

KULLANMA TALİMATI

VİRATİT 0,5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,5325 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz 101, mikrokristalin selüloz 102, PVP K-30, krospovidon, magnezyum stearat ve instacoat universal white A05R00009 (hidroksipropilmetil selüloz, makrogol (polietilen glikol) titanyum dioksit (E171), polisorbat 80).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRATİT nedir ve ne için kullanılır?

VİRATİT antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. VİRATİT, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

VİRATİT 0,5 mg film tabletlerin her biri etkin madde olarak 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,5325 mg entekavir monohidrat içerir.

Hayvansal kaynaklı laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) yardımcı maddesini içerir.

VİRATİT 0,5 mg film tablet, beyaz renkli üçgen bikonveks film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

VİRATİT, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır. VİRATİT karaciğeri hasar görmüş fakat halen düzgün şekilde işlev gösteren (kompanse karaciğer hastalığı) kişilerde ve karaciğeri hasar görmüş ve düzgün şekilde işlev göstermeyen (dekompanse karaciğer hastalığı) kişilerde kullanılabilir.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğere zarar verebilir. VİRATİT vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. VİRATİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRATİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya VİRATİT 'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise (**aşırı duyarlı iseniz**).

VİRATİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VİRATİT almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. VİRATİT vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuzun veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan VİRATİT almayı bırakmayın**. VİRATİT tedaviniz durdurulduğunda doktorunuz birkaç ay boyunca sizi takip etmeye ve kan testleri yapmaya devam edecektir
- **Karaciğerinizin düzgün şekilde işlev gösterip göstermediğini** ve eğer düzgün işlev göstermiyorsa VİRATİT tedaviniz üzerindeki olası etkilerin neler olabileceğini **doktorunuzla konuşun**.
- **HIV** (insan immün yetmezlik virüsü) **enfeksiyonunuz varsa** bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyor olsanız bile, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, VİRATİT kullanmayınız. VİRATİT HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **VİRATİT kullanmanız**, cinsel temas veya vücut sıvıları (kan kontaminasyonu dahil) yoluyla **diğer insanlara hepatit B virüsü (HBV) bulaştırmanızı engellemeyecektir**. Bu nedenle başkalarına HBV bulaşmasını önlemek için gerekli önlemlerin alınması önemlidir. HBV bulaşma riskine karşı kullanılabilirler. Aşılarda HBV bulaşmasını önlemek için gerekli önlemlerin alınması önemlidir. HBV bulaşma riskine karşı kullanılabilirler.
- **VİRATİT, laktik asidoza** (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine **neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir**. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumuna işaret edebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu kadınlarda daha sık oluşur. VİRATİT aldığınız süre boyunca doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.
- **Eğer daha önce kronik hepatit B için tedavi gördüyseniz** lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

VİRATİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRATİT pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle VİRATİT tedavisine geçtiyseniz, VİRATİT'i aç karna ve günde bir kez almalısınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz

VİRATİT'i aç karna almanızı tavsiye edecektir. Aç karna, bir öğünden yaklaşık 2 saat sonra veya bir sonraki öğünden yaklaşık 2 saat önce anlamına gelir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bu durumu bildiriniz. Hamilelik sırasında VİRATİT kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. VİRATİT doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. VİRATİT tedavisi gören çocuk doğurma çağındaki kadınların hamile kalmaktan kaçınmak üzere etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRATİT tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. VİRATİT'in etkin maddesi olan entekavirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik, halsizlik (yorgunluk) ve uyuklama hali gibi yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

VİRATİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. VİRATİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRATİT'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Hepatit B e antijeni (HBeAg) pozitif hastalarda bağışıklık proteini (antikor) oluştuktan sonra (HBe serokonversiyonu sağlandıktan sonra) tedaviye en az 12 ay daha devam edilmelidir.

VİRATİT 'in normal dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dır.

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorununuza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da VİRATİT'i bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. VİRATİT'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

VİRATİT pek çok durumda aç ya da tok karna alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve VİRATİT tedavisine geçtiyseniz, VİRATİT'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz VİRATİT'i aç karna (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşından küçük hastalarda VİRATİT'in güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

VİRATİT dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda VİRATİT dozunun değiştirilmesi gerekebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİRATİT dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRATİT kullandıysanız:

VİRATİT 'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİRATİT'i kullanmayı unutursanız

Hiçbir dozu almayı unutmadan önce önemlidir. VİRATİT'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRATİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bazı kişilerde VİRATİT tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece VİRATİT tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. VİRATİT ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VİRATİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİRATİT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİRATİT 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali
- Bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Döküntü
- Saç dökülmesi

Seyrek:

- Şiddetli aşırı duyarlılık belirtileri

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.

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

5. VİRATİT'in saklanması

VİRATİT 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra VİRATİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİRATİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez/Kırklareli

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