

KULLANMA TALİMATI

NORVİR® 80 mg/ml

Oral Solüsyon

Ağız yoluyla alınır.

- *Etkin madde:* Her bir mL’de 80 mg Ritonavir
- *Yardımcı maddeler:*
Alkol, propilen glikol, polioksil 35 kastor yağı, Gün Batımı Sarısı (E110),Saflaştırılmış su, anhidroz sitrik asit, sakarin sodyum, nane yağı, krem karamel aroması

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. NORVİR® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
- 2. NORVİR® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
- 3. NORVİR® Nasıl Kullanılır?**
- 4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
- 5. NORVİR® in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORVİR® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

- NORVİR insan bağışıklık noksanlığı virüsünün (HIV) kontrolü için kullanılan proteaz (protein yıkımını sağlayan bir madde) inhibitörüdür (baskılayıcı, önleyici). NORVİR, diğer anti-HIV ilaçlar (antiviral) ile kombine olarak HIV enfeksiyonlu hastaların kontrolü için kullanılmaktadır. Hangi ilaçların sizin için en iyisi olduğuna doktorunuz karar verecektir.

NORVİR Oral Solüsyon ; berak turuncu bir çözelti içeren , 90ml ‘ lik kehribar renkli şişelerde sunulmaktadır.

2. NORVİR® Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

NORVİR®’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Ritonavir veya NORVİR'in içindeki maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz (bakınız bölüm 6).

- Şiddetli karaciğer hastalığınız varsa.

-NORVİR'in 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

- Aşağıdaki ilaçlardan birini almakta iseniz:

- astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerini tedavi etmek için sık kullanılan ilaçlardır – bu ilaçlar reçetesiz alınabilmektedir)
- amiodaron, bepridil, enkainid, flekainid, propafenon, kinidin (düzensiz kalp atımlarını tedavi etmek için kullanılanlar)
- dihidroergotamin, ergotamin (migren türü baş ağrısını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- ergonovin, metilergonovin (doğum ya da düşük sırasında oluşabilecek fazla kanamayı durdurmak için kullanılır)
- klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam veya oral (ağız yoluyla alınan) midazolam (endişe halini ve/veya uyku sorunlarını gidermek için kullanılır)
- klozapin, pimozid (şizofreni hastalığının tedavisinde kullanılır)
- ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve majör depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
- petidin, piroksikam, propoksifen (ağrıyı dindirmek için kullanılır)
- sisaprid (bazı mide sorunlarını gidermek için kullanılır)
- rifabutin (bazı enfeksiyonları önlemek/tedavi etmek için kullanılır)*
- vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır)
- simvastatin, lovastatin (kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılır)
- alfuzosin (prostat bezi büyümesini tedavi etmek için kullanılır)
- fusidik asit (bakteri enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır)
- eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise NORVİR'i sildenafil (erkeklerde sertleşme zorluğu tedavisinde kullanılır.) ile birlikte almamalısınız. Eğer pulmoner arteriyel hipertansiyon hastası değilseniz, erektil disfonksiyon (erkeklerde sertleşme bozukluğu) tedavisi için doktor gözetiminde sildenafil kullanabilirsiniz.
- avanafil veya vardenofil (erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılır)
- St John's wort (sarı kantaron, *Hypericum perforatum*) içeren ürünler (bu madde NORVİR'in işlevini engelleyebilir). St John's wort bitkisel ilaçlarda sıklıkla kullanılmaktadır.
- blonanserin (psikolojik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)

* Doktorunuz bir güçlendirici dozda (düşük doz) NORVİR ile rifabutin ve/veya vorikonazol alabileceğinizi belirtilebilir ancak tam doz NORVİR bu iki ilaçla birlikte alınmamalıdır.

Halen bu ilaçlardan birini almakta iseniz NORVİR alırken size bunlardan başka bir ilaç vermesi için doktorunuza danışınız. Çoğunlukla bunların yerini alabilecek başka ilaçlar vardır.

