

KULLANMA TALİMATI

HEDNAVİR 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, etken madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1,065 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E 172), hipromelloz, polietilen glikol, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEDNAVİR nedir ve ne için kullanılır?

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

HEDNAVİR 1 mg film kaplı tabletlerin her biri etken madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1,065 mg entekavir monohidrat içerir.

HEDNAVİR, somon renkte, bikonveks, film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

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

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

2. HEDNAVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEDNAVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya HEDNAVİR'in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

HEDNAVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'in oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa HEDNAVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkileri 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, HEDNAVİR kullanmayınız. HEDNAVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

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

HEDNAVİR, 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. HEDNAVİR alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

HEDNAVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEDNAVİR 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 HEDNAVİR tedavisine geçtiyseniz, HEDNAVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEDNAVİR'i aç karnına (yemektan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEDNAVİR kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında HEDNAVİR'i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. HEDNAVİR'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 HEDNAVİR kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

HEDNAVİR'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.

HEDNAVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, HEDNAVİR'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. HEDNAVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

HEDNAVİR'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 almanıza ya da HEDNAVİR'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. HEDNAVİR'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.

HEDNAVİR 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 HEDNAVİR tedavisine geçtiyseniz, HEDNAVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEDNAVİR'i aç karnına (yemektan yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

HEDNAVİR dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEDNAVİR kullandıysanız:

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

HEDNAVİR'i kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmadan önemlidir. HEDNAVİR' 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.

HEDNAVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece HEDNAVİR tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. HEDNAVİR 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, HEDNAVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

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.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HEDNAVİR'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 HEDNAVİR'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

- Baş ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Yorgunluk,
- Sersemlik,
- Uyuklama hali,
- Bulantı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme.

Yaygın olmayan

- Döküntü,
- Saç dökülmesi.

Seyrek

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşursanız doktorunuzu veya eczacınızı 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” 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.

5. HEDNAVİR' in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajının üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra HEDNAVİR'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri:

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İSTANBUL

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