

KULLANMA TALİMATI

MEDOVİR 5 mg/ml oral çözelti
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml oral çözelti, 5 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** USP Şeker (Sukroz), metil paraben (E218), propil paraben (E216), sitrik asit anhidrit, propilen glikol, sodyum sitrat dihidrat, çilek aroması, muz aroması, saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDOVİR nedir ve ne için kullanılır?

MEDOVİR, lamivudin içeren, hepatit B virüsüne karşı aktivitesi yüksek antiviral (virüslere karşı etkili) bir ilaçtır.

MEDOVİR oral çözelti, karton kutu ambalajında, 10 ml'lik oral dozlama şırıngası ve şişe adaptörü ile birlikte, mat beyaz çocuk emniyet kapaklı bir HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) şişe içerisinde 240 ml'lik berrak, açık sarı renkli bir çözelti olarak takdim edilmektedir.

MEDOVİR, kronik hepatit B'li ve hepatit B virüsü (HBV) taşıyan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MEDOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer lamivudin ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,

MEDOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta-ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer nakli olmuşsanız veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Kanser kemoterapisi gibi belirli aralıklarla bağışıklık baskılayıcı tedavi görüyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,

Doktorunuz, sizden düzenli kan örnekleri alarak, tedaviye cevap verme durumunuzu izleyecektir. Bu testlerin sonuçları doktorunuza MEDOVİR ile olan tedavinin ne zaman sonlandırılacağı hakkında yardımcı olacaktır.

Hepatit durumunuzun kötüye gitmesi yönünde küçük de olsa bir riskin mevcut olmasından dolayı doktorunuzun talimatı olmadan MEDOVİR almayı bırakmayınız. Medovir almayı kestiğiniz zaman hekiminiz bunu takiben en az dört ay süreyle herhangi bir sorunun çıkıp çıkmayacağını takip edecektir. Bu da, karaciğer hasarı bulunup bulunmadığını işaret eden herhangi bir anormal karaciğer enzimini saptamak için kan örnekleri alınacağı anlamına gelmektedir.

MEDOVİR içindeki etkin madde lamivudindir. Eğer zaten İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) enfeksiyonu için bu ilacı kullanıyor iseniz doktorunuz, HIV enfeksiyonunun tedavisinde 100 mg'lık düşük doz lamivudinin yetersiz olduğu hallerde bu ilacı daha yüksek dozlarda, sıklıkla günde iki kez 150mg olarak vermeye devam edecektir.

MEDOVİR'in de ait olduğu sınıftaki (Nükleotit Revers Transkriptaz İnhibitörleri NRTIs)) ilaçlar, karaciğer büyümesi beraberinde laktik asidoz (kandaki laktik asit miktarının artması) olarak adlandırılan bir koşul meydana getirtir. Eğer laktik asidoz meydana gelecekse, genellikle tedavi başlangıcından itibaren birkaç ay sonra ortaya çıkar. Derin, hızlı nefes alma, uyuşukluk ile bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik-olmayan belirtiler görülmekte olup bunlar, laktik asidoz gelişimini işaret etmektedir. Bu nadir fakat ciddi yan etki, genellikle kadınlarda ve özellikle çok aşırı kilolu olanlarında ortaya çıkar. Karaciğer hastalığınız bulunduğu için ayrıca bu koşulun gelişimi ile ilgili daha fazla riskiniz bulunmaktadır. MEDOVİR ile tedavi görmekte iken doktorunuz, laktik asidoz gelişimine ilişkin belirtilere karşı sizi yakından takip edecektir.

MEDOVİR kullanımının hepatit B virüsünü başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır.

Şırıngayı bir başkası ile paylaşmayınız.

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

MEDOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDOVİR aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğurganlık potansiyeli bulunan kadınlara lamivudin kullanımı süresince uygun bir doğum kontrol yöntemi önerilmelidir.