NORVİR®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Önemli Bilgi

Eğer:

- Eğer NORVİR'i diğer antiretroviral ilaçlar ile birlikte alıyorsanız, diğer ilaçlar ile birlikte verilen kullanma talimatını dikkatli okumanız önemlidir. Bu kullanma talimatlarında NORVİR kullanımından kaçınılması gerektiği durumlara ilişkin ek bilgiler yer alabilir. Eğer NORVİR (ritonavir) ile ilgili veya reçete edilmiş diğer ilaçlar ile ilgili sorunuz var ise doktor veya eczacınıza danışınız.
- NORVİR, HIV enfeksiyonu veya AIDS için tam bir şifa kaynağı değildir.
- NORVİR alındığı durumda HIV enfeksiyonu veya AIDS ile ilişkili enfeksiyonlar veya diğer hastalıklar gelişebilir. Bu sebeple NORVİR aldığımız müddetçe doktor kontrolünde kalmanız önemlidir.
- NORVİR diğer kişilere HIV bulaşması riskini azaltmaz. Cinsel temas örn. cinsel ilişkide prezervatif kullanımı) veya kan nakli aracılığıyla kan bağışında bulunulmaması, enjektörlerin paylaşılmaması) hastalık geçişinin önlenmesi için uygun önlemler alınmalıdır.

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

Eğer:

- Geçmişinizde karaciğer rahatsızlığı hikayeniz varsa. Kronik hepatit B veya C'li (kronik karaciğer hastalığı) ve antiretroviral ajan kombinasyonları (HIV tedavisi için birlikte kullanılan bazı ilaçlar) ile tedavi edilmiş hastalar artan ciddi ve ölümcül olma tehlikesi bulunan karaciğer yan etkileri riski altındadır ve karaciğer fonksiyonlarının kontrol edilmesi için kan testi yaptırımları gerekebilir.
- Hemofili (kanın pıhtılaşmaması nedeni ile kanamada artış) hastalığınız varsa. Proteaz inhibitörleri alan hemofili hastalarında artan kanamalar bildirilmiştir. Bunun sebebi bilinmemektedir. Herhangi bir kanamayı kontrol altına almak için ilave faktör VIII'e (kanın pıhtılaşmasını sağlayan protein) ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eretil disfonksiyonunuz (erkeklerde sertleşme zorluğu, iktidarsızlık) varsa. Eretil disfonksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar hipotansiyona(kan basıncında düşme) veya uzamış ereksiyona(sertleşmeye) neden olabilir.
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa. Proteaz inhibitörü alan bazı hastalarda kanda şeker artışı ve diyabette kötüleşme veya gelişme rapor edilmiştir.
- Böbrek (renal) hastalığınız varsa. Doktorunuz aldığınız diğer ilaçların dozunu düzenleyebilir (proteaz inhibitörleri gibi).
- Vücut yağ miktarında yeniden dağılım, birikim veya kayıp varsa, bu durum kombine antiretroviral tedavi gören hastalarda rastlanılabilir. Vücut yağ miktarınızda değişiklik fark ederseniz doktorunuza başvurunuz.
- Sürekli ishaliniz veya sürekli kusma ve ishaliniz varsa, bu aldığımız ilacın etkisini azaltabilir.
- Halsiz hissetme, bulantı, kusma veya karın ağrınız varsa. Bu belirtiler pankreas iltihabının (pankreatit) belirtisi olabilir. En kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- İleri HIV enfeksiyonu (AIDS) ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü bulunan bazı hastalarda anti-HIV tedavisine başladıktan kısa süre sonra, önceden mevcut enfeksiyonlara bağlı iltihap belirtileri ve semptomları oluşabilir. Bu semptomların, bağışıklık yanıtındaki düzelme sonucunda, vücudun belirgin semptomları olmayan enfeksiyonlarla savaşma yeteneğinin

artmasına bağlı olarak ortaya çıktığı düşünölmektedir. Otoimmün hastalıklar (bu durum bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması ile ortaya çıkar), fırsatçı enfeksiyonların yanısıra HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başlamanızdan sonra da ortaya çıkabilir. Otoimmun hastalıklar, tedavinizin başlamasından aylar sonra ortaya çıkabilir. Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas güçsüzlüğü, ellerinizde veya ayaklarınızda başlayan ve vücudunuzun üst bölümüne doğru ilerleyen güçsüzlük, kalp çarpıntısı, titreme veya hiperaktivite (yerinde duramama) fark ederseniz gerekli tedaviyi istemek için lütfen derhal doktorunuza haber veriniz.

