

KULLANMA TALİMATI

ISENTRESS 400 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg raltegravire eşdeğer 434,4 mg raltegravir potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), dibazik anhidr kalsiyum fosfat, hipromelloz 2208, poloksamer 407, sodyum stearil fumarat, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol 3350, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ISENTRESS nedir ve ne için kullanılır?

ISENTRESS, raltegravir etkin maddesini içerir. ISENTRESS İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü'ne (HIV) karşı etkili antiviral bir ilaçtır. Bu virüs Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu'na (AIDS) neden olur.

Virüs HIV integraz adı verilen bir enzim üretir. Bu, virüsün vücudunuzdaki hücrelere girerek çoğalmasına yardımcı olur. ISENTRESS bu enzimin faaliyetini durdurur.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında ISENTRESS kanınızdaki HIV miktarını ("viral yük" adı verilir) azaltabilir ve CD4 hücre (enfeksiyonlarla savaşmaya yardım ederek güçlü bir bağışıklık sisteminin devamlılığında önemli rol oynayan bir çeşit beyaz kan hücresi) sayınızı artırabilir. Kanınızdaki HIV miktarının azalması bağışıklık sisteminizin fonksiyonunu geliştirir. Bu, vücudunuzun enfeksiyonla daha iyi savaşması anlamına gelir.

ISENTRESS HIV ile enfekte olmuş 6 yaşından itibaren çocuklar, ergenler ve yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Doktorunuz HIV enfeksiyonunuzu kontrol etmek için size ISENTRESS reçetelemiştir.

ISENTRESS kutu içinde 60 tablet içeren şişelerde kullanıma sunulmuştur.

2. ISENTRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ISENTRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Raltegravir veya tabletin içindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise).

ISENTRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ISENTRESS'i kullanmadan önce doktorunuz ile konuşunuz. ISENTRESS'in HIV enfeksiyonunu iyileştirmediğini akılda tutunuz. Bu, HIV ile ilişkili enfeksiyonlara veya diğer hastalıklara yakalanmaya devam edebileceğiniz anlamına gelir. Bu ilacı alırken doktorunuzu düzenli olarak görmeye devam etmelisiniz.

- Akıl sağlığı sorunları

Depresyon veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu ilacı alan bazı hastalarda ve özellikle de geçmişte psikiyatrik hastalık veya depresyon öyküsü olan hastalarda intihar fikirleri ve davranışları dahil olmak üzere depresyon bildirilmiştir.

- Kemik sorunları

Kombine anti-retroviral tedavi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe giden kan akımının kaybı nedeniyle kemik dokusunun ölümü) adı verilen bir kemik hastalığı gelişebilir. Bu hastalığın gelişimine ilişkin pek çok risk faktörü arasında kombine anti-retroviral tedavinin süresi, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, bağışıklık sisteminin aktivitesinde ciddi azalma ve yüksek vücut kütle indeksi yer alır. Osteonekrozun belirtileri eklem tutukluğu, ağrılar ve sızılar (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Karaciğer sorunları

Geçmişte hepatit B veya C gibi karaciğer sorunları yaşadysanız doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Bu ilacı alıp alacağınıza karar vermeden önce doktorunuz karaciğer hastalığınızın ne derece şiddetli olduğunu değerlendirebilir.

- HIV'in başkalarına bulaşması

HIV enfeksiyonu HIV'li bir kişiyle kan veya cinsel yolla temas sonucunda bulaşır. Bu ilacı alırken HIV bulaştırmaya devam edebilirsiniz ancak bu risk etkili antiretroviral tedaviyle azalır. Başka insanlara enfeksiyon bulaştırmanızı önlemek için gereken tedbirler hakkında doktorunuzla görüşünüz.

- Enfeksiyonlar

Ateş ve/veya kendinizi iyi hissetmemek gibi enfeksiyona ait herhangi bir belirti fark ederseniz hemen doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kalan enflamasyona ait belirtiler ve bulgular anti-HIV tedavisine başlandıktan kısa süre sonra ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık yanıtında iyileşmeye bağlı olduğu ve vücudun, hiçbir belirti vermeksizin mevcut olabilen enfeksiyonlarla savaşmasına imkan verdiği düşünülmektedir.

Fırsatçı enfeksiyonlara ilave olarak, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaçlar almaya başlamanızdan sonra otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı bir durum) da görülebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başlangıcından birkaç ay sonra ortaya çıkabilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdeye yayılan güçsüzlük, çarpıntılar, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, gerekli tedaviyi alabilmeniz için lütfen hemen doktorunuza bilgi veriniz.

- Kas sorunları

Bu ilacı alırken açıklanamayan kas ağrısı, kas hassasiyeti veya güçsüzlüğü yaşıyorsanız derhal doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle irtibata geçiniz.

- Deri sorunları

Sizde döküntü gelişirse hemen doktorunuzla görüşünüz. Bu ilacı alan bazı hastalarda şiddetli ve yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları bildirilmiştir.

Çocuklar ve ergenler

ISENTRESS 400 mg film kaplı tablet, 25 kg'ın altında olanlarda ve 6 yaşın altında olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

ISENTRESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ilaç yiyecek veya içeceklerle beraber veya bağımsız alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonlu kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilir; çünkü bebekler anne sütü yoluyla HIV enfeksiyonuna yakalanabilirler. Bebeğinizi en iyi şekilde besleme yöntemleri hakkında doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilacı aldıktan sonra baş dönmesi hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ISENTRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ISENTRESS laktoz içerir.

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ISENTRESS sodyum içerir.

Bu ilaç tablet başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasen 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz başka ilaçlar alıyorsanız veya son zamanlarda aldıysanız, doktor veya eczacınıza bunu söyleyiniz.

ISENTRESS diğer ilaçlar ile etkileşebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ise veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Antasitler (hazımsızlık ve mide ekşimesini rahatlatmak için midedeki asidin etkisini yok eden veya nötralize eden bir ajan). ISENTRESS'in belirli antasitlerle (alüminyum ve/veya magnezyum içerenler) birlikte alınması önerilmez. Alabileceğiniz diğer antasitler hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- Demir tuzları (demir eklikliği veya anemiyi tedavi etmek ve önlemek için). Demir tuzları almak ile ISENTRESS almak arasında en az iki saat beklemelisiniz, çünkü bu ilaçlar ISENTRESS etkililiğini azaltabilir.
- Rifampisin (Tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç), bu ilaç sizdeki ISENTRESS düzeylerini azaltabilir. Rifampisin alıyorsanız doktorunuz ISENTRESS dozunuzu arttırmayı düşünebilir.

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. ISENTRESS nasıl kullanılır?

ISENTRESS'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz ile kontrol ediniz. ISENTRESS HIV için olan diğer ilaçlar ile kombine kullanılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Önerilen doz ağızdan günde 2 defa 1 tablettir (400 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalıdır.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya kırmayınız çünkü bu durumlar vücudunuzda ilacın seviyesinde değişikliklere neden olabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Önerilen ISENTRESS dozu, en az 25 kg ağırlığındaki ergenler ve 6 yaş üzeri çocuklar için günde iki kez ağız yoluyla 400 mg'dır.

Tabletleri çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya kırmayınız çünkü bu durumlar vücudunuzda ilacın seviyesinde değişikliklere neden olabilir.

ISENTRESS 400 mg tablet ile 6 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

ISENTRESS'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ISENTRESS kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla tablet almayınız.

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

ISENTRESS'i kullanmayı unutursanız:

ISENTRESS'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ISENTRESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ISENTRESS'i tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde almanız önemlidir. Dozu değiştirmeyiniz veya doktorunuzla konuşmadan ilacı almayı bırakmayınız. İlacı almayı bırakmayınız çünkü:

- HIV ilaçlarınızın hepsinin reçetelenen şekilde ve günün doğru saatlerinde alınması çok önemlidir. Bu, ilaçlarınızın daha iyi etki göstermesine yardımcı olabilir. Ayrıca, ilaçlarınızın HIV ile savaşma yeteneğini kaybetme olasılığı azalır ("ilaç direnci" olarak da bilinir).
- Elinizdeki ISENTRESS stoğu azalmaya başladığında, doktorunuzdan veya eczaneden daha fazlasını alınız çünkü kısa bir süre için bile olsa ilaçsız kalmamanız çok önemlidir. İlacı almaya kısa bir ara verildiğinde kanınızdaki virüs miktarı artabilir. Bu, HIV virüsünün ISENTRESS'e karşı direnç geliştireceği ve tedavisinin güçleşeceği anlamına gelir

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü/alerjik reaksiyon
- Depresyon
- İntihar teşebbüsü veya düşüncesi
- Gözlerin veya cildin sararması
- Karında şiddetli ağrı
- Zona dahil Herpes virüs enfeksiyonu
- Düşük demir seviyesine bağlı gelişen kansızlık
- İltihap veya enflamasyon belirtisi ve bulguları
- Akıl sağlığı sorunları
- Mide yangısı
- Karaciğer iltihabı

- Karaciğer yetmezliği
- Çeşitli böbrek problemleri
- Önerilenden daha fazla ilaç alımı

