

KULLANMA TALİMATI

HEPATOVİR-B 0.05 mg/ml oral çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL çözelti etkin madde olarak 0,05 mg entekavire eşdeğer miktarda 0,053 mg entekavir monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Maltitol likit (Lycacin 80/55), metilparaben, propilparaben, portakal aroması 506304 CE, susuz sitrik asit, susuz sodyum sitrat, deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPATOVİR-B nedir ve ne için kullanılır?

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

HEPATOVİR-B'nin her 1 mL'si etkin madde olarak 0,05 mg entekavir içerir. HEPATOVİR-B, homojen görünümlü, renksiz, portakal kokulu çözeltidir. 200 mL'lik plastik şişe içerisinde, 10 mL'lik ölçülü kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.

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

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

2. HEPATOVİR-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPATOVİR-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya HEPATOVİR-B'nin diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

HEPATOVİR-B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa – HEPATOVİR-B vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, 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, HEPATOVİR-B kullanmayınız. HEPATOVİR-B HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

HEPATOVİR-B diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı sizi koruyacaktır.

HEPATOVİR-B, 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. HEPATOVİR-B alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

HEPATOVİR-B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPATOVİR-B kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında HEPATOVİR-B'yi kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. HEPATOVİR-B'yi kullanan

hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız HEPATOVİR-B kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

HEPATOVİR-B'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.

HEPATOVİR-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan maltitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, HEPATOVİR-B'yi almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün metilparaben ve propilparaben içermektedir ve bunlar alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

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. HEPATOVİR-B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPATOVİR-B'yi her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız. HEPATOVİR-B'nin normal dozu günde bir kere 0,5 mg (10 mL) veya 1 mg (20 mL) dır. (Ağızdan alınmalıdır)

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da HEPATOVİR-B'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.

HEPATOVİR-B'yi doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

HEPATOVİR-B oral çözelti, kullanıma hazır bir üründür. Su veya başka bir çözelti ile seyreltilmemelidir. HEPATOVİR-B oral çözelti, 1'den 10'a kadar numaralandırılmış ölçekli kaşık ile sunulmaktadır. Bu kaşık aşağıdaki gibi kullanılmalıdır:

1. Kaşığı dik bir şekilde tutun ve reçete edilen doza karşılık gelen işarete kadar azar azar doldurun. Hacim işaretleri size bakacak şekilde kaşığı tutun ve doğru işarete kadar doldurulmuş olduğunu kontrol edin.
2. İlacı direkt olarak ölçekli kaşığınızdan yutun.
3. Her kullanımdan sonra kaşığı suyla çalkalayın ve kurumasını sağlayın.



HEPATOVİR-B 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 HEPATOVİR-B tedavisine geçtiyseniz, HEPATOVİR-B'yi aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEPATOVİR-B'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 HEPATOVİR-B'nin güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

HEPATOVİR-B dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda HEPