

KULLANMA TALİMATI

INCIVO 375 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 375 mg telaprevir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz asetat süksinat, susuz kalsiyum hidrojen fosfat, mikrokristalin selüloz, silika kolloidal anhidroz, sodyum lauril sülfat, kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, makrogol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demiroksit (E172).

▼ 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. **INCIVO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **INCIVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INCIVO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **INCIVO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INCIVO nedir ve ne için kullanılır?

INCIVO, kronik hepatit C enfeksiyonuna yol açan virüse (HCV) karşı etki gösterir ve peginterferon alfa ve ribavirin adlı ilaçlarla birlikte, 18 ila 65 yaşlar arası erişkinlerin tedavisinde kullanılır.

INCIVO, telaprevir adlı bir madde içerir ve NS3-4A proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. INCIVO, vücudunuzdaki hepatit C virüslerinin sayısını azaltır. INCIVO tek başına kullanılmaz. Tedavinizin etki edebilmesi için peginterferon alfa ve ribavirin adlı ilaçlarla birlikte alınmalıdır.

INCIVO, daha önce hiç tedavi görmemiş ya da interferon adlı bir ilaçtan oluşan bir şemayla tedavi görmüş ve başarısız olunan kronik hepatit C hastalarının tedavisi için kullanılabilir.

INCIVO, bir yüzünde "T375" yazan, 42 adet film kaplı sarı renkli tablet içeren plastik (HDPE) şişelerde kullanıma sunulmaktadır. Şişelerde, tabletlerin kuru kalmasını sağlayan nem çekici bir poşet bulunmaktadır. Her bir kutuda 1 adet veya 4 adet plastik şişe bulunur.

2. INCIVO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INCIVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız).

INCIVO, mutlaka peginterferon alfa ve ribavirin adlı ilaçlarla birlikte alınması gerektiğinden; kullanılmaması gereken diğer durumlar için (örneğin erkek ve kadınlar için gebelikte alınması gereken önlemler) bu ilaçların Kullanma Talimat'larına bakınız.

Kullanma Talimat'larında yer alan kullanılmaması gereken durumlar hakkında emin olmadığınız her durumda doktorunuza danışınız.

Ciddi yan etkilerin riskini arttırabileceğinden ve/veya INCIVO veya diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebileceğinden, INCIVO aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Bu ilaçları kullanıyorsanız, bu ilaçların yerine kullanabileceğiniz ilaçları doktorunuza sorunuz.

İlaç (etkin maddenin adı)	İlacın (kullanım amacı)
alfuzosin	Alfa-1-adrenoreseptör antagonistleri (prostat bezinizin büyümesiyle ilgili şikayetleri tedavi etmek amacıyla kullanılan bir ilaç)
amiodaron, bepridil, kinidin, diğer sınıf Ia veya III anti- aritmikler	Anti-aritmikler (anormal kalp atışı gibi belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek amacıyla kullanılırlar)
astemizol, terfenadin	Anti-histaminikler (alerji belirtilerinin tedavisine yönelik ilaçlar)
rifampisin	Anti-mikobakteriyeller (tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar)
dihidroergotamin, ergonovin, ergotamin, metilergonovin	Ergot türevleri (migren ve baş ağrılarının tedavisine yönelik ilaçlar)
sisaprid	Gastrointestinal motilite ajanları (bazı mide hastalıklarının tedavisine yönelik ilaçlar)
sarı kantaron (St John's wort; <i>Hypericum perforatum</i>)	Bitkisel ürünler (endişe halini düzeltmeye yarayan bitkisel bir ürün)
atorvastatin, lovastatin, simvastatin	HMG CoA redüktaz inhibitörleri (kolesterol düzeylerini düşüren ilaçlar)
pimozid	Nöroleptikler (psikiyatrik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlar)
sildenafil, tadalafil	PDE-5 inhibitörleri (bir tür kalp-akciğer hastalığına bağlı olarak akciğer atardamarınızdaki yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla kullanılmaz). Sildenafil ve tadalafilin başka kullanım alanları vardır. Lütfen aşağıdaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız.
ketiapin	Şizofreni, bipolar mizaç bozukluğu ve majör depresif bozuklukta kullanılan bir ilaç

midazolam (ağızdan alınan), triazolam (ağızdan alınan)	Sedatifler/hipnotikler (uyku ile ilgili sorunların ve/veya endişe halinin tedavisine yönelik ilaçlar)
karbamazepin, fenobarbital, fenitoin	Anti-epileptikler Epilepsili (sara hastalığı) havaleleri tedavi etmeye yönelik ilaçlar (antikonvülzan ilaçlar)

Yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

INCIVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

INCIVO almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

INCIVO, mutlaka peginterferon alfa ve ribavirin adlı ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Bu nedenle birlikte kullanıldığı bu ilaçların Kullanma Talimat'larını okumanız çok önemlidir. İlaçlarınız hakkında herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Aşağıdaki durumlardan herhangi birinin sizde bulunup bulunmadığını kontrol ederek, varsa Hepatit C virüs kaynaklı hastalığınızın tedavisini yürüten doktorunuzu bilgilendiriniz.

- **Deri döküntüleri**

INCIVO alan hastalarda deri döküntüleri görülebilir. Bu döküntülerle birlikte kaşıntı da olabilir. Genellikle bu döküntü hafif ya da orta şiddette olur. Ancak bazen şiddetli ve/veya yaşamı tehdit edici hale dönüşebilir. Yeni ortaya çıkan bir döküntünüz olursa ya da mevcut döküntünüz şiddetlenirse **hemen doktorunuza haber veriniz**. Doktorunuz INCIVO'yu keserse tekrar kullanmayınız. **Bu Kullanma Talimatı'nın "4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde yer alan "Döküntü" yan etkisini dikkatlice okuyunuz.**

- **Kansızlık (Anemi; alyuvarlarınızın sayısının azalması)**

Halsizlik, yorgunluk, soluk kesilmesi, baş dönmesi/sersemlik hali ve/veya kalbinizde çarpıntı hissederseniz doktorunuza haber veriniz. Bunlar sizdeki kansızlık (anemi) durumunun belirtileri olabilir.

- Kalbinizle ilgili sorunlar

Kalp yetmezliğiniz varsa, kalp atışlarınız düzensizse, kalbiniz yavaş atıyorsa, kalbinizin elektrosunda (EKG) "uzun QT sendromu" olarak adlandırılan bir anormallik tespit edilirse ya da ailenizde "konjenital QT sendromu" olarak adlandırılan bir kalp rahatsızlığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz bu durumda INCIVO tedaviniz sırasında sizi daha farklı yöntemlerle izleyebilir.

- Karaciğerinizle ilgili sorunlar

Karaciğerinizle ilgili başka sorunlarınız var ise, örneğin karaciğer yetmezliğiniz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Deride veya göz aklarınızda bir sararma olması (sarılık), karında şişme (assit) ya da bacaklarınızda şişme ve yemek borusunda (özofagus) şişmiş toplardamarlardan (varis) kanamalar bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir. Doktorunuz INCIVO kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.

- Enfeksiyonlar

AIDS (HIV) veya hepatit B enfeksiyonunuz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda doktorunuz INCIVO'nun sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar verecektir.

- Organ nakilleri

Eğer karaciğer veya herhangi bir organ nakli yapılmış yada yapılacak ise doktorunuza söyleyiniz. Bu durumda, INCIVO kullanımı sizin için uygun olmayabilir.

Kan testleri

Doktorunuz, aşağıdaki nedenlerden dolayı tedavinize başlamadan önce ve tedaviniz sırasında düzenli aralıklarla size bazı kan testleri uygulayacaktır:

- Kanınızdaki virüs miktarı ve mevcut virüs tipinin INCIVO ile tedavi edilen tipte (genotip 1) olup olmadığı. Tedavinizle ilişkili bazı kararlar bu testlerin sonucuna göre verilecektir. Doktorunuz bu şekilde tedaviye erkenden cevap verip vermediğinizi ve kanınızdaki virüs miktarını takip edecektir. Eğer tedaviniz etkili olmuyorsa doktorunuz ilaçlarınızı kesebilir. Doktorunuz ilaçlarınızı keserse yeniden başlamayınız.
- Sizde bir kansızlık (anemi; kırmızı kan hücrelerinde azalma) durumu olup olmadığını anlamak için,

- Kan hücrelerinizin sayısı ile kanınızın kimyasal bileşiminde bir değişiklik olup olmadığını belirlemek için. Bu test sonuçlarında anormallikler olursa doktorunuz size bunları açıklayacaktır. Bu testler arasında şunlar olabilir: kan sayımı, tiroid bezinin (vücudunuzdaki yapım-yıkım işlerini kontrol eden boynunuzdaki bir iç salgı bezi) işlevlerini gösteren testler, karaciğer ve böbrek işlevlerini gösteren testler.

INCIVO, 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

INCIVO, 65 yaş ve üzerindeki kısıtlı sayıda hasta tarafından kullanılmıştır. Bu yaş grubunda iseniz, INCIVO kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

INCIVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

INCIVO, her zaman için yiyeceklerle birlikte alınmalıdır. Yiyecekler ilacın vücudunuzda yeterli düzeye ulaşabilmesini sağlar.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

INCIVO, diğer bazı ilaçların etkisini ya da diğer bazı ilaçlar INCIVO'nun etkisini değiştirebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

İlaç (etkin maddenin adı)	İlacın kullanım amacı
flekainid, propafenon	Düzensiz kalp atışı gibi belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek amacıyla kullanılırlar (anti-aritmikler)
alfentanil, fentanil	Ağrıyı tedavi etmek amacıyla (analjezik) veya ameliyat sırasında uykuyu sağlamak amacıyla kullanılırlar
digoksin, damar içi yoldan kullanılan lidokain	Anormal kalp atışı gibi belirli kalp hastalıklarını tedavi etmek amacıyla kullanılırlar (anti-aritmikler)
klaritromisin, eritromisin, telitromisin, troleandomisin	Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek amacıyla kullanılırlar (antibakteriyeller)
varfarin, dabigatran	kanın pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar (antikoagülanlar)

essitalopram, trazodon	mizaç bozukluklarını tedavi etmek amacıyla kullanılanlar (antidepresanlar)
metformin	Diyabeti tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar (antidiyabetikler)
domperidon	bulantı ve kusmayı önlemeye yönelik ilaçlar (antiemetikler)
itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	mantar enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar (antifungaller)
kolşisin	iltihaplı eklem hastalığının tedavisine yönelik ilaçlar (gut ilaçları)
rifabutin	bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar (anti-mikobakteriyeller)
alprazolam, enjeksiyonla uygulanan midazolam	uyku ile ilgili sorunların ve/veya endişe halinin tedavisine yönelik ilaçlar (benzodiyazepinler)
zolpidem	uyku ile ilgili sorunların ve/veya endişe halinin tedavisine yönelik ilaçlar (benzodiyazepin olmayan sedatifler)
amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin, verapamil	kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar (kalsiyum kanal blokerleri)
maravirok	insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaç (CCR5 antagonisti)
budesonid, solunum ya da burun yoluyla alınan flutikazon, ağız yolundan ya da enjeksiyonla alınan deksametazon	astım ya da iltihabi ve bağışıklık sistemindeki bozuklukları tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler)
bosentan	pulmoner arteriyel hipertansiyon olarak adlandırılan kalp-akciğer hastalığının tedavisi için kullanılan bir ilaç (endotelin reseptör antagonisti)
atazanavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir	AIDS hastalığında kullanılan ilaçlar (HIV-proteaz inhibitörü ilaçlar)

abakavir, efavirenz, tenofovir disoproksil fumarat, zidovudin,-	AIDS hastalığında kullanılan ilaçlar (revers transkriptaz inhibitörleri)
fluvastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin	Kolesterol seviyelerini düşüren ilaçlar (HMG CoA redüktaz inhibitörleri)
tüm doğum kontrol hapları	hormonal doğum kontrol ilaçları
östrojen temelli ilaçlar	hormon tamamlama için kullanılan ilaçlar
siklosporin, sirolimus, takrolimus	bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar (immünosupresanlar), bazı romatizmal hastalıklarda ve organ nakli ile ilgili problemlerden kaçınmak için kullanılırlar.
salmeterol	Astım kontrolüne yönelik ilaçlar (solunum yoluyla alınan beta-agonistler)
repaglinid	Tip II diyabet (şeker) hastalığını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (kan şekerini düşüren ilaç)
metadon	opioit (narkotik) bağımlılığını tedavi için kullanılan bir ilaç (narkotik analjezik)
sildenafil, tadalafil, vardenafil	ereksiyon (erkeklerde sertleşme) bozukluklarını tedavi etmek için veya bir tür kalp-akciğer hastalığına bağlı olarak akciğer atardamarındaki yükselmiş olan tansiyonunuzu tedavi etmek amacıyla kullanılan ilaçlar (PDE-5 inhibitörleri)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz INCIVO kullanmayınız. INCIVO peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte kullanılması gereken bir ilaçtır. Ribavirin bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle tedaviniz sırasında gebe kalmamak için gerekli tüm önlemleri almanız kesinlikle çok önemlidir.

INCIVO tedavisi almaktayken ya da tedaviyi bıraktıktan sonraki aylarda siz ya da eşiniz gebe kalırsa, hemen doktorunuza haber veriniz (Lütfen aşağıdaki "*Gebelikle ilgili önlemler*" bölümüne bakınız).

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Gebelikle ilgili önlemler

INCIVO, ribavirin ile birlikte kullanılması gereken bir ilaç olduğundan ve ribavirin anne karnındaki bebeğe çok fazla zarar verebilecek bir ilaç olduğundan bir gebelik olasılığı varsa hem kadın hem de erkek hastaların olası bir gebeliği önlemek için alması gereken bazı **özel önlemler** vardır. Herhangi bir doğum kontrol metodu başarısız olabilir, bu nedenle, **bu ilacı almaktayken ya da aldıktan sonra** siz ve eşiniz en az iki etkili doğum kontrol yöntemini bir arada kullanmalısınız. INCIVO ile tedaviniz sonlandıktan sonra doğum kontrol yöntemlerine devam etme konusunda lütfen ribavirinin Kullanma Talimatı'na başvurunuz.

Doğurganlık çağındaki kadın hastalar ve onların erkek eşleri ilgili önlemler:

INCIVO tedaviniz sırasında doğum kontrol hapları etkili olmayabilir. Bu nedenle siz ve eşiniz tedaviniz sırasında ve son INCIVO alımından sonraki 2 ay boyunca iki etkili doğum kontrol yöntemini bir arada kullanmalısınız. Ek bilgi için peginterferon alfa ve ribavirinin Kullanma Talimatlarını okuyunuz.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Emzirmekte olan bir kadınsanız INCIVO almaya başlamadan önce emzirmeyi kesiniz. Anne sütünde INCIVO'nun etkin maddesi olan telaprevir bulunup bulunmadığı bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

INCIVO tedavisi sırasında bazı hastalarda bayılmalar olabilir ya da görme problemleri olabilir. Kendinizi bayılacakmış gibi hissetme durumu olduğunda ya da görme sorunlarınız olursa araç ve kullanımı dikkat gerektiren makineleri kullanmayınız. Ek bilgi için peginterferon alfa ve ribavirin Kullanma Talimatlarını okuyunuz.

INCIVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın her bir tableti 2.3 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde (örn. tuz kısıtlaması uygulayan) olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

3. INCIVO nasıl kullanılır?

INCIVO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Toplam günlük dozunuz 6 tablettir (2,250 mg).

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, sizin için uygun olan doz rejimine karar verecektir.

Önerilen doz rejimleri:

- **Günde 2 defa (sabah ve akşam) yemekle birlikte 3'er tablet** INCIVO alınız. Toplam günlük doz 6 tablettir

veya,

- **Her 8 saatte bir, yemekle birlikte 2'ser tablet** INCIVO alınız. Toplam günlük doz 6 tablettir

İlacın vücudunuzda gerekli düzeylere ulaşabilmesi için INCIVO'yu yemeklerle birlikte almanız önemlidir. INCIVO'nun dozu azaltılmamalıdır. Tabletler bütün olarak yutulmalıdır. Yutulma öncesinde çiğnenmeden, kırılmadan veya eritmeksizin kullanılmalıdır. Tabletleri bütün olarak yutmakla ilgili sorunlarınızı sağlık çalışanlarına bildiriniz.

INCIVO, peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte kullanılması gereken bir ilaç olduğundan, birlikte aldığımız bu ilaçların da Kullanma Talimatlarını okuyunuz. Bu konuda yardıma ihtiyacınız olduğunda doktor ya da eczacınıza danışınız.

INCIVO ile birlikte peginterferon alfa ve ribavirini 12 hafta süreyle kullanınız. Bundan sonra tedaviye verdiğiniz yanıtta ve daha önce tedavi edilip edilmediğinize bağlı olarak peginterferon alfa ve ribavirin ile toplam tedavi süreniz 24 haftadan 48 haftaya kadar değişecektir. Doktorunuz tedavinizin 4. ve 12. haftasında kan testleri yaparak toplam tedavinizin ne kadar süreceğine karar verecektir. Doktorunuzla tavsiye edilen tedavi sürenizi takip edin.

Doktorunuz yan etkileri nedeniyle ya da etkili olmadığı için ilacınızı keserse, INCIVO'ya yeniden başlamayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

INCIVO'yu ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda (örn. 1 bardak) sıvı (özellikle su) ile yutunuz. Tabletleri yutmadan önce çiğnemeyiniz, kırmayınız veya eritmeyiniz. Tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanırsanız sağlık bakımınızdan sorumlu kişiye söyleyiniz.

Çocuk emniyetli kapağın açılması:

Plastik şişe, size çocuk emniyetli bir kapakla sunulur; bu kapağı aşağıda açıklandığı gibi açmalısınız:

- Plastik vidalı kapağı aşağıya doğru bastırırken, saat yönünün tersi yönde çeviriniz.
- Vidalı olmayan kapağı çıkarınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

INCIVO, 18 yaş altındaki çocuk ve ergenlerde yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

INCIVO, 65 yaş ve üzerindeki kısıtlı sayıda hasta tarafından kullanılmıştır. Bu yaş grubunda iseniz, INCIVO kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda INCIVO için hiçbir doz ayarlaması önerilmemektedir. INCIVO'yu her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız.

Karaciğer yetmezliği:

INCIVO, orta ila ciddi derecede karaciğer yetmezliği veya ilerlemiş karaciğer hastalığı olan hastalarda önerilmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INCIVO kullandıysanız:

INCIVO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INCIVO kullandıysanız midenizde bulantı, baş ağrısı, ishal, iştahınızda azalma, anormal tad duyumu ve kusmanız olabilir.

INCIVO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer INCIVO'yu günde 2 defa kullanıyorsanız (sabahları ve akşamları):

- Unuttuğunuzu **6 saat içinde** fark ederseniz, hemen unuttuğunuz 3 tableti alınız. INCIVO'yu her zaman yemekle birlikte alınız.
- Unuttuğunuzu **6 saatten sonra** fark ederseniz, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

Eğer INCIVO'yu her 8 saatte bir kullanıyorsanız:

- Unuttuğunuzu **4 saat içinde** fark ederseniz, hemen unuttuğunuz 2 tableti alınız. INCIVO'yu her zaman yemekle birlikte alınız.
- Unuttuğunuzu **4 saatten sonra** fark ederseniz, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INCIVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan hiçbir şekilde INCIVO kullanmayı bırakmayınız.

Doktorunuz söylemediği durumlar dışında INCIVO kullanmayı bırakmayınız.

INCIVO'yu kullanmayı bırakmanız için bir neden olduğunu düşünseniz bile doktorunuzla konuşmadan INCIVO kullanmayı bırakmayınız.

INCIVO doktor tarafından kesilmişse, yeniden başlamayınız.

INCIVO kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza danışınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz INCIVO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenilen sonucu alamazsınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, INCIVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Deri döküntüsü

INCIVO kullanan hastalarda sık olarak kaşıntılı deri döküntüleri olabilir. Döküntüler genellikle hafif ve orta şiddette seyrederek, ancak bazen ağır seyirli bir döküntü olabilir ya da döküntüler ağırlaşabilir. Seyrek olarak ciddi deri reaksiyonuna işaret eden başka belirtiler de eşlik eder.

Derinizde döküntü olursa hemen doktorunuza haber veriniz.

Ayrıca aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Döküntünüz kötüleşirse, YA DA
- Döküntünüze aşağıdaki gibi ek belirtiler eklenirse:
 - Ateş,
 - Yorgunluk,
 - Yüzde şişme,
 - Lenf bezlerinde şişme YA DA
- Derinizde soyulmalarla birlikte seyreden ve ateşin de eşlik edebildiği yaygın deri döküntüleri, grip benzeri belirtiler, derinizde ağrılı sıvı dolu kabarcıklar, ağız içinde, gözlerde ve/veya cinsel organlarınızda içi sıvı dolu kabarcıklar.

Doktorunuz nasıl tedavi edeceğine karar vermek için döküntülerinizi kontrol etmelidir.

Doktorunuz tedavinizi kesebilir. INCIVO doktor tarafından kesilmişse, yeniden başlamayınız.

Eğer sizde aşağıdaki belirtiler ortaya çıkarsa **hemen doktorunuza haber veriniz:**

- Yorgunluk, halsizlik, solukta daralma, baş dönmesi/sersemlik hali ve/veya kalbinizde çarpıntı. Bunlar bir kansızlık (anemi; kırmızı kan hücrelerinde azalma) durumunun belirtileri olabilir.
- Bayılma,
- Oynak yerlerinizde (eklemler), en sık olarak da ayak eklemlerinizde ağrılı iltihaplanmalar (gut hastalığı),
- Görmenizle ilgili sorunlar,
- Anüsten (makattan) olan kanamalar,

- Yüzde şişme.

INCIVO tedavisi sırasında görülebilen yan etkilerin görülme sıklıkları aşağıda belirtilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Alyuvarların sayısında azalma (anemi),
- Bulantı, ishal, kusma,
- Rektum ve anüs bölgesindeki toplardamarların şişmesi (hemoroid; basur), anüs veya rektumda ağrı,
- Deride döküntü ve kaşıntı.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- Ağızda mantarlara bağlı iltihaplanma,
- Kandaki pulcukların sayısında azalma, lenfositlerin (bir tür akyuvar) sayısında azalma, tiroid bezinizin etkinliğinde azalma, kanınızdaki ürik asit düzeylerinin yükselmesi, kanınızdaki potasyum düzeylerinin azalması, kanınızdaki bilirubin düzeylerinin yükselmesi,
- Tad duyusunda değişiklikler,
- Bayılma,
- Anüs yakınında veya çevresinde kaşıntı, anüs ve rektum çevresi veya yakınında kanama, anüsü çevreleyen deride barsak hareketleri sırasında ağrı ve/veya kanamaya yol açabilen ufak bir çatlak,
- Deride kırmızılık, çatlama, kuruluk, pullanma (egzema); Kırmızılık, kuruma, çatlama ve pullanmanın olduğu döküntülü bir durum (eksfoliyatif döküntü),
- Yüzde şişme; Kol ve/veya bacaklarda şişme (ödem),
- İlacın tadının anormal gelmesi.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın en fazla 1'inde görülebilir)

- Kanınızdaki kreatinin düzeylerinde yükselme,
- Oynak yerlerinizde (eklemler), en sık olarak da ayak eklemlerinizde ağrılı iltihaplanmalar (gut hastalığı),
- Gözün dibinde (retina) hasar,
- Anüs ve rektumda iltihaplanma,
- Pankreas iltihabı

- Ateş, halsizlik, yüzün ya da lenf bezlerinin şişmesi, kanınızda eozinofil adı verilen bir tür akyuvarların sayısında artış, karaciğer, böbrekler ya da akciğerlerde bir takım etkilerin eşlik edebildiği ağır bir döküntü durumu (DRESS sendromu),
- Kurdeşen (ürtiker),
- Dehidratasyon (vücudun susuz kalması). Dehidratasyonun işaret ve belirtileri arasında susama hissinde artış, ağızda kuruma, idrar sıklık ve miktarında azalma ve idrarın koyulaşması bulunur. INCIVO ile kombine tedavi sırasında bol sıvı alarak vücudunuzu susuz bırakmamanız önemlidir.

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az görülebilir)

- Ateş, nezle benzeri belirtiler, ağız, gözler ve/veya cinsel organlarda kabarcıkların eşlik edebildiği yaygın ve ağır bir döküntü durumu (Stevens-Johnson sendromu).

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza söyleyiniz.

Peginterferon alfa ve ribavirinin de rapor edilmiş yan etkileri için kullanma talimatlarına bakınız.

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. INCIVO’nun saklanması

INCIVO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

INCIVO tabletleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında orijinal şişesinde saklayınız. Nemden korumak için şişeyi sıkıca kapalı tutunuz. Şişenin içinde tabletleri kuru tutmak için nem çekici

(bir veya iki adet) bulunmaktadır. Bu nem çekici her zaman için kutu içinde kalmalıdır ve yutulmamalıdır.

İlaçlar atık sularla ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık ihtiyaç kalmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra INCIVO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.
Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

İmal yeri: Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen,
04010 Borgo San Michele,
Latina, İtalya

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