

KULLANMA TALİMATI

ZENTİCAVİR 0,5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry beyaz YS-1-7003 (kaplama maddesi)*.

***Kaplama Maddesi:** Polietilen makrogol/PEG, polisorbata, hipromelloz, titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENTİCAVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

ZENTİCAVİR 0,5 mg Film Kaplı Tabletlerin her biri etkin madde olarak 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.

ZENTİCAVİR 0,5 mg Film Kaplı Tablet, beyaz ya da beyaza yakın, yuvarlak, bikonveks, her iki yüzü düz, film kaplı tabletlerdir. Her kutuda 30 tablet vardır.

ZENTİCAVİR, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

ZENTİCAVİR 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, karaciğerinize zarar verebilir. ZENTİCAVİR vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. ZENTİCAVİR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENTİCAVİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ZENTİCAVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ZENTİCAVİR almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. ZENTİCAVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuzun veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan ZENTİCAVİR almayı bırakmayın**. ZENTİCAVİR 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 ZENTİCAVİR 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 etkililiğini azaltacağından, ZENTİCAVİR kullanmayınız. ZENTİCAVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **ZENTİCAVİR 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 kullanılabilir aşılar vardır.
- **ZENTİCAVİR, 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 görülür. ZENTİCAVİR 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.

ZENTİCAVİR'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

ZENTİCAVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte, daha önce lamivudin etkin maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle ZENTİCAVİR tedavisine geçtiyseniz, ZENTİCAVİR'i aç karna ve günde bir kez almalısınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz ZENTİCAVİR'i aç karnına almanızı tavsiye edecektir. Aç karnına, 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 ZENTİCAVİR kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. ZENTİCAVİR doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. ZENTİCAVİR 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.

ZENTİCAVİR tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. ZENTİCAVİR'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.

ZENTİCAVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz 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. ZENTİCAVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

ZENTİCAVİR'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.

ZENTİCAVİR'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 sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da ZENTİCAVİR'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.

ZENTİCAVİR'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.

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

16 yaşından küçük hastalarda ZENTİCAVİR'in güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

ZENTİCAVİR dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ZENTİCAVİR dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ZENTİCAVİR dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer ZENTİCAVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENTİCAVİR kullandıysanız:

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

ZENTİCAVİR'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZENTİCAVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bazı kişilerde ZENTİCAVİR tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlemlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildirin. Doktorunuz tavsiye etmediği sürece ZENTİCAVİR tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. ZENTİCAVİR 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 ZENTİCAVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZENTİCAVİR'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 ZENTİCAVİR'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 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” ikonunu 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. ZENTİCAVİR’in saklanması

ZENTİCAVİR’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZENTİCAVİR'i kullanmayınız. Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli - İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / KIRKLARELİ

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