

KULLANMA TALİMATI

ZENTİCAVİR 0,5 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, polietilen makrogol/PEG, polisorbat, 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 Tabletlerin her biri etkin madde olarak 0,5 mg entekavire eşdeğer 0,533 mg entekavir monohidrat içerir.

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

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

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

Entekavir’e veya ZENTİCAVİR’in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

ZENTİCAVİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)’ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa – ZENTİCAVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkiler konusunda doktorunuza danışınız.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, ZENTİCAVİR kullanmayınız. ZENTİCAVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

ZENTİCAVİR diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı koruyacaktır.

ZENTİCAVİR, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. ZENTİCAVİR alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

ZENTİCAVİR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENTİCAVİR kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında ZENTİCAVİR’i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. ZENTİCAVİR’i kullanan hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini

kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ZENTİCAVİR kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ZENTİCAVİR'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. 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 dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, ZENTİCAVİR'i 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.

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 doktorunuz veya eczacınız 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 unutmamamız 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 dozunuzu 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 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 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 görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın: (en az 100 hastanın birinde): baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yaygın olmayan: (en az 1.000 hastanın birinde): döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek: (en az 10.000 hastanın birinde): ciddi alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

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.

5. ZENTİCAVİR’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında 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 ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193
Levent 34394 Şişli - İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 20.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.