

KULLANMA TALİMATI

TENEVİR 245 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir film kaplı tablet 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat, Mikrokrystalin selüloz, Kroskarmeloz sodyum, Prejelatinize nişasta, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metil selüloz, Titanyum dioksit, Makrogol PEG/4000, FD&C mavi #2, FD&C Sarı #6 (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TENEVİR nedir ve niçin kullanılır?

TENEVİR, mavi renkli, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir. TENEVİR 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

TENEVİR, yetişkinlerde bir hepatit B virüsünün (HBV) etken olduğu kronik hepatiti tedavi etmek için kullanılır.

TENEVİR ayrıca 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.

Hepatit B virüsü (HBV) açısından TENEVİR'le tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez.

TENEVİR, etkin madde tenofovir disoproksil içerir. Bu etkin madde, hepatit B virüsünü veya HIV ya da her ikisini tedavi etmek için kullanılan antiviral veya antiretroviral bir ilaçtır. Tenofovir, genellikle NRTI olarak bilinen bir nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür ve virüslerin kendilerini yeniden üretmesi için esas olan enzimlerin (hepatit B'de DNA polimeraz, HIV'de revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HIV'de, TENEVİR, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. TENEVİR'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilir.

Ayrıca başkalarına da HIV veya HBV bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarını enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

2. TENEVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TENEVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan TENEVİR'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjik** (aşırı duyarlı) iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

TENEVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinize sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** TENEVİR böbreklerinizi etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir veya tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir.
TENEVİR genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.
- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** TENEVİR, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size TENEVİR reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.

- **Çocuklara ve 18 yaş altı gençlere TENEVİR vermeyiniz.**
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan TENEVİR'i almayı kesmeyiniz. TENEVİR'i bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri hemen doktorunuza söyleyiniz. Sizde hepatit B (mono enfeksiyon) veya aynı anda hepatit B ve HIV (ko-enfeksiyon) varsa, bazı hastalarda, TENEVİR tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kan testleri bulunmaktadır. TENEVİR tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınıza izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- **TENEVİR'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** TENEVİR karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, TENEVİR tedavisi sırasında laktik asidoz görülme riskinin düşük olduğunu ortaya koymaktadır. Derin ve hızlı nefes alıp verme, uyuşukluk ve bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi özel olmayan belirtiler laktik asidoz gelişimine işaret edebilir. Bu nadir, ancak ciddi yan etki bazen ölümcül olmaktadır. Nükleozid analoglarının neden olduğu laktik asidoz daha sık kadınlarda özellikle de aşırı kilolularda görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa daha yüksek yakalanma riski altında da olabilirsiniz. TENEVİR'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.
- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** TENEVİR, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) veya HIV bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

Diğer önlemler

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavileri (TENEVİR dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında değişimlere ve insüline karşı dirence bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.

Enfeksiyonlara dikkat ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya bir enfeksiyonunuz varsa, TENEVİR tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. TENEVİR'i almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere dikkat ediniz. İltihabi belirtileri fark ederseniz, **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik sorunları. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon ve yüksek vücut kütle indeksi osteonekrozun görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle

kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

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

TENEVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması TENEVİR, yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **TENEVİR'i gebelik sırasında almamalısınız.** TENEVİR'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- TENEVİR tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza antiretroviral tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

Gebeliğiniz sırasında TENEVİR'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, virüse karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **TENEVİR tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Bu ilaçtaki etkin maddelerin insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.
- Hepatit B virüsü (HBV) olan veya HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TENEVİR baş dönmesine yol açabilir. TENEVİR'i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

TENEVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. TENEVİR, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Ürünün içerisinde yer alan boyar maddelerden olan FD&C Sarı #6 (E110) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

TENEVİR'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **TENEVİR'i almamalısınız.** TENEVİR ve Hapsera'yı (adefovir dipivoksil) aynı anda almamalısınız.

- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir.**

Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
 - amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
 - foskarnet (viral enfeksiyon için)
 - gansiklovir (viral enfeksiyon için)
 - pentamidin (enfeksiyonlar için)
 - vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
 - interlökin-2 (kanser tedavinde kullanılır)
 - sidofovir (viral enfeksiyon için)
 - adefovir dipivoksil (HBV için)
 - takrolimus ve siklosporin (immün sistemin supresyonu için)
- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** TENEVİR'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas inflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

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. TENEVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler: Her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Yiyeceklerle beraber veya aç karnına alınabilir.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 mL (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **TENEVİR'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **Sizde HIV varsa, doktorunuz TENEVİR'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, TENEVİR'i doktorunuzun reçete ettiği diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte almanız

önemlidir. Hepatit B hastasıysanız, doktorunuz, hem hepatit B virüsü hem de HIV virüsünün bulunup bulunmadığını görmek için HIV testi yaptırmanızı önerebilir.

Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar ve gençler için değildir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım şekli yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuz TENEVİR'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TENEVİR kullandıysanız

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

Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

TENEVİR'i kullanmayı unutursanız

TENEVİR dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

TENEVİR dozunu atladıysanız, olabildiğince kısa süre içinde alınız ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.

Neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, atladığınız dozu ihmal ediniz. Bekleyiniz ve sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TENEVİR'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. TENEVİR'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde hastalanırsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

TENEVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

- Doktorunuzun tavsiyesi olmadan TENEVİR'i almayı kesmeyin. TENEVİR tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle TENEVİR'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. TENEVİR tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan TENEVİR tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, TENEVİR'i kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir (bkz. Bölüm 2).

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri hemen doktorunuza söyleyin.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın görülen yan etkiler:

(Bunlar, tedavi edilen her 100 hastadan en az 10 hastayı etkileyebilir)

- İshal, kusma, bulantı, baş dönmesi

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kandaki fosfat değerlerinde azalma

Yaygın görülen yan etkiler:

(Bunlar, tedavi edilen her 100 hastadan 1 ila 10 hastayı etkileyebilir)

- Gaz

Seyrek görülen yan etkiler:

(Bunlar, tedavi edilen her 10,000 hastadan en az 1 hastayı; ancak tedavi edilen her 1,000 hastada 1 hastadan azını etkileyebilir)

- Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası, ölümcül olabilen ciddi bir yan etki). Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - Derin hızlı nefes alıp verme
 - Uyuşukluk
 - Bulantı, kusma ve mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

Seyrek görülen diğer yan etkiler:

- Karında pankreas inflamasyonunun yol açtığı ağrı
- Böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı idrarınızın miktarında artış, susuzluk ve sırt ağrısı
- Döküntü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kanınızdaki kreatininde artış
- Karaciğer ve pankreas sorunları

Çok seyrek görülen yan etkiler:

(Bunlar, tedavi edilen her 10,000 hastada 1'den az hastayı etkileyebilir)

- Nefes darlığı
- Karında karaciğer inflamasyonunun yol açtığı ağrı
- Güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Böbrek tübül hücrelerinde hasar

Diğer olası etkiler:

Ayrıca, kas ağrısı veya zayıflığı ve kemik mineral kaybına bağlı olarak kemiklerin güçsüzleşmesi (her ikisi de böbrek sorunlarıyla ilişkili), böbreklerde inflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama hissi yaşayabilirsiniz.

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi (TENEVİR dahil), vücut yağının dağılma şeklini değiştirerek vücut şeklinizde değişikliğe neden olabilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, karın ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları (“buffalo kamburu”) oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi hiperlipidemiye (kandaki yağlarda artış) ve insüline karşı dirence bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında sıralanmayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza söyleyin.

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

5. TENEVİR'in saklanması

TENEVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TENEVİR'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TENEVİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 26.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.