



KULLANMA TALİMATI

VİRENTE 0,5 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 0,5 mg entekavir'e eşdeğer 0,535 mg entekavir monohidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt kaynaklı), mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon (Kollidon CL-F), hidroksi propil selüloz (HPC-SSL), hidroklorik asit, sodyum hidroksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz (HPMC), polietilen glikol ve polisorbitat 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 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. VİRENTE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. VİRENTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. VİRENTE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. VİRENTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRENTE nedir ve ne için kullanılır?

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

VİRENTE 0,5 mg film tabletlerin her biri etkin madde olarak 0,5 mg entekavir'e eşdeğer 0,535 mg entekavir monohidrat içerir.

VİRENTE 0,5 mg film tablet, beyaz renkli üçgen şeklinde bombeli film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

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

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

2. VİRENTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRENTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya VİRENTE'nin diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

VİRENTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer,
- Sizde insan immünyetmezlik virüsü (HIV)'in oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
 - Böbrek yetmezliğiniz varsa – VİRENTE vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
 - Siroz hastalığınız olup/olmadığınızı, 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, VİRENTE kullanmayınız. VİRENTE, HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

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

VİRENTE, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. 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. VİRENTE alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

VİRENTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİRENTE 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 VİRENTE tedavisine geçtiyseniz, VİRENTE'yi aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz VİRENTE'yi aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

VİRENTE'nin 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.

VİRENTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, VİRENTE'yi 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VİRENTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRENTE'yi her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

VİRENTE'nin normal dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dir.





Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da VİRENTE'yi 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. VİRENTE'yi 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. VİRENTE 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 VİRENTE tedavisine geçtiyseniz, VİRENTE'yi aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz VİRENTE'yi aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

16 yaşından küçük hastalarda VİRENTE'nin güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

VİRENTE dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda VİRENTE dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİRENTE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer VİRENTE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRENTE kullandıysanız:

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

VİRENTE'yi kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmanız önemlidir. VİRENTE'nin bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuza her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRENTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece VİRENTE tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. VİRENTE 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, VİRENTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİRENTE'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil

bölümüne başvurunuz:

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır: Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.): Baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.): Döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek (1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.): Ciddi alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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 0800 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. VİRENTE'nin saklanması

VİRENTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra VİRENTE'yi kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİRENTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 30/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.

