

KULLANMA TALİMATI

VOSEVI® 400 mg/100 mg/100 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet, 400 mg sofosbuvir, 100 mg velpatasvir ve 100 mg voksilaprevir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Susuz kolloidal silika, kopovidon, kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz. Kaplama maddesi: Ferrosoferrik oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172), makrogol, polivinil alkol, talk, titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOSEVI nedir ve ne için kullanılır?

VOSEVI tabletler bir yüzünde “GSI”, diğeri yüzünde “3” baskılı, boyu 20 mm ve eni 10 mm olan, bej renkte kapsül şeklinde film kaplı tabletlerdir. Tabletler, çocuk kilidi kapağı olan plastik şişelerde ambalajlanmıştır. Tabletleri korumak için her şişede bulunan nem çekiciyi (kurutma maddesi) şişeden çıkarmayınız. Ayrı bir poşette veya kutuda bulunan nem çekiciyi yutmayınız. 28 film kaplı tablet içeren şişelerde karton kutuda sunulmaktadır.

VOSEVI, tek bir tablette etkin madde olarak sofosbuvir, velpatasvir ve voksilaprevir içeren bir tıbbi üründür. 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde karaciğerin hepatit C adı verilen kronik (uzun süren) virüs kaynaklı enfeksiyonu tedavi etmek için kullanılır.

Bu ilacın içerdiği etkin maddeler, hepatit C virüsünün büyüüp, çoğalmak için ihtiyaç duyduğu üç farklı proteini durdurmak ve enfeksiyonu tamamen tedavi etmek üzere birlikte çalışır.

2. VOSEVI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOSEVI’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sofosbuvir, velpatasvir, voksilaprevir veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
Bu durum sizin için geçerliyse, **VOSEVI kullanmayınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz.**
- **Halen aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:**
 - **rifampisin** ve **rifabutin** (tüberküloz dahil, enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler);
 - **sarı kantaron** (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç);
 - **karbamazepin**, **fenobarbital** ve **fenitoin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar);
 - **rosuvastatin** (yüksek kan kolesterolünün tedavisinde veya bazı kalp damar hastalıklarının önlenmesinde kullanılan bir ilaç);
 - **dabigatran** (kanda pıhtı oluşumunun önlenmesinde kullanılan bir ilaç);
 - bir çok gebeliği önleyici ilaç (kontraseptifler) da dahil olmak üzere **etinilestradiol** içeren ilaçlar.

VOSEVI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizde mevcutsa, doktorunuza söyleyiniz:

- Hepatit C dışındaki **karaciğer sorunları**; örneğin,
 - şu anda veya daha önce **hepatit B** virüs enfeksiyonunuz varsa; çünkü doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir;
 - **karaciğer nakli olmuşsanız.**

- **insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) enfeksiyonu için tedavi görüyorsanız;** çünkü doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir.

Aşağıdaki durumlarda VOSEVI kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz:

- düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılan amiodaron adlı ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son birkaç ay içerisinde kullandıysanız (bu ilacı almışsanız, doktorunuz alternatif tedavileri değerlendirmek isteyebilir).
- diyabetiniz varsa. VOSEVI'ye başladıktan sonra diyabet ilacınızın kullanımında ayarlama ve/veya kan glukoz seviyelerinizin yakından izlenmesine ihtiyacınız olabilir. VOSEVI benzeri ilaçların tedavisine başlayan bazı diyabetik hastalar kanda düşük şeker düzeyi (hipoglisemi) yaşamıştır.

Kalp sorunları için herhangi bir ilacı alıyorsanız ve aşağıdakilerden biri meydana gelirse **derhal doktorunuza bilgilendiriniz:**

- nefes darlığı;
- sersemlik;
- çarpıntı;
- bayılma.

Kan testleri

Doktorunuz, VOSEVI ile tedaviden önce, tedavi sırasında ve sonrasında kanınızı test edecektir. Doktorunuz böylelikle,

- VOSEVI'yi alıp almamanız gerektiğine ve ne kadar süreyle alacağınıza karar verebilir;
- Tedavinizin etkili olduğunu ve hepatit C virüsünden kurtulduğunuzu teyit edebilir.

