg tablettir.

İlk 14 günlük tedavi süresince (başlangıç dönemi) günde sadece bir kez 200 mg tablet almanız çok önemlidir. Eğer bu dönemde herhangi bir deri döküntünüz olursa, dozunuzu arttırmayınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Bu 14 gün süreli “başlangıç dönemi”nin deri döküntüsü riskini azalttığı gösterilmiştir. İzole döküntü varsa, doktorunuz bu durumu dikkatle izlemelidir. Günde bir kez 200 mg VIRAMUNE uygulaması 28 günden daha fazla sürdürülmemelidir. Doktorunuz, bu süreden sonra, ilaç direnci durumunun ortaya çıkmaması açısından, başka bir tedavi seçeneği önerecektir.

VIRAMUNE, her zaman diğer HIV antiretroviral ilaçlarıyla birlikte alınması gerektiği için, diğer ilaçlarınıza ait kullanım talimatlarına da dikkatle uymalısınız. Bu talimatlar o ilaçların ambalajlarında yer alan kullanım talimatlarında bulunur.

VIRAMUNE ile tedaviye 7 günden daha uzun bir süreyle ara verilmişse, tedaviye iki haftalık başlangıç dönemi doz uygulama rejimi uygulanarak yeniden başlanmalıdır.

Oral süspansiyon şeklinde bir VIRAMUNE sıvı formu daha vardır. Bu form özellikle şu durumlarda kullanılmak içindir:

- Hasta, tabletleri yutmakta güçlük çekiyorsa
- Hasta, vücut ağırlığı 50 kg’den daha az bir çocuksa
- Hasta bir çocuksa ve bu çocuğun vücut yüzey alanı 1,25 m²’den daha düşükse (Doktorunuz yüzey alanını belirleyecektir).

Doktorunuz istediği sürece VIRAMUNE almaya devam etmelisiniz.

Doktorunuz “**2. VIRAMUNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**” kısmında belirtildiği gibi, karaciğer testlerinizi veya deri döküntüsü gibi istenmeyen etkileri takip edecektir. Ortaya çıkan sonuca bağlı olarak doktorunuz, VIRAMUNE tedavisine ara verebilir veya ilacı kesebilir. Doktorunuz daha sonra daha düşük bir dozla tedaviye yeniden başlamaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu

VIRAMUNE tabletleri sadece ağız yoluyla alınız. Tabletler bol su ile birlikte yutulmalıdır ve ezilmemeli ya da çiğnenmemelidir. VIRAMUNE yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak, aç ya da tok karnına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

VIRAMUNE tablet, 16 yaşın altındaki çocuklarda, eğer vücut ağırlığı 50 kg’ın üzerinde, ya da vücut yüzey alanı hesaplaması için kullanılan bir formül olan Mosteller formülüne göre 1,25

m²'nin üzerinde ise, yukarıda açıklanan doz uygulama rejimi şeklinde kullanılmak için uygundur. Bu yaş grubunda vücut ağırlığı 50 kg'ın ya da vücut yüzey alanı 1,25 m²'nin altında olan çocuklarda ve genel olarak 3 altındaki çocuklarda ilacın dozu vücut ağırlığına ya da vücut yüzey alanına göre ayarlanabilen oral süspansiyon formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda ilacın vücuttaki etkileri değişmemektedir. VIRAMUNE 65 yaşın üzerindeki hastalarda özel olarak araştırılmamıştır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Hafif ile orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kanın temizlenmesi için diyaliz cihazına bağlanan ağır böbrek hastalarında doktor ek VIRAMUNE dozuyla tedaviyi desteklemeyi uygun bulabilir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif ve orta derecede karaciğer bozukluğu olan hastalara VIRAMUNE uygulanırken dikkatli olunmalıdır. VIRAMUNE, ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer VIRAMUNE'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIRAMUNE kullandıysanız

VIRAMUNE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun önerdiği ve bu talimatta belirtilen dozlardan daha fazla VIRAMUNE kullanmayınız. VIRAMUNE doz aşımı ile ilgili çok az bilgi mevcuttur. Eğer almanız gerekenden daha fazla VIRAMUNE kullandıysanız, doktorunuza danışınız.

