

KULLANMA TALİMATI

CESENTRI 300 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 300 mg maravirok içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, anhidroz kalsiyum hidrojen fosfat, sodyum nişasta glikolat, poli (vinil alkol), titanyum dioksit, makrogol 3350, talk, soya lesitini, Indigo karmin alüminyum lake (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CESENTRI nedir ve ne için kullanılır?

CESENTRI, etkin madde olarak maravirok içermektedir. Maravirok, CCR5 antagonistleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. CESENTRI, HIV'in kan hücrelerinize girmek ve enfeksiyon yapmak için kullandığı CCR5 adlı reseptörü bloke ederek etkide bulunur.

CESENTRI, HIV enfeksiyonunda kullanılan diğer ilaçlarla kombinasyon şeklinde kullanılmalıdır. Bu ilaçların hepsi anti-HIV ya da antiretroviral ilaçlar olarak adlandırılırlar.

CESENTRI, kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak, vücudunuzdaki virus miktarını azaltır ve düşük seviyede tutar. Bu vücudunuzun, kanınızda bulunan CD4 hücre sayısını artırmasına yardımcı olur. CD4 hücreleri vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasında yardımcı olmakta önemli olan bir tür beyaz kan hücresidir.

2. CELSENTRI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CELSENTRI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğindeki maraviroka, yerfıstığına, soyaya veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

CELSENTRI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz, CELSENTRI'nin sizin için uygun tedavi olup olmadığına karar vermek için sizden kan örnekleri almalıdır.
- Karaciğer sorunları olan hastalarla ilgili deneyimin kısıtlı olması nedeni ile, kronik hepatit B ve C dahil karaciğerinizle ilgili sorunlarınız var ise karaciğer fonksiyonlarınızın yakından izlenmesi gerekebilir. Eğer sizde hepatit ile ilgili belirtiler (iştah kaybı, ateş, bulantı/kusma ve/veya cildinizde ve gözlerinizde sararma), döküntü ve/veya kaşıntı gelişirse CELSENTRI almayı bırakarak, derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekir.
- Tansiyonunuz düşükse, ayağa kalktığınızda tansiyonunuz düşüyorsa ve/veya tansiyonunuzu düşürmek için herhangi bir ilaç alıyorsanız.
- Bazı bağışıklık hücreleri üzerindeki etki şekline bağlı olarak, CELSENTRI enfeksiyon gelişme riskini artırabileceğinden, tüberküloz ve mantar enfeksiyonları görülebilir. Bununla birlikte, klinik çalışmalarda, CELSENTRI kullanımı ile ilgili olarak AIDS'e bağlı enfeksiyon oluşumunda artış olduğu kanıtlanmamıştır.
- Özellikle belirli antibiyotikleri (klaritromisin, telitromisin), antifungal ilaçları (ketokonazol, itrakonazol) ve/veya proteaz inhibitörlerini (tipranavir/ritonavir dışında) kullanmanız durumunda, herhangi bir böbrek sorunu ile karşılaşabilirsiniz.
- Kalp ve dolaşım sisteminizle ilgili ciddi sorunlar. Bu sorunlar ile ilgili deneyim sınırlıdır.

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

Önemli belirtilere dikkat edin

CELSENTRI kullanan bazı kişilerde, ciddi olabilen başka hastalıklar gelişebilir. CELSENTRI kullandığınız sürece, dikkat edilmesi gereken önemli belirti ve bulguları bilmeniz gerekir. Bu belirti ve bulgular aşağıda yer almaktadır:

- Kombinasyon antiretroviral tedavi alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğin kanlanması bozulmaya bağlı olarak kemik dokusunda ölüm) olarak adlandırılan bir kemik hastalığı gelişebilir. Kombinasyon antiretroviral tedavi süresinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, ağır immünoşüpresyon (bağışıklık sistemi baskılanması), yüksek vücut-kitle indeksi bu hastalığın gelişme riskini artırabilen diğer etkenler arasındadır. Osteonekroz belirtileri eklem katılığı, ağrı ve sızılar (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden her hangi birini farkederseniz doktorunuzu bilgilendirin.