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

VOSEVI'nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

VOSEVI yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOSEVI ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, emziriyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamilelik sırasında VOSEVI kullanılması önerilmez. VOSEVI'nin hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VOSEVI tedavisi sırasında emzirmeyiniz. VOSEVI'nin etkin maddelerinden bazıları anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

VOSEVI, araç veya alet ya da makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

VOSEVI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere dayanıksızlık varsa doktorunuza söyleyin. VOSEVI, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise **lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.** Bu, bitkisel ürünleri ve reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bazı ilaçlar VOSEVI ile birlikte alınmamalıdır. VOSEVI'nin bu ilaçlardan herhangi biriyle kullanılması, ilaçlarınızın uygun şekilde etki etmesine engel olabilir veya yan etkileri kötüleştirebilir:

- **rifampisin** ve **rifabutın** (tüberküloz dahil, enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler);
- **sarı kantaron** (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç);
- **karbamazepin**, **fenobarbital** ve **fenitoin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar);
- **rosuvastatin** (yüksek kan kolesterolünün tedavisinde veya bazı kalp damar hastalıklarının önlenmesinde kullanılan bir ilaç);
- **dabigatran** (kan pıhtılarının önlenmesinde kullanılan bir ilaç);
- bir çok gebeliği önleyici ilaç (kontraseptifler) da dahil olmak üzere **etinilestradiol** içeren ilaçlar.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:**

- düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılan **amiodaron**;
- **rifapentin** (tüberküloz dahil, enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik);
- **okskarbazepin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan bir ilaç);

- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan **tenofovir disoproksil fumarat** veya tenofovir disoproksil fumarat içeren herhangi bir ilaç;
- HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan **atazanavir, efavirenz** veya **lopinavir**;
- kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan **digoksin**;
- uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan **modafinil**;
- yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılan **atorvastatin, pravastatin** veya **diğer statinler**;
- bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılan **siklosporin**.

VOSEVI'nin bu ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanılması ilaçlarınızın etki etmesine engel olabilir veya yan etkileri kötüleştirebilir. Doktorunuzun size farklı bir ilaç vermesi veya aldığınız ilacın dozunu ayarlaması gerekebilir.

- Kanınızdaki velpatasvir miktarını düşürebileceğinden, **mide ülseri, mide yanması veya mide reflüsünün** tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, **doktorunuza veya eczacınıza danışınız**. Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:
 - antiasitler (örn. alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat). Bu ilaçlar, VOSEVI'den en az 4 saat önce veya 4 saat sonra alınmalıdır;
 - proton pompası inhibitörleri (örn. omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol ve esomeprazol). Bu ilaçlara yüksek dozlarda ihtiyacınız varsa, doktorunuz onun yerine size farklı bir ilaç verebilir veya almakta olduğunuz ilacın dozunu ayarlayabilir;
 - H₂-reseptör antagonistleri (örn. famotidin, simetidin, nizatidin veya ranitidin). Bu ilaçlara yüksek dozlarda ihtiyacınız varsa, doktorunuz onun yerine size farklı bir ilaç verebilir veya almakta olduğunuz ilacın dozunu ayarlayabilir.

Bu ilaçlar, kanınızdaki VOSEVI miktarını azaltabilir. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz size mide ülseri, mide yanması veya mide reflüsü için farklı bir ilaç verecek ya da bu ilacı nasıl ve ne zaman kullanacağınıza dair öneride bulunacaktır.

- K vitamini antagonistleri adı verilen ve kanın inceltilmesi için kullanılan **varfarin veya benzeri ilaçları** kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza danışınız**. Doktorunuzun, kanınızın hangi oranda pıhtılaşabildiğini kontrol etmek amacıyla kan testlerinizin sıklığını artırması gerekebilir.
- Karaciğer fonksiyonunuz hepatit C tedavisi ile değişebilir ve bu nedenle diğer ilaçları etkileyebilir (yani bağışıklık sisteminizi baskılamak için kullanılan ilaçlar gibi). VOSEVI'ye başladıktan sonra doktorunuz aldığınız bu diğer ilaçları yakından izlemesi ve ayarlama yapması gerekebilir.

