

KULLANMA TALİMATI

QUANTAVİR 1 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 1 mg entekavir monohidrat içerir.

Yardımcı madde: Povidon (K-30), Laktoz monohidrat, Mikrokristalin selüloz (Tip 101), Mikrokristalin selüloz (Tip 102), Krosopovidon (CL), Magnezyum stearat, Deiyonize su, Opadry Pink 03B240005 (*Hipromelloz, Titanyum Dioksit, Makragol, Kırmızı Demir Oksit*) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUANTAVİR nedir ve ne için kullanılır?

QUANTAVİR antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir. QUANTAVİR, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

QUANTAVİR 1 mg film tabletlerin her biri etkin madde olarak 1 mg entekavir monohidrat içerir.

QUANTAVİR 1 mg Film Tablet, beyaza yakın, üçgen, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

Her kutuda 30 veya 90 tablet vardır.

QUANTAVİR, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. QUANTAVİR vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

QUANTAVİR; vücut ağırlığı en az 32.6 kg olan 2 yaşından 18 yaşın altındaki çocuk ve ergenlerde kronik (uzun süreli) HBV enfeksiyonunun tedavisinde de kullanılır. QUANTAVİR, karaciğeri hasar görmesine rağmen hala düzgün bir şekilde işlev gören çocuklarda kullanılabilir (kompanse karaciğer hastalığı).

2. QUANTAVİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QUANTAVİR' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya QUANTAVİR' in diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız

QUANTAVİR' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)' in oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa - QUANTAVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkiler konusunda doktorunuza danışınız.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, QUANTAVİR kullanmayınız. QUANTAVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

QUANTAVİR diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı koruyacaktır.

QUANTAVİR, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dâhildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. QUANTAVİR alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

QUANTAVİR' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

QUANTAVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve QUANTAVİR tedavisine geçtiyseniz, QUANTAVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz QUANTAVİR'i aç karnına (yemekten

yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

QUANTAVİR kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında QUANTAVİR' i kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. QUANTAVİR' i kullanan hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız QUANTAVİR kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

QUANTAVİR'in araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

QUANTAVİR' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, QUANTAVİR'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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

3. QUANTAVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

QUANTAVİR'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmaktasınız.

QUANTAVİR' in normal dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dır.

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza veya göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da QUANTAVİR' i bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. QUANTAVİR'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

QUANTAVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve QUANTAVİR tedavisine geçtiyseniz, QUANTAVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz QUANTAVİR'i aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-18 yaş arasında vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan pediyatrik hastalara günde bir kez 0.5 mg tablet uygulanmalıdır.

2 yaşın altındaki veya 10 kg'dan küçük çocuklar için kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

QUANTAVİR dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda QUANTAVİR dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda QUANTAVİR dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUANTAVİR kullandıysanız:

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

QUANTAVİR' i kullanmayı unutursanız

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. QUANTAVİR'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

QUANTAVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde QUANTAVİR tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece QUANTAVİR tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. QUANTAVİR ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa QUANTAVİR'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin QUANTAVİR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Sersemlik
- Uyuklama hali
- Bulantı
- İshal
- Hazımsızlık
- Kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:

- Döküntü
- Saç dökülmesi

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar

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 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. QUANTAVİR’in saklanması

QUANTAVİR i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra QUANTAVİR’i

kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz QUANTAVİR'i kullanmayınız.
Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt – İstanbul

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