

KULLANMA TALİMATI

EPIVIR™ oral solüsyon 10mg/ml
Ağızdan kullanılır.

- **Etkin madde :** Her ml'sinde 10 mg Lamivudin içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sukroz, metil hidroksibenzoat, propil hidroksibenzoat, yapay çilek ve muz aromaları.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPIVIR nedir ve ne için kullanılır?

EPIVIR, nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri adı verilen gruba ait antiviral bir ilaçtır. HIV enfeksiyonu olan erişkinlerde ve çocuklarda hastalığın tedavisi amacıyla diğer antiretroviral ilaçlarla kombine edilerek kullanılır.

240 ml'lik şişede renksizden açık sarıya değişen şeffaf çözeltilidir.

2. EPIVIR' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPIVIR' i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- Lamivudine veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- EPIVIR, başka ilaçlarla kombinasyon halinde (birlikte) kullanılmalıdır, tek başına kullanmayınız. Doktorunuz sizi bu konuda bilgilendirecektir.

EPIVIR' 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EPIVIR HIV'in cinsel temas ya da kanla başkalarına bulaşmasını engellemez. Uygun

koruyucu önlemler alınız.

- Tedavi sırasında fırsatçı enfeksiyonlar veya HIV enfeksiyonunun diğer komplikasyonları ortaya çıkabilir, doktorunuz sizi yakın tıbbi gözetim altında tutacaktır.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza bildiriniz, ilacınızın dozunu değiştirmek isteyebilir.
- Karın ağrısı, bulantı ve kusma gibi şikayetleriniz varsa ya da biyokimyasal değerleriniz yükseldiyse, bunlar pankreas iltihabının belirtileri olabileceğinden, bu ihtimal ortadan kalkana kadar doktorunuz EPIVIR kullanımınızı durduracaktır.
- HIV enfeksiyonu için antiretroviral nükleozid analogları ile tedavi gören hastalarda, ölümcül olabilen laktik asidoz (vücutta laktik asit birikimi) ve aşırı yağlanma ile birlikte ciddi karaciğer büyümesi bildirilmiştir.
- Genel halsizlik, iştahsızlık, açıklanamayan hızlı kilo kaybı, mide barsak ve solunum sistemi ile ilgili şikayetleriniz varsa doktorunuza bildiriniz, bunlar laktik asidoz belirtileri olabileceğinden doktorunuz EPIVIR tedavinize ara vermek isteyebilir.
- Antiretroviral ilaçlarla kombinasyon tedavisi gören hastalarda merkezi obezite (aşırı şişmanlık), boyun ve sırtın üst kısmında yağ birikimi, kol ve bacak kaslarında ve yüz kaslarında erime, memelerde büyüme, kanda yağ ve şeker düzeylerinin artması gibi değişiklikler gözlenebilir.
- Antiretroviral ilaçlarla tedaviye başlandıktan sonraki ilk birkaç hafta ya da ay içinde iltihabi reaksiyonlar gelişebilir, böyle durumlarda doktorunuzu hemen bilgilendiriniz.

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

EPIVIR' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EPIVIR aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamilelikte EPIVIR'in kullanım güvenliliği ile ilgili bilgiler sınırlı olduğundan hamileyseniz, sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse EPIVIR kullanınız.
- EPIVIR kullanan doğurganlık çağındaki kadınlara etkin doğum kontrolü önerilmelidir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- HIV ile enfekte annelerde hem virüs hem de ilaç anne sütüne geçebileceğinden, EPIVIR kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

EPIVIR'in araç ve makine kullanama yeteneği üzerinde olumsuz bir etki oluşturması beklenmez.

EPIVIR' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Günde iki kez 15 ml alındığında her dozda 3 g sukroz, günde bir kez 30 ml alındığında her dozda 6 g sukroz içerir. Bu durum, diabetes mellitus hastalarında (şeker hastalarında) göz önünde bulundurulmalıdır.

Sukroz içerdiğinden dolayı dişlere zararlı olabilir.

İçerdiği metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat'tan dolayı alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPIVIR zalsitabin adı verilen ilaçla birlikte kullanılmamalıdır.

Trimetoprim, sülfametoksazol veya zidovudin etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini ya da birkaçını kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz, tedavinizde değişiklik yapmak isteyebilir.

Epivir, lamivudin içeren başka bir ilaçla veya emtrisitabin içeren ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. EPIVIR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü ergenler için önerilen EPIVIR dozu günde iki kez 150mg (15 ml) ya da günde bir kez 300 mg (30 ml)'dir.

Günde tek dozluk tedaviye geçiş yapan hastalar günde 2 kez 150 mg (15ml) almalı ve ertesi sabah günde bir kez 300 mg'ye (30ml) geçiş yapmalıdır. Günde bir kez akşamları alınması tercih edildiğinde, yalnızca ilk sabah 150 mg (15ml) Epivir alınmalı, akşam alınan 300 mg (30ml) ile takip edilmelidir. Günde iki kezlik tedaviye geri dönüş yapılacağına, hastalar günlük tedavilerini tamamlamalı ve günde iki kez 150 mg (15ml) uygulamasına ertesi sabah başlamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

EPIVIR solüsyon ağızdan alınır.

Tablet formunu tercih edenler için EPIVIR'in tablet formu da mevcuttur.