- Eklemlerde katılaşma, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda) varsa ve hareket etmede zorluk çekiyorsanız; bu belirtiler kemik yıkımına neden olabilecek bir problemin belirtileri olabilir (osteonekroz), bu nedenle doktorunuza söyleyiniz. Antiretroviral ilaçları kullanan bazı hastalarda bu hastalık gelişebilir.
- Kas ağrısı, hassasiyet veya güçsüzlük, özellikle proteaz inhibitörleri ve nükleozit analogları gibi antiretroviral tedavi ile birlikte kullanıldığında ortaya çıkabilir. Nadir durumlarda bu kas hastalıkları ciddi olabilir (bölüm 4 olası yan etkiler bölümüne bakınız).
- Baş dönmesi, sersemlik, bayılma nöbeti veya anormal kalp atışınız varsa. NORVİR alan bazı hastalarda elektrokardiyogram (EKG kalp grafisi) değişiklikleri gözlemlenebilir. Eğer bir kalp rahatsızlığınız veya iletim rahatsızlığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer sağlığınız ile ilgili başka rahatsızlığınız var ise en kısa sürede doktorunuza bildirin.

NORVİR kullanımı 2 yaş altındaki çocuklarda önerilmez.

NORVİR®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

NORVİR tercihen yemekle birlikte alınmalıdır. Norvir Oral Solüsyon'un acı tadı çikolatalı süt ile karıştırılırsa daha iyi olabilir. Su ile karıştırmayınız. Norvir Oral Solüsyon'un alınmasından önce veya sonra tuzlu gıdalar yemek veya sıvı içmek ağzınızda kalan tadın temizlenmesine yardımcı olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

Hamile iseniz veya hamile olmanız mümkünse veya emziriyorsanız doktorunuza bunu hemen doktorunuza söyleyiniz.

Ritonavirin (NORVİR'in etken maddesi) hamilelikte kullanımı ile ilgili çok az bilgi mevcuttur. Genel olarak, hamileler, hamileliğin ilk üç ayında NORVİR'i diğer proteaz inhibitörleri ile birlikte düşük dozda (güçlendirici) almıştır. NORVİR'in genel topluma kıyasla doğum kusurlarını artırmadığı görölmüştür.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışıınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışıınız.

NORVİR'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Enfeksiyon geçişinin önlenmesi için HIV mikrobi ile enfekte kadınlar bebeklerini emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

NORVİR uyku hali ve baş dönmesine neden olabilir. Eğer etkileniyorsanız taşıt veya makine kullanmayınız.

Norvir'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Norvir %43 h/h alkol ve %26.0 h/h propilen glikol içermektedir. Her 1 ml Norvir Oral Solüsyon 344.0 mg alkol ve 265.7 mg propilen glikol içermektedir. Alkol ve propilen glikol gebe kadınların ve çocukların yanı sıra karaciğer hastalığı, alkolizm, epilepsi, beyin hasarı veya hastalığı olanlar için potansiyel olarak zararlıdır. Bunlar diğer ilaçların etkisini değiştirebilir veya arttırabilir.

NORVİR mide bozulmasına ve ishale neden olabilen polioksil 35 kastor yağı içermektedir.