Gebelik sırasında uygulama ancak elde edilecek yarar beklenen riskten fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlaç anne sütüne geçebileceği için, MEDOVİR alan annelere bebeklerini emzirmemeleri önerilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

MEDOVİR'in araç ve makine kullanma performansı üzerindeki etkileriyle ilgili yapılmış bir araştırma yoktur. Ancak zararlı bir etki yapması beklenmez.

MEDOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her mililitresinde 200 mg sukroz içerir; şeker hastalığınız varsa bu miktarı dikkate alınız. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün her dozunda 20 mg propilen glikol içerir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu ürün, her dozunda 1,8 mg metil paraben ve 0,2 mg propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da yakında kullandıysanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Trimetoprim-sulfametoksazol (Ko-trimoksazol; bir antibiyotik)
- Zidovudin ya da zalsitabin (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanır)
- Alfa interferon (Viral enfeksiyon tedavisinde kullanır)

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. MEDOVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü çocuklar:

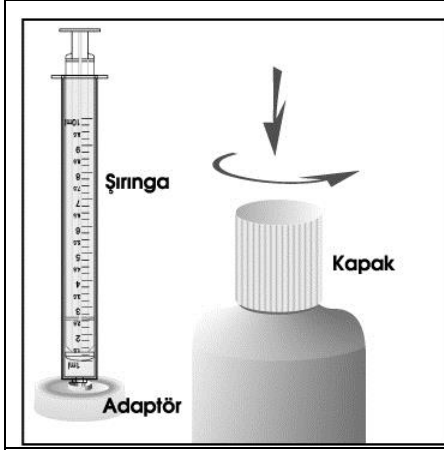
Önerilen MEDOVİR dozu günde bir kez 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

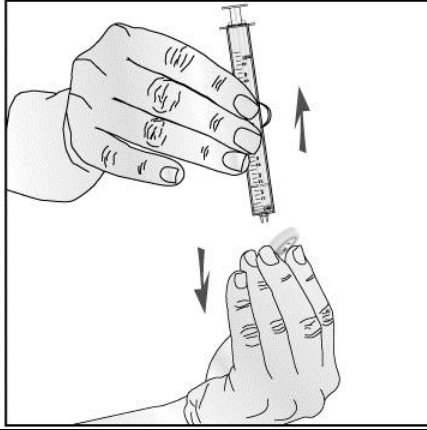
Ağızdan alınır.

MEDOVİR aç veya tok karnına alınabilir.

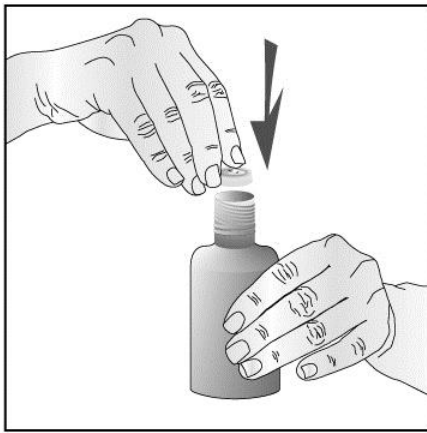
İlacınızın dozunu doğru ayarlamak için ambalajın içindeki oral dozlama şırıngasını aşağıda verildiği şekilde kullanınız:



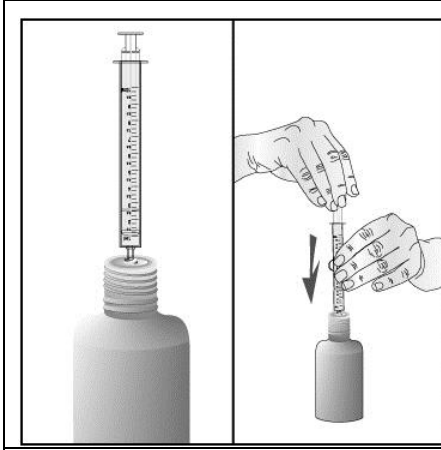
1. Şişeyi açmak için, çocuk korumalı kapağı aşağıya doğru bastırarak saatin aksi yönünde çeviriniz ve açınız.