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. VOSEVI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz, **8 veya 12 hafta süreyle günde bir tablettir.**

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tableti yemeklerle birlikte bir bütün halinde yutunuz. Çok acı bir tada sahip olduğundan, tableti çiğnemeyiniz, ezmemeniz veya bölmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklara ve 18 yaş altı ergenlere vermeyiniz. VOSEVI'nin çocuklar ve ergenlerdeki kullanımı henüz araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek sorunlarınız varsa veya **böbrek hemodiyalizine** giriyorsanız, doktorunuza söyleyiniz; çünkü VOSEVI şiddetli böbrek problemleri olan hastalarda tam olarak test edilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya şiddetli karaciğer problemleriniz varsa VOSEVI kullanmayınız.

Mide asidini azaltıcı ilaç kullanıyorsanız, VOSEVI'den en az 4 saat önce veya 4 saat sonra alınız.

VOSEVI kullandıktan sonra kusmanız halinde bu durum kanınızdaki VOSEVI miktarını etkileyebilir. Bu da, VOSEVI'nin etkisini azaltabilir.

- VOSEVI aldıktan sonra **4 saatten az** bir süre içerisinde kusarsanız, bir tablet daha alınız.
- VOSEVI aldıktan sonra **4 saatten uzun** bir süre içerisinde kusarsanız, planlanan bir sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOSEVI kullandıysanız

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

Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesinizi yanınızda bulundurunuz. Kazara önerilen VOSEVI dozundan fazlasını alırsanız, bu ilacın yan etkilerine maruz kalma riskiniz artmış olabilir (bkz. Bölüm 4).

VOSEVI kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atladığınızda, son VOSEVI dozunu aldığınızdan bu yana ne kadar zaman geçtiğini hesaplayınız:

- VOSEVI'yi almayı unuttuğunuzu normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat içinde fark ederseniz**, tableti mümkün olan en kısa sürede almalısınız. Ardından bir sonraki dozu normal saatinde alınız.
- VOSEVI'yi almayı unuttuğunuzu normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat veya daha uzun bir süre sonra fark ederseniz**, bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal saatinde alınız. Çift doz almayınız (birbirine yakın iki doz).

VOSEVI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı almayı kesmeyiniz.

Hepatit C enfeksiyonunuzu tedavi edebilmek için tedavi kürünü eksiksiz tamamlamanız çok önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOSEVI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Yaygın: 10 kişinin birinden az, fakat 100 kişinin birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 kişinin birinden az, fakat 1.000 kişinin birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 kişinin birinden az, fakat 10.000 kişinin birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 kişinin birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, VOSEVI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazın şişmesi (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOSEVI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- İshal
- Bulantı

Yaygın yan etkiler

- Mide ağrısı
- İştah azalması
- Kusma
- Kas ağrısı (miyalji)
- Karaciğer fonksiyonun laboratuvar testlerinde anormal sonuçlar (total bilirubin)
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kas spazmları

Sofosbuvir ile tedavi esnasında görülebilecek diğer etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (mevcut veriden sıklık tahmin edilememektedir).

- Ağızda, gözlerde ve/veya genital bölgede su toplaması, nezle benzeri belirtiler, ateşin eşlik edebileceği soyulan deri ile geniş alana yayılmış şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

Kalp ritim bozukluğu

Sofosbuvir içeren tedaviler, düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılan amiodaron adlı ilacı ve/veya kalp atış hızını düşüren başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında, kalbin çok yavaş atması ve kalbin düzensiz ve yavaş attığı durumlar görülmüştür.

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'ne (TÜFAM) 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. VOSEVI'nin Saklanması

VOSEVI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOSEVI'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21
And Ofis
34752 Ataşehir, İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Gilead Sciences Ireland UC.
IDA Business & Technology Park
Carringtonhill
County Cork
İrlanda

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