VIRAMUNE kullanmayı unutursanız

Reçete edilen günlük VIRAMUNE dozunuzu zamanında almanız çok önemlidir. Hiçbir dozunuzu kaçırmamaya özen gösteriniz. Eğer bir dozu almayı unutursanız veya kaçırsanız, normalde alınması gereken zamandan sonraki 8 saat içinde mümkün olan en kısa sürede alabilirsiniz. Eğer bir dozu unutmuş ve üzerinden 8 saatten fazla zaman geçmiş ise, bu dozu almayınız ve bir sonraki dozu olağan zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VIRAMUNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tüm dozları uygun zamanda almak:

- Kombine kullanılan antiretroviral ilaçların etkililiğini büyük ölçüde artırır
- HIV enfeksiyonunun antiretroviral ilaçlarınıza dirençli hale gelme olasılığını düşürür.

Doktorunuz tedaviyi durdurmanızı söyleyinceye kadar VIRAMUNE'u doğru şekilde almaya devam etmeniz önemlidir.

Eğer VIRAMUNE tedavisine 7 günden daha uzun bir süre ara verirsiniz, doktorunuz ilk 14 günlük "başlangıç dönemi"ni baştan uygulamanızı ve daha sonra günde iki kez uygulamaya geçmenizi isteyecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HIV tedavisi süresince, vücut ağırlığında, kan yağları ve kan glikozu düzeylerinde artış olabilir. Bu durum, kısmen, düzelen sağlık durumu ve yaşam tarzıyla ve kan yağları açısından bazen HIV ilaçları ile bağlantılı olabilir. Doktorunuz bu değişiklikleri kontrol edecektir.

Tüm ilaçlar gibi, VIRAMUNE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Yukarıda, “2. VIRAMUNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” kısmında belirtildiği gibi, VIRAMUNE'un en önemli yan etkileri şiddetli ve hayati tehlike yaratabilen deri reaksiyonları ve ciddi karaciğer hasarıdır. Bu reaksiyonlar asıl olarak VIRAMUNE tedavisinin başlamasını izleyen ilk 18 hafta içinde ortaya çıkar. Bu nedenle, bu dönem doktorunuz tarafından yakından izlenmenizi gerektiren önemli bir aşamadır.

Herhangi bir deri döküntüsü belirtisi gözlemlerseniz derhal doktorunuza temasa geçiniz.

Deri döküntüsü ortaya çıktığında normalde hafif ila orta derecelidir. Bununla birlikte, bazı hastalarda sıvı dolu kabarcıklar şeklinde ortaya çıkan deri reaksiyonları şiddetli olabilir veya hayati tehlike yaratabilir [Stevens-Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz (cilt ve mukoza dokusunun hasar görenek parçalanması)], ayrıca buna bağlı ölümler bildirilmiştir. Şiddetli döküntülerin ve hafif/orta dereceli döküntülerin çoğu tedavinin ilk 6 haftasında ortaya çıkar.

Eğer döküntünüz olursa ve kendinizi hasta hissederseniz tedaviyi durdurunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Aşağıdakilerden biri olursa VIRAMUNE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları oluşabilir. Bu tür reaksiyonlar anaflaksi (alerjik reaksiyonun şiddetli bir formu) şeklinde ortaya çıkabilir, belirtileri şunlardır:

- Döküntü
- Yüzde şişme
- Nefes darlığı
- Anaflaktik şok

Aşırı duyarlılık reaksiyonları beraberinde aşağıdaki yan etkilerle seyreden döküntü şeklinde de ortaya çıkabilir:

- Ateş
- Deride sıvı dolu kabarcıklar
- Ağızda ağrılı yaralar
- Gözde iltihaplanma
- Yüzde şişme
- Genel bir şişme durumu
- Nefes darlığı
- Kas veya eklem ağrısı
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
- Genel olarak kendini hasta hissetme
- Karaciğer veya böbreklerle ilgili ağır problemler (karaciğer veya böbrek yetmezliği)

Döküntü ve aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarından diğer herhangi biri sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza bildirin. Bu reaksiyonlar hayatı tehdit edici olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin VIRAMUNE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu reaksiyonlar ölüme yol açabilir.