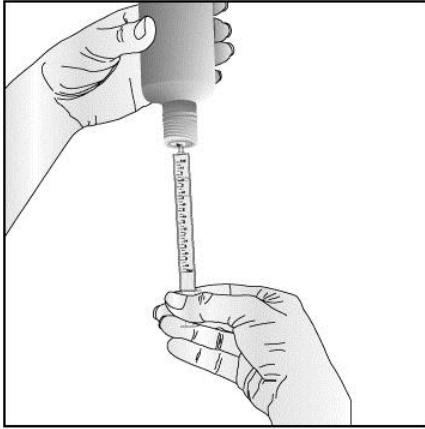
2. Şırınganın ucundaki plastik adaptörü çekerek çıkartınız.



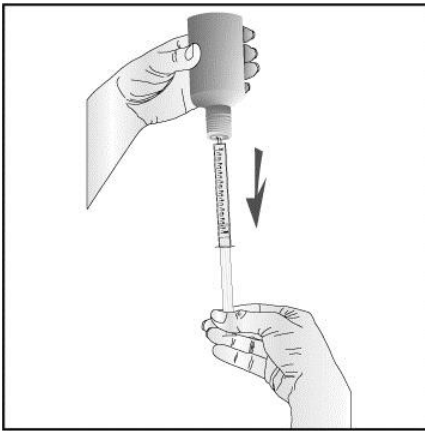
3. Şişeyi tutarak plastik adaptörü şişenin boyun kısmının içine doğru itiniz.



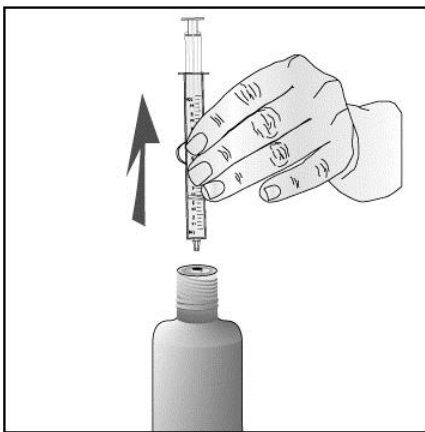
4. Şırıngayı doğru bir şekilde adaptörün içine geçiriniz.



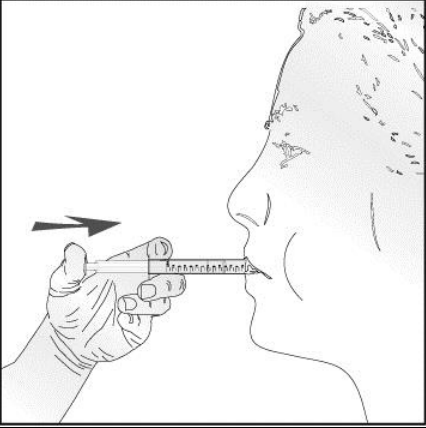
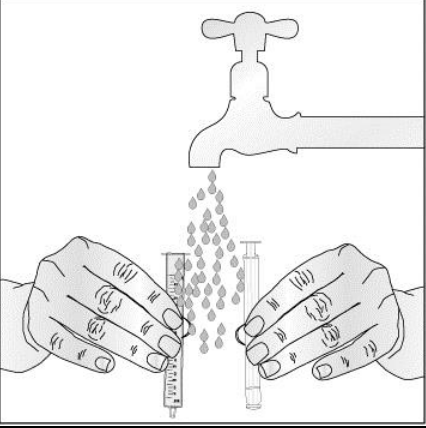

5. Şişeyi baş aşağı çeviriniz.



6. Şırıngayı yavaşça ihtiyacınız olan doz çizgisine gelinceye kadar çekiniz.