Norvir alerjik reaksiyonlara neden olabilen gün batımı sarısı (E110) adlı renklendirici ajan içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NORVİR erektil fonksiyon bozukluğu (erkeklerde sertleşme zorluğu) ajanlarıyla etkileşebilir (örn; sildenafil, tadalafil, vardenafil). Eğer NORVİR kullanıyorsanız bu ilaçların dozu ve/veya alınma sıklığı azaltılmalıdır. Eğer nefes almanızı zorlaştıran pulmoner arteriyel hipertansiyon adı verilen bir akciğer rahatsızlığınız var ise (eğer nefes almanızı zorlaştıran bir akciğer rahatsızlığı) NORVİR'i sildenafil ile birlikte almamalısınız.
- Digoksin (kalp ilacı) ile etkileşebilir. Eğer NORVİR kullanıyorsanız, kalp problemlerini engellemek için doktorunuz bu ilaçların dozunu değiştirebilir ve siz digoksin ve NORVİR'i birlikte kullanırken takip etmelidir.
- Doğum kontrol hapı veya (etinil) estradiyol içeren doğum kontrol bandı kullanıyorsanız, NORVİR'in bu ilaçların etkisini azaltabilme ihtimaline karşılık başka bir doğum kontrol yöntemi tercih etmelisiniz. Eğer NORVİR ile birlikte bu tip hormonal doğum kontrol yöntemleri kullanıyorsanız düzensiz kanamalar görülebilir.
- NORVİR, atorvastatin veya rosuvastatinin (yüksek kolesterol için) kan düzeylerini artırabilir. NORVİR ile birlikte kolesterol düşüren herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- NORVİR steroidlerin (örn; deksametazon, flutikazon propiyonat, prednizolon) kandaki seviyelerini artırarak Cushing sendromuna (yüzde yuvarlaklaşma, Buffalo hörgücü, ciltte yarılmalar vb. belirtilerle kendini gösteren bir hormon hastalığı) ve kortizol hormonunun üretiminde azalmaya neden olabilir. Doktorunuz steroid hormonunun dozunu azaltmayı veya oluşan yan etkileri daha yakından izlemeyi tercih edebilir.
- NORVİR, trazodon ile birlikte kullanıldığında kusma, baş dönmesi, hipotansiyon ve geçici bilinç kaybı (senkop, bayılma) oluşabilir.
- Rifampisin ve sakonavir (sırası ile tüberküloz ve HIV için kullanılan) NORVİR ile birlikte alındığında karaciğerde ciddi zarara yol açabilir.
- NORVİR bosentanin (pulmoner arteriyel hipertansiyon için kullanılır) kan seviyesini arttırabilir.

Birlikte alındığında etkileri artabildiği veya azalabildiğinden bazı ilaçlar NORVİR ile birlikte kullanılmamalıdır. Bazı durumlarda doktorunuzun belirti testler yapması, dozu değiştirmesi veya sizi düzenli gözetim altında tutması gerekebilir. Bu nedenle reçetesiz aldığınız ilaçlar veya bitkisel ilaçlar dahil herhangi bir ilaç alıyorsanız doktorunuza bunu bildirmeniz gerekmektedir ve özellikle de aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildirmeniz özellikle önem kazanmaktadır:

- amfetamin veya amfetamin türevleri (uyanıklık veren, dikkati artıran, uyarıcı maddeler);
- antibiyotikler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar, örn. eritromisin, klaritromisin);
- antikanser tedavileri (örn, vinkristin, vinblastin);
- depresyon (ruhsal bunaltı, çökkünlük) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. amitriptilin, desipramin, fluoksetin, imipramin, nortriptilin, paroksetin, sertralin, trazodon);
- mantar enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol);
- antihistaminikler (örn. loratidin, feksofenadin);
- HIV-proteaz inhibitörleri dahil antiretroviral ilaçlar ve nükleozid olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) , integraz inhibitörleri gibi (örn. raltegravir, maravirok, efavirenz gibi)
- yetişkinlerde kronik hepatit C virüsünü tedavi etmekte kullanılan antiviral ilaç (simeprevir)
- buspiron (endişe, kaygı halinin tedavisinde kullanılan ilaç);
- astım ilaçları (teofillin, salmeterol);
- atovakon (belirli tipte pnömoni ve sıtma tedavisinde kullanılır);
- buprenorfin (kronik ağrının tedavisinde kullanılır)
- bupropion (sigara bırakma tedavisinde kullanılır);
- epilepsi (sara hastalığı) ilaçları (örn. karbamazepin, divalproeks, lamotrijin, fentoin);
- kalp ilaçları (örn. digoksin, disopiramid, meksiletin ve amlodipin, diltiazem ve nifedipin gibi kalsiyum kanal antagonistleri);
- bağışıklık sistemini baskılayan ile ilgili ilaçlar (örn. siklosporin, takrolimus, everolimus);
- şiddetli ağrıların tedavisinde kullanılan morfin ve morfin benzeri ilaçlar (örn. metadon, fentanil);
- uyku ilaçları (örn. alprazolam, zolpidem) ve ayrıca enjeksiyonla uygulanan midazolam;
- sakinleştirici ilaçlar (örn. haloperidol, risperidon, tioridazin);
- warfarin (kanı sulandırır), rivaroksaban;
- kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılır);
- bosentan (akciğer hipertansiyonunun tedavisinde kullanılır)
- rivaroksaban (pıhtılaşma önleyici ilaç)

NORVİR kapsül alırken, alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiram veya disülfiram gibi alkol ile reaksiyon veren ilaçlar almamalısınız.

Herhangi bir kuşkunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Lütfen reçetesiz ilaçlar dahil yakın zamanda aldığınız ya da almakta olduğunuz başka ilaçlar varsa doktorunuza ya da eczacınıza haber veriniz. Doktorunuza danışmadan reçetesiz ilaçlar veya ilaç benzeri ürünler almayınız. Size reçete yazan her doktora NORVİR almakta olduğunuzu söyleyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NORVİR Nasıl Kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

NORVİR'i daima doktorunuzun size söylediğini şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

NORVİR sadece ağız yoluyla ve genellikle her gün iki defa alınır. NORVİR yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Eğer, çalkaladıktan sonra, çözültide partiküller veya katı parçalar görülebiliyorsa, bir sonraki dozu alınız ve yeni bir ilaç temini için doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORVİR diğer belirli anti-HIV ilaçların etkilerinin güçlendirilmesi için kullanılırsa erişkinler için tipik doz günde bir veya iki kez alınan 1,25 ml ila 2,5 ml'dir. Daha detaylı doz önerileri için (çocuklar dahil) NORVİR ile birlikte verilen diğer anti-HIV ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Tedaviye sabah 3,75 ml ve 12 saat sonra 3,75 ml olarak başlanarak 14 güne kadar olan bir dönemde kademeli olarak günde iki defa 7,5 ml olan tam doza çıkılmaktadır.

Çocuklarda (2 – 12 yaş) bundan daha düşük bir dozla tedavi başlanacak ve vücut büyüklüklerine göre izin verilen maksimum doza çıkılacaktır.

Doktorunuz size kullanmanız gereken dozu söyleyecektir.

Daha detaylı doz önerileri için (çocuklar dahil) NORVİR ile birlikte verilen diğer anti-HIV ilaçların kullanma talimatına bakınız.

Bütün anti-HIV ilaçları gibi, NORVİR HIV enfeksiyonunun kontrol altında tutulmasına yardımcı olmak içindir, kendinizi ne kadar iyi hissetseniz de her gün alınmalıdır. Bir yan etki NORVİR'i belirtilen şekilde almanıza engel oluyorsa hemen doktorunuza söyleyiniz. İshal atakları sırasında doktorunuz ilave takip ve izleme gerektiğine karar verebilir.

Her zaman yanınızda yeteri kadar NORVİR bulundurunuz. Seyahat ediyorsanız veya hastanede kalmanız gerekiyorsa size yetecek kadar NORVİR tableti yanınızda bulundurduğunuzdan emin olunuz.

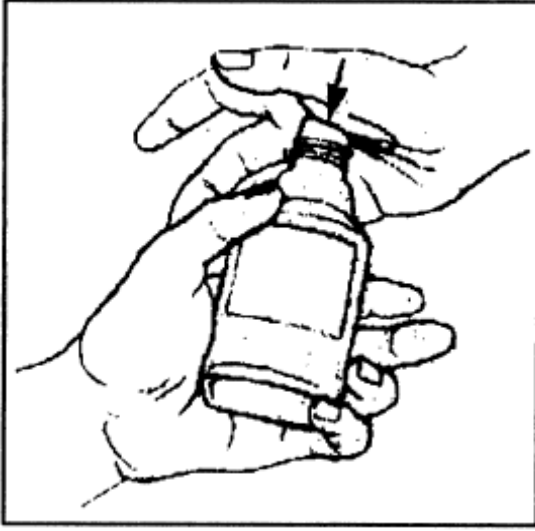
NORVİR Oral Solüsyon ağızda ağır ağır kaybolan bir tat bırakmaktadır. Tek başına alabilir veya tadı iyileştirmek için çikolatalı süt ile karıştırabilirsiniz. Bir kerede yalnızca bir doz karıştırınız ve tam dozu doğru şekilde aldığınızdan emin olunuz. NORVİR'i doktorunuzla veya eczacınız ile

görüşmeden herhangi bir başka şeyle karıştırmayınız. Su ile karıştırmayınız. NORVİR Oral Solüsyon'un alınmasından önce veya sonra tuzlu gıdalar yemek veya sıvı içmek ağzınızda kalan tadın temizlenmesine yardımcı olabilir.