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

VIRAMUNE kullanımı ile karaciğer fonksiyonlarında anormallik bildirilmiştir. Bu durum, aniden ve yoğun bir şekilde ortaya çıkabilen (fulminant hepatit) karaciğer iltihaplanmasını (hepatit) ve karaciğer yetmezliğini içine alır. Her iki durum da ölümcül seyredebilir.

Karaciğer hasarıyla ilgili aşağıda belirtilen herhangi bir klinik belirti ortaya çıkarsa, doktorunuza başvurunuz:

- İştah kaybı
- Bulantı
- Kusma
- Ciltte sararma (sarılık)
- Karın ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

VIRAMUNE tedavisinde beklenebilecek yan etkiler aşağıda sıklık derecelerine göre verilmektedir:

Sıklıklar şöyle tanımlanmıştır:

Çok yaygın (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir); yaygın (10 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir); yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir); seyrek (1000 kişide 1 kişiye kadarını etkileyebilir)

Çok yaygın

- Döküntü

Yaygın

- Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (granülositopeni),
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar)
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Bitkinlik
- Ateş

-Anormal karaciğer fonksiyon testleri (alanin aminotransferaz artışı, transaminazlarda artış, aspartat aminotransferaz artışı, gamaglutamiltransferaz artışı, karaciğer enzimlerinde artış, hipertransaminazemi)

Yaygın olmayan

- Döküntü, yüzde şişme, nefes almakta güçlük veya anafilaktik şok ile karakterize alerjik reaksiyon
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Cildin sarı renk alması (sarılık)
- Şiddetli ve hayati tehlike yaratan cilt döküntüsü (Stevens-Johnson sendromu/toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Cilt altında sıvı toplanması (anjiyoödem)
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kan fosforunda azalma
- Kan basıncında yükselme

Seyrek

- Sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte ilaç reaksiyonu),
- Ağır ve ani bir karaciğer iltihabı türü (fulminant hepatit)

Ayrıca, antiretroviral tedavi süresince vücut ağırlığında, kan yağları ve glikozunda artış görülebilir.

VIRAMUNE ile diğer antiretroviral ajanların kombine kullanımı ile aşağıdaki olaylar da bildirilmiştir:

- kırmızı kan hücrelerinin veya plateletlerin (kan pulcukları) sayısında azalma
- pankreas iltihabı
- cilt duyarlılığında azalma veya anormal cilt duyarlılığı
- Karaciğer ya da böbrek yetmezliği

Bu olaylar yaygın olarak diğer antiretroviral ilaçlarla ilişkilidir ve VIRAMUNE diğer ilaçlarla kombine şekilde kullanıldığı zaman ortaya çıkması beklenebilir. Bununla birlikte bu etkilerin VIRAMUNE tedavisi ile ilişkili olması beklenmez.

Kombine tedavi başladığı sırada şiddetli immun yetmezliği olanlarda belirti vermeyen ya da fırsatçı enfeksiyonlara karşı bir iltihabi reaksiyon ortaya çıkabilir. Otoimmün (Vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturma durumu) bozukluklar (Graves hastalığı ve otoimmün hepatit gibi) ve osteonekroz (kemik kan dolaşımının bozulması) da bildirilmiştir.

Çocuklar ve ergenlerdeki ek yan etkiler

Beyaz kan hücrelerinde azalma (granülositopeni) oluşabilir ve bu durum çocuklarda daha yaygın görülür. Nevirapin tedavisi ile ilişkili olabilen kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi) da çocuklarda daha sık gözlenmiştir. Döküntü belirtileri için olduğu gibi, herhangi bir yan etki ortaya çıktığını fark ederseniz, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

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

5. VIRAMUNE’un saklanması

VIRAMUNE’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, nemden korunarak saklanmalıdır

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIRAMUNE’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VIRAMUNE’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15

34394 Şişli / İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Koropi / Yunanistan

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