7. Baş aşağı durmakta olan tüm üniteyi (şişe ve şırıngayı) dik konuma çeviriniz ve şırıngayı yavaşça şişeden çıkarınız.

	<p>8. Dozu ağızınıza vermek için şırınganın ucunu yanağınızın iç kısmına yerleştiriniz. Yutmaya zaman kalacak şekilde şırınga pistonunu yavaşça aşağı doğru itiniz, pistonu boğaza kuvvetli bir şekilde fıskırtmak boğazınızda tıkanmaya neden olabileceğinden dikkatli olunuz.</p>
<p>9. Tüm dozu uygulayıncaya kadar madde 4-8'de belirtilen talimatları aynı şekilde uygulayınız.</p>	
	<p>10. Uygulamadan hemen sonra, şırıngayı temiz suyla iyice yıkayınız. Tekrar kullanmadan önce tamamen kurumasını bekleyiniz.</p>
	<p>11. Şimdi şişe adaptörünü de içeren şişeyi çocuk emniyet kilitli kapak ile saat yönünde çevirerek sıkıca kapatınız. Bu, şişe adaptörünün şişe içine doğru yerleştiğinden ve şişenin çocuk emniyetinden emin olmanızı sağlayacaktır.</p>

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

2 - 11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir kez 3 mg/kg'dır.

İki yaşın altındaki çocuklarda doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda normal yaşlanma sürecine bağlı böbrek yetmezliği, 1 dakikada kreatininden temizlenen kanın hacmi (kreatinin klerensi) <50 ml/dak olmadıkça

lamivudinun vücuttaki emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması gibi süreçleri (farmakokinetiği) üzerinde bir etkisi olmadığı görülmüştür.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

MEDOVİR'in kandaki miktarı orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinde artar. Bu durumda yetişkinlerde ve çocuklarda doktorunuz dozunuzda gerekli ayarlamayı yapacaktır.

- **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOVİR kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDOVİR kullandıysanız doktor ya da eczacınıza danışınız.

- **MEDOVİR kullanmayı unutursanız**

MEDOVİR kullanmayı unutursanız hatırladığımız anda ilacı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **MEDOVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun önerdiği sürede tedaviye devam ediniz. Tedaviyi kesmeniz hepatit B enfeksiyonunuzun kötüleşmesine yol açabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1,000 hastanın birinden az fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, dilde, dudaklarda ve yüzde şişme, zor nefes alıp-verme)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin MEDOVİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok Yaygın:

- Kırgınlık,
- Yorgunluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Solunum yolu enfeksiyonu (Öksürük, ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, göğüs ağrısı, boğaz ağrısı, iştahsızlık),
- Karaciğer enzimlerinde (ALT) artış

Yaygın:

- Kreatin fosfokinaz (Kalp, iskelet kasında ve beyin dokusunda bulunan bir enzim) seviyesinde artış,
- Kas ağrısı,
- Kramplar,
- Uyuşma
- Döküntü,
- Kaşıntı

Seyrek:

- Anjiyoödem (Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)

Çok Seyrek:

- İskelet kası yıkımı (Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımı (Rabdomiyoliz),
- Kanama ve ciltte kolay morarmaya neden olan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni)

Bilinmiyor:

- Derin, hızlı ve zor solunum,
- Baş dönmesi,
- Kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük,
- Mide ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgularla seyreden kanda laktik asit birikimi (Laktik asidoz),
- Pankreas iltihabı belirtileri (Ağrı, bulantı, kusma, ateş, kilo kaybı),
- Karaciğer büyümesi (Yorgunluk, bulantı, iştahsızlık, güçsüzlük, karın içi sağ üst bölümde kaburgaların altında ağrı ve hassasiyet)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız 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. MEDOVİR'in saklanması

MEDOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

İlk açıldıktan bir ay sonra kalan kısmı atınız, kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDOVİR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.ř.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 16.01.2020 tarihinde onaylanmıştır.