- Fırsatçı enfeksiyon (bağışıklık sisteminiz zayıfladığında oluşan bir enfeksiyon) öyküsü olan bazı AIDS hastalarında, anti-HIV tedavinin başlanmasıyla hemen ardından daha önce geçirdikleri enfeksiyonlarla ilgili belirti ve bulgular ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin bağışıklık yanıtındaki düzelme sonucu, vücudun, daha önce mevcut olup açık bir belirti vermeyen enfeksiyonlarla savaşılabildiği duruma gelmesine bağlı olduğu düşünülmektedir.
- HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç kullanmaya başlamanızın ardından, fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı zaman oluşan bir bozukluk) gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavinin başlamasından aylarca sonra ortaya çıkabilirler.

Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi ya da kaslarda güçsüzlük, el ve ayaklardan başlayan ve gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük, çarpıntı ve yerinde duramama gibi başka belirtiler farkederseniz, gerekli tedaviyi almak için, derhal doktorunuza danışın.

Diğer insanları koruma

HIV enfeksiyonu, enfeksiyonu olan bir kişi ile cinsel ilişkiye girme ya da enfekte kanın nakli ile (örneğin enjektör iğnelerinin paylaşılması ile) yayılır. Her ne kadar etkin antiretroviral tedavi ile risk azaltılmış olsa da, bu ilacı kullanırken halen başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz. Diğer kişilere enfeksiyon bulaştırmak kaçınmak için gerekli önlemleri doktorunuza danışın.

CELSENTRI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, CELSENTRI tedavisinin risklerini ve yararlarını öğrenmek için doktorunuza danışınız. Gebelikte CELSENTRI kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anneden çocuğa HIV bulaşını önlemek için HIV-pozitif olan kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

CELSENTRI'nin içeriğinde bulunan maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

CELSENTRI'nin araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin herhangi bir çalışma yapılmamıştır. CELSENTRI, baş dönmesine yol açabilir. Baş dönmesi yaşayan hastalar, araç sürme ve makine kullanma gibi tehlikeli işlerden kaçınmalıdırlar.

CELSENTRI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CELSENTRI, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

CELSENTRI soya lesitini ihtiva eder. Yerfıstığı veya soyaya alerjisi olan hastalarda CELSENTRI kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar CELSENTRI ile eş zamanlı alındığında, vücuttaki CELSENTRI miktarını değiştirebilir. Bu ilaçlar arasında HIV ya da hepatit C enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan başka ilaçlar (örneğin atazanavir, kobisistat, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir, boseprevir, telaprevir), antibiyotikler (klaritromisin, telitromisin, rifampisin, rifabutin) ve antifungal ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol) vardır.

Kantaron otu (*Hypericum perforatum*) içeren ilaçların CELSENTRI'nin gerekli etkiyi göstermesini engelleme olasılıkları yüksektir ve CELSENTRI ile birlikte alınmamalıdır.

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

3. CELSENTRI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Eş zamanlı verilen ilaçlarla ve diğer tıbbi ürünlerle olan etkileşimlerine göre önerilen CELSENTRI dozu günde iki kere 150 mg, 300 mg ya da 600 mg'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

CELSENTRI ağızdan alınır.

CELSENTRI aç veya tok olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CELSENTRI 18 yaş altı kişilerde denenmemiştir. Bu nedenle çocuklarda ve adolesanlarda CELSENTRI kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

CELSENTRI yalnızca kısıtlı sayıda 65 yaş ve üstü hastada kullanılmıştır. Eğer bu yaş grubunda iseniz, lütfen CELSENTRI kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışın.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Hepatit B ve C dahil karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için CELSENTRI ile tedaviniz süresince sizden kan örnekleri alabilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise, doktorunuz kullanmanız gereken CELSENTRI dozunu değiştirebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CELSENTRI kullandıysanız:

Reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullandıysanız, derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Yanlışlıkla reçete edilen dozun üzerinde CELSENTRI alırsanız, derhal doktorunuzla görüşün ya da en yakın hastaneye başvurun. Hızlı bir şekilde ayağa kalkarsanız ya da oturur pozisyona geçerseniz, baş dönmesi ve sersemlik hissedebilirsiniz. Bu durum kan basıncınızın ani düşüşüne bağlıdır. Gelişmesi durumunda, kendinizi daha iyi hissedene kadar uzanın. Ayağa kalkarken, bunu olabildiğince yavaş yapın.

CELSENTRI kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı alınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Tedaviden azami yarar sağlamak için, CELSENTRI'yi düzenli olarak kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CELSENTRI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. HIV tedavisi sırasında yaşadığımız belirtinin CELSENTRI'ye mi, kullandığımız başka ilaçlara mı, yoksa HIV enfeksiyonuna mı bağlı olduğunu tayin etmek güç olabilir. Bu nedenle, sağlığımızla ilgili en küçük değişiklikleri doktorunuzla paylaşmanız çok önemlidir.

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Karaciğer sorunları

Bunlar çok seyrek olarak bildirilmiştir. Belirtiler şunlardır:

- İştah kaybı
- Bulantı/kusma
- Deride ya da gözlerde sararma
- Deride döküntü ya da kaşıntı
- Çok yorgun hissetme
- Mide ağrısı ve hassasiyeti
- Koyu idrar
- Baş dönmesi ve kafa karışıklığı
- Ateş

Ciddi alerjik reaksiyonlar veya deri reaksiyonları

Seyrek olmakla birlikte (CELSENTRI kullanan 1.000 hastanın birinden azında görülebilir) CELSENTRI kullanan bazı hastalarda şiddetli ve yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Belirtiler şunlardır:

- Yüz, dudaklar veya dilde şişlik
- Solunum güçlüğü
- Yaygın deri döküntüsü
- Ateş
- Özellikle ağız, burun, gözler ve genitaler çevresinde deri soyulması ve kabarcıklar

Eğer sizde bu belirtiler gelişirse, derhal doktorunuzla görüşün ve CELSENTRI kullanmayı bırakın.

Yaygın yan etkiler:

- Diyare, bulantı, mide ağrısı, şişkinlik, hazımsızlık
- Baş ağrısı, uyku sorunları, depresyon
- Döküntü, kendini halsiz hissetme, anemi
- İştah kaybı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme. Bunlar kan tahlileri sonucunda belirlenebilir ve karaciğer fonksiyonlarında bozulma ya da karaciğer hasarının bir belirtisi olabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Zatürre, yemek borusunda mantar enfeksiyonu
- Nöbetler
- Kaslarda enfeksiyon ya da hasar olduğunu zaman kan testlerinde belirlenebilen bir maddede artış
- Böbrek yetersizliği, idrara protein geçişi

Seyrek yan etkiler:

- Kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kalbin kan akımında azalmaya bağlı olarak göğüs ağrısı, kas hacminde azalma
- Özofagus ve safra kanalı kanserleri gibi bazı kanser türleri
- Ayağa kalkıldığında baş dönmesi, baygınlık ve sersemlik

HIV'in kombinasyon tedavisinin diğer yan etkileri

Kemiklerinizle ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz.

HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde *osteonekroz* adı verilen bir hastalık gelişir. Bu hastalıkta, kemiğin kanlanması bozulmasına bağlı olarak, kemik dokusunun bazı bölümleri ölür.

Sıklığı bilinmemektedir, ancak aşağıda belirtilen durumlarda sizde bu hastalığın gelişme olasılığı yüksektir.

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi kullanıyorsanız
- Aynı zamanda kortikosteroid denilen anti- inflamatuvar ilaçlar kullanılıyorsanız
- Alkol kullanıyorsanız
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa
- Fazla kilolu iseniz.

Dikkat edilmesi gereken belirtiler şunlardır:

- Eklemlerde katılık
- Ağrı ve sızılar (özellikle kalça, diz ya da omuzda)
- Hareket güçlüğü

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. CELSENTRI’nin saklanması

CELSENTRI’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELSENTRI’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CELSENTRI’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 1.Levent/İstanbul

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Almanya

Bu kullanma talimatı 22.09.2016 tarihinde onaylanmıştır.