

KULLANMA TALİMATI

EPIVIR 150 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lamivudin'dir. Her tablet 150 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry YS-1-7706-G Beyaz (hidroksiopropil metilselüloz USP, titanyum dioksit E171, polietilen glikol, polisorbat 80).

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.

EPIVIR, emniyet kapağı olan, 60 tabletlik polietilen şişelerde bulunur.

2. EPIVIR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPIVIR'i aşağıdaki durumlarda 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 bildirin, 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 bildirin, 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 başladıktan 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 karına 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

EPIVIR'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

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 yaşından büyük ergenlerde: Tavsiye edilen EPIVIR dozu günde 300 mg'dır.

Bu doz, günde iki kez 150 mg veya günde bir kez 300 mg şeklinde uygulanabilir. 300 mg tablet yalnızca günde bir kezlik uygulama için uygundur.

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

Uygulama yolu ve metodu:

EPIVIR tabletler ağızdan alınır.

Tablet alamayan hastalar ve çocuklar için EPIVIR'in oral solüsyon formu da bulunmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı en az 30 kg olan çocuklarda: 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 çocuklarda: Tavsiye edilen oral EPIVIR (150 mg) dozu sabahları alınan 1 yarım tablet ve akşamları alınan 1 tablettir.

Vücut ağırlığı 14 kg ile 21 kg arasında olan çocuklarda: Tavsiye edilen oral EPIVIR (150 mg) dozu günde 2 kez alınan 1 yarım çentikli tablettir.

3 aylıktan küçük çocuklar için var olan sınırlı veriler özel doz önerilerinde bulunmak için yeterli değildir.

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

Eğer 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 sonlandırıldığında 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 bildirimi yapılmamıştır.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz 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 üretmemesi (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
- Eklemelerde 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 dozunun ayarlanması 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.

EPIVIR'i 2 °C - 30 °C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPIVIR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza
B Blok 34394 1. Levent/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Wellcome Operations, İngiltere

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