Eksiksiz dozu almanız için kutudan çıkan dozaj şırıngasını kullanınız. Aşağıdaki sıralamayı takip ederek uygulayınız:

1. Şişenin kapağı açınız. Kapağı atmayınız.
2. Şişeyi sıkıca tutunuz. Plastik adaptörü şişenin boynundan içeriye itiniz.
3. Şırıngayı adaptörün içine iyice sokunuz.
4. Şişeyi baş aşağı getiriniz.
5. Şırınganın pompasını doğru miktara getiriniz
6. Şişeyi düz çevirip şırıngayı adaptörden çıkartınız.

7. Şırınganın içindeki miktarı şırıngayı yanağınıza doğru eğerek yavaşça boşaltınız. Yutmanıza zaman tanımak için yavaş davranınız. Boğazınızın gerisine doğru ve sert uygulama yapmak sıvının boğazınıza takılmasına ve boğulmanıza neden olabilir
8. Tam dozunuzu alana dek 3 ila 7. adımları tekrar ediniz. *Örneğin, almanız gereken doz 15 ml ise, bir tam ve bir yarım enjektör dolusu ilaç almanız gerekecektir.*
9. Şırıngayı şişeden çıkarınız ve temiz su ile iyice yıkayınız Yeniden kullanmadan önce tamamen kurummasını bekleyiniz.
10. Adaptörü yerinde bırakarak şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı en az 30 kg olan çocuklar:

Önerilen EPIVIR dozu günde 300 mg'dır. Bu, günde 2 kez 150 mg veya günde 1 kez 300 mg şeklinde verilebilir.

Vücut ağırlığı 21 kg ile 30 kg arasında olan çocuklar:

Önerilen EPIVIR dozu günde 150 mg'dır. Bu doz, sabahları ve akşamları olmak üzere günde 2 kez 75 mg şeklinde verilir.

Vücut ağırlığı 14 kg ile 21 kg arasında olan çocuklar:

Önerilen EPIVIR dozu günde 150 mg'dır. Bu doz, sabahları ve akşamları olmak üzere günde 2 kez 75 mg şeklinde verilir.

3 aylıktan küçük çocuklar için var olan sınırlı veriler özel doz önerilerinde bulunmak için yeterli değildir. (bkz. Bölüm 5.2 Farmakokinetik özellikler).

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek işlevlerinde azalma ve kan değerlerinde değişiklik olacağından bu hasta grubu için özel bakım tavsiye edilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bazı testler yaptırmanızı isteyecek ve bu testlerin sonuçlarına göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPIVIR kullandıysanız

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

EPIVIR' i kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPIVIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kronik hepatit B hastasıysanız, EPIVIR kullanımının kesilmesini takiben karaciğer iltihabı belirtileri ortaya çıkabileceğinden, ilacın kullanımı durdurulacaksa doktorunuz periyodik olarak bazı testler yaptırmanızı isteyecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Eğer aşağıdakilerden biri olursa EPIVIR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

EPIVIR için çok ciddi yan etki bildirim yapılmamıştır.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanda nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (Nötropeni)
- Kansızlık (Anemi)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni)
- Karaciğerde üretilen ve transaminaz denilen enzim (AST, ALT) seviyesinde artış
- 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)
- İlerlemiş HIV enfeksiyonuna sahip bireylerin (AIDS) bağışıklık sistemi oldukça zayıf olup, bu kişilerde ciddi enfeksiyonların (fırsatçı enfeksiyonlar) meydana gelme olasılığı daha yüksektir. Bu kişilerde tedaviye başlandığında, eski, gizli enfeksiyonlar alevlenebilir ve iltihap belirtileri ve semptomları gelişebilir.
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kanda amilaz denilen enzim düzeyinde artış
- Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımına bağlı olarak gelişen, akut böbrek yetersizliği ve idrarda miyogloblin adı verilen kas proteininin bulunmasıyla seyreden bir hastalık olan klinik miyogloblinuriyi içeren bir klinik sendrom (Rabdomiyoliz)
- Kemik iliğinin kırmızı kan hücresi üretememesi (Saf eritrosit aplazisi)
- Herhangi bir vücut bölgesinde uyuşma (Parestezi)
- Kol ve bacaklarda sinir hastalığı

Bunlar ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Aşırı miktarda laktat üretimi (Hiperlaktatemi)
- Baş ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- Üst karın ağrısı
- İshal
- Döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Halsizlik
- Kırıklık
- Ateş
- Kas ağrısı ve rahatsızlık
- Uykusuzluk

- Öksürük
- Burunda rahatsızlık veya akıntı
- Eklemlerde sertlik, ağrı ve sızılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda) ve hareket etmede güçlük ile seyreden kemik doku hasarı (Osteonekroz)
- Bacaklar, kollar ve yüzdeki yağların kaybolması, bel bölgesi (karın) veya memeler ya da iç organlar üzerinde ekstra yağ birikmesi, boynun arka kısmında yağ kümeleri (bazen buffalo hörgücü olarak adlandırılır) oluşması (lipodistrofi)
- Kandaki şeker ve yağ seviyelerinde yükselme
- İnsülin direnci (Eğer diyabetik bir hastaysanız, insülin dozu ayarlaması gerekebilir.)

Bunlar EPIVIR'in hafif yan etkileridir.

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

5. EPIVIR' in Saklanması

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

25⁰ C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. İlk açıldıktan bir ay sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra EPIVIR' i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş. Levent-Istanbul.

Üretim yeri:

GlaxoSmithKline Inc/KANADA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.