

KULLANMA TALİMATI

ZEFFIX™ 5mg/ml oral solüsyon
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg/ml lamivudin
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, çilek aroması, muz aroması, sodyum sitrat, sitrik asit (susuz), saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZEFFIX nedir ve ne için kullanılır?

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

ZEFFIX, renksiz veya açık sarı çözelti halinde bulunup ağızdan kullanılır.

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

ZEFFIX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZEFFIX'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

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

ZEFFIX'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 ZEFFIX 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 ZEFFIX almayı bırakmayınız. ZEFFIX almayı kestiğiniz zaman hekiminiz bunu takiben en az dört ay süreyle herhangi bir sorunun çıkıp çıkmayacağını takip edecektir. Bu da, karaciğer hasarı bulunup bulunmadığına işaret eden herhangi bir anormal karaciğer enzimini saptamak için kan örnekleri alınacağı anlamına gelmektedir.

ZEFFIX 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 lamivudin yetersiz olduğu hallerde bu ilacı daha yüksek dozlarda, sıklıkla günde iki kez 150 mg olarak vermeye devam edecektir.

ZEFFIX'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 getirir. Eğer laktik asidoz meydana gelecekte, 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. ZEFFIX ile tedavi görmekte iken doktorunuz, laktik asidoz gelişimine ilişkin belirtilere karşı sizi yakından takip edecektir.

ZEFFIX kullanımının hepatit B virüsünü başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır.

Enjektörü bir başkasıyla paylaşmayınız.

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

ZEFFIX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZEFFIX aç veya tok karına 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 düşünölmelidir.

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

Emzirme

İlaç anne sütüne geçebileceği için, ZEFFIX alan annelere bebeklerini emzirmemeleri önerilir. *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

ZEFFIX'in taşıt ve makine kullanma performansı üzerine etkileriyle ilgili yapılmış bir araştırma yoktur. Ancak zararlı bir etki yapması beklenmez.

ZEFFIX'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 1,5 mg Metil parahidroksibenzoat (E218) ve 0,18 mg Propil parahidroksibenzoat (E216) içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla 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 kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ZEFFIX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü çocuklar

Önerilen ZEFFIX dozajı günde bir kez 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

ZEFFIX aç veya tok karına alınabilir.

Kullanma talimatı

1. Şişenin kapağını çıkarın. Güvenli bir yere koyun.
2. Şişeyi sıkıca tutun. Plastik adaptörü şişenin boynundan ileri itin.
3. Enjektörü adaptörün içine sıkıca yerleştirin.
4. Şişeyi baş aşağı çevirin.
5. Enjektör istenen dozu içine alana dek enjektörün pistonunu çekin.
6. Şişeyi düzgün pozisyona getirin. Enjektörü adaptörden çıkarın.

7. Enjektörün ucu yanağınıza gelecek şekilde enjektörü ağzınızın içine yerleştirin. Yutabileceğiniz hıza göre pistonu yavaşça itin. Çok hızlı itmeyin ve boğazınızın arkasına fişkirtmeyin, tıkanabilirsiniz.
8. Tam dozu alana dek 3 - 7 arasındaki adımları tekrarlayın. *Örneğin dozunuz 15 ml ise bir buçuk enjektör ilaç kullanmalısınız.*
9. Enjektörü şişeden çıkarın ve temiz su ile yıkayın. Tekrar kullanmadan önce iyice kurutun.
10. Şişenin kapağını sıkıca kapatın ve adaptörü yerine bırakın.
Oral solüsyonu açılması ardından bir ay sonra atınız.

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

• Özel kullanım durumları:

• Böbrek Yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEFFIX kullandıysanız:

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

ZEFFIX kullanmayı unutursanız

ZEFFIX kullanmayı unutursanız hatırladığınız anda ilacı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZEFFIX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin 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, ZEFFIX'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 ZEFFIX'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.

5. ZEFFIX'in saklanması

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

25C° altında saklayınız. Şişeyi açtıktan 1 ay sonra kullanmayınız, atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZEFFIX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Glaxo Wellcome Operations, İngiltere.

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

04/18.07.2013/ GDS12