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

Solüsyonun doğru dozunu nasıl ölçerim?

Avucunuzun içi ile aşağıya doğru itmek ve saat yönünün tersine veya ok yönüne çevirmek suretiyle çocuk korumalı olan kapağı açınız. Şişeyi açmada zorluk yaşarsanız, eczacınız ile görüşünüz.



1 adet Norvir Oral Solüsyon şişesi içeren kartonda 1 dozlama enjektörü vardır.
5 adet Norvir Oral Solüsyon şişesi içeren kartonda 5 dozlama enjektörü vardır.

Enjektörü nasıl doğru şekilde kullanmanız gerektiğini eczacınıza sorunuz.

Her Norvir dozundan sonra, pistonu ve enjektörü ayırınız. Mümkün olduğunca çabuk pistonu ve enjektörü bulaşık deterjanı ve ılık su ile yıkayınız; 15 dakikaya kadar sabunlu suda da bekletebilirsiniz. Enjektörü ve pistonu temiz su ile durulayınız. Enjektörü yeniden birleştiriniz ve durulamak amacıyla birkaç kez su çekip boşaltınız. Dozlama için enjektörü kullanmadan önce, enjektörün tamamen kuru olduğundan emin olunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORVİR kullandıysanız

Çok fazla NORVİR aldığınız durumda, hissizlik, karıncalanma, veya iğne batma hissi oluşabilir. *NORVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin ACİL bölümüne derhal başvurunuz.*

NORVİR'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer bir sonraki dozun alınacağı zaman çok yakın ise, sadece o dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NORVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetmeniz de, doktorunuz ile konuşmadan NORVİR almayı bırakmayınız. NORVİR'i önerildiği şekilde kullanmanız, ilaçlara karşı gösterilen direncin ötelenmesi için size en iyi şansını tanıyacaktır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NORVİR de herkeste olmamakla birlikte yan etkilere neden olabilir. Ayrıca diğer antiretroviral ilaçlarla kullanıldığında NORVİR'in yan etkiler diğer ilaçlara bağlıdır. Bu nedenle diğer ilaçlarla birlikte gelen kullanma talimatlarının yan etkiler bölümünü dikkatli şekilde okumanız önemlidir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyen

Çok yaygın:

- Karın ağrısı (Üst veya alt bölgede)
- Kusma
- İshal (ciddi olabilir)
- İyi hissetmeme (bulantı)
- Baş ağrısı
- Yüzün kızarması, sıcak hissetme
- Baş dönmesi
- Boğazda ağrı
- Öksürük
- Mide bozulması veya sindirim güçlüğü
- Ellerde, ayaklarda ve dudak ile ağız çevresinde karıncalanma hissi veya uyuşma
- Halsiz/yorgun hissetme
- Ağızda kötü tat
- Güçsüzlük ve ağrıya neden olabilen sinir hasarı
- Kaşıntı
- Döküntü
- Eklem ağrısı veya sırt ağrısı

Yaygın:

- Ciltteki döküntüler (kızarıklık, kabarma kaşınma görülebilir), deri ve diğer dokularda ciddi şişlikler dahil alerjik
- Mide gazı (flatülans)
- İştah kaybı

- reaksiyonlar
- Yağ dağılımında değişiklikler (aşağıda yer alan antiretroviral tedavi kombinasyonu ile ilişkilendirilen yan etkilere bakınız.)
 - Uyku bozukluğu (uykusuzluk)
 - Endişe
 - Kolesterol artışı
 - Trigliserid artışı
 - Gut
 - Mide kanaması
 - Karaciğerde iltihaplanma ve derinin veya göz beyazının sararması
 - İdrara çıkmada artış
 - Azalmış böbrek fonksiyonu
 - Düşük kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) seviyesi
 - Nöbetler
 - Susama (dehidrasyon)
 - Anormal ağır geçen adet dönemi
 - Ağız ülseri
 - Kas ağrıları, hassasiyet veya zayıflık
 - Ateş
 - Kilo kaybı
 - Laboratuvar test sonuçları: Kan testi sonuçlarında değişiklikler (örn. kanın kimyasal içeriği ve kan sayımı)
 - Zihin karışıklığı
 - Dikkat vermede zorluk
 - Bayılma
 - Görmede bulanıklık
 - El ve ayaklarda şişme
 - Yüksek kan basıncı
 - Düşük kan basıncı ve ayağa kalkıldığında bayılma hissi
 - El ve ayaklarda üşüme
 - Akne (sivilce)
 - pankreas iltihabı (bulantı, kusma ya da karın ağrısı ile seyreder)