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- İştahta azalma
- Uykusuzluk, anormal rüyalar, kabus görme, anormal davranış sergileme, derin bir üzüntü ve değersizlik hissi
- Sersemlik hissi, baş ağrısı
- Baş dönmesi,
- Şişkinlik, karın ağrısı, ishal, mide veya barsaklarda aşırı gaz, hasta hissetmek, kusma, hazımsızlık, geğirme
- Döküntünün belli çeşitleri (darunavir ile kombine şekilde kullanıldığı zaman daha sık görülmektedir)
- Yorgunluk, olağandışı yorgunluk veya halsizlik, ateş,
- Karaciğer kan testlerinde artış, beyaz kan hücrelerinde anormallik, kandaki yağ seviyesinin artışı, tükürük bezleri veya pankreastan gelen enzimlerin miktarında artış

Yaygın olmayan:

- Kıl dibi iltihabı, grip, virüse bağlı deri enfeksiyonu, enfeksiyon ajanına bağlı kusma veya diyare (gastroenterit), üst solunum yolu enfeksiyonu, lenf nodüllerinde apse (iltihabi sıvı birikimi)
- Siğil
- Lenf nodülünde ağrı, enfeksiyonlarla savaşıyor beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, boyun, koltukaltı ve kasıktaki bezlerin şişmesi
- Alerjik reaksiyon
- İştah artışı, şeker hastalığı, kan kolesterolü ve yağında artış, kanda yüksek şeker değerleri, aşırı susama, ciddi kilo kaybı, kandaki yağ (kolesterol ve trigliserid gibi) seviyesinde yükselme, vücut yağlanma bozukluğu
- Endişe hali, kafa karışıklığı hissi, depresyon hali, mizaç değişikliği, panik atak
- Hafıza kaybı, sinirlerdeki baskıya bağlı olarak ellerde ağrı, dikkat bozukluğu, ani duruş değişiklikleri ile baş dönmesi, anormal tat, uykulu olma halinde artış, halsizlik, unutkanlık, migren tipi baş ağrısı, his kaybı, ellerde veya ayaklarda hissizlik veya uyuşma, karıncalanma, uyuklama, gerginlik tipi baş ağrısı, titreme, uyku kalitesinde düşüklük
- Görme bozukluğu
- Kulaklarda vızıltı, tıslama, ıslık, çınlama ve diğer inatçı sesler
- Çarpıntı, kalp atım hızında azalma, kalbin hızlı veya düzensiz ritmi
- Sıcak basması, yüksek kan basıncı
- Sert, rahatsız edici, gergin ses, burun kanaması, burun tıkanıklığı
- Karnın üst kısmında ağrı, rektal rahatsızlık, kabızlık, ağız kuruluğu, mide ekşimesi, ağrılı yutma, pankreasta yangı, mide veya üst barsak kısmında ülser veya ağrı, anüste kanama, mide rahatsızlığı, dış etlerinde iltihaplanma, dilde şiş, kırmızı yaralar
- Karaciğer yağlanması
- Akne, olağan dışı saç dökülmesi ve seyrelmesi, ciltte kızarıklık, yağların vücutta düzensiz dağılımı, bu durum bacaklar, kollar ve yüzdeki yağlanmanın azalması ve karın bölgesindeki yağlanmanın artmasını içerebilir, aşırı terleme, gece terlemesi, sürekli kaşınmaya bağlı olarak ciltte kalınlaşma ve kaşınma, cilt lezyonları, cilt kuruluğu

- Eklem ağrısı, ağrılı eklem rahatsızlığı, sırt ağrısı, kemik ve kaslarda ağrı, kaslarda hassasiyet veya zayıflık, boyun ağrısı, kol veya bacaklarda ağrı, tendon iltihabı, kemikteki minarellerin miktarının azalması,
- Böbrek taşları, gece işemesi, böbrek kisti
- Ereksiyon bozukluğu, erkeklerde meme büyümesi, menopoz belirtileri
- Göğüs rahatsızlığı, üşüme, yüzde şişkinlik, gerginlik, genel olarak iyi hissetmemek, boyunda kitle, eller, ayak bilekleri veya ayakların şişmesi, ağrı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, kandaki trombosit (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan hücreler) sayısında azalma, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı gösteren kan testleri, yüksek kan şekeri seviyesi, kandaki kas enzimlerinde artış, idrarda şeker bulunması, idrarda alyuvar varlığı, kilo alma, bel çevresinde kalınlaşma, kan protein (albumin) miktarının azalması, kan pıhtılaşma süresinin uzaması

Çocuklarda ve ergenlerde görülen ilave yan etkiler

- Hiperaktivite (aşırı hareketlilik)

Eğer bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

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. ISENTRESS’in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için şişeyi desikant (kurutucu ajan) ile sıkıca kapalı tutunuz. Desikantı yutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISENTRESS’i kullanmayınız.

ISENTRESS’i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: MSD International GmbH (Singapur Branch)
21 Tuas South Avenue 6, Singapur

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