Yaygın olmayan:

- Kalp krizi
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Böbrek yetmezliği

Seyrek:

- Ciltte su kabarcıkları oluşumu dahil şiddetli veya yaşamı tehdit eden cilt reaksiyonları (Steven Johnson sendromu, Toksik epidermal nekroliz)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Kanda yüksek şeker seviyesi

Kendinizi iyi hissetmiyorsanız (bulantınız varsa), kusma ya da karın ağrınız varsa, doktorunuza bildiriniz, çünkü bu belirtiler pankreas iltihabının belirtileri olabilir. Eklem tutulması, ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket etmede zorluk yaşıyorsanız, doktorunuza bildiriniz, çünkü bu belirtiler kemik yıkımının (osteonekroz) belirtileri olabilir. Ayrıca NORVİR Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler bölümüne bakınız.

Antiretroviral kombinasyon tedavisi ile ilişkilendirilen yan etkiler, yağ dağılımındaki değişikliklerden dolayı vücut şeklinde değişikliklere sebep olabilir. Bunlar; bacaklarda, kollarda ve yüzde yağ kaybı, karın bölgesinde (göbeklenme) ve iç organlarda yağ artışı, göğüslerde

büyüme ve boynun arka kısmında yağlı kitle ("bufalo hörgücü") gibi değişiklikler olabilir. Bu durumların sebebi ve uzun dönemde sağlığa etkileri bilinmemektedir. Antiretroviral kombinasyon tedaviler, kanda laktik asit ve şeker artışı, kanda yağ artışı ile insüline karşı direnç oluşmasına (insülin yeterli şekilde etki etmeyecektir) sebep olabilir.

A ve B tipi hemofilisi (kanama hastalığı) olan hastalarda, bu tedaviyi görürken ya da başka bir proteaz inhibitörü kullanma sırasında kanamada artış olduğunu gösteren raporlar bulunmaktadır. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, hemen doktorunuza danışınız.

NORVİR ya da diğer proteaz inhibitörlerini kullanan hastalarda şeker hastalığı (diabetes mellitus) ya da kan şekerinde artış bildirilmiştir.

NORVİR alan hastalarda, anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (karaciğer iltihaplanması) ve nadiren sarılık bildirilmiştir. Bazı kişilerde başka hastalıklar görülmüştür veya bu kişiler başka ilaçlar kullanmaktadır. Karaciğer hastalığı ya da hepatiti olan hastaların, karaciğer hastalığı kötüleşebilir.

Proteaz inhibitörleri ve nükleozid analogları dahil antiretroviral tedaviler ile birlikte özellikle kolestrol düşürücü ilaçların kullanımı durumunda kas ağrısı, hassasiyeti ve güçsüzlüğü bildirilmiştir. Bu kas hastalıkları nadiren ciddi olmaktadır (rabdomiyoliz). Açıklanamayan ya da sürekli kas ağrısı, hassasiyeti, halsizliği ya da kramp durumunda, ilacı almayı kesiniz, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza başvurunuz ya da en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

NORVİR'i aldıktan sonra döküntü, ürtiker ya da nefes almada zorluk gibi alerjik reaksiyonu işaret eden semptomlar görürseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NORVİR®'in Saklanması

NORVİR'i, *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

NORVİR'i, kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

NORVİR Oral Solüsyon'u 25 °C'nin altında saklayınız. Norvir oral çözeltiyi buzdolabında veya aşırı sıcak veya soğukta (örn., sıcak veya çok soğuk havada arabada veya derin dondurucunuzda) saklamayınız.

NORVİR'in şişe içerisinde saklanması önemlidir. Herhangi bir başka kaba aktarmayınız.

Norvir Oral Solüsyon 90 ml sıvı içeren kehribar rengi bir şişede sunulmaktadır.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçları San. ve Tic. Ltd. Şti.
Saray Mah., Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No:2,
Kelif Plaza, Kat: 16-17, 34768 Ümraniye –İstanbul

Üretim Yeri:

Abbott Laboratories
North Chicago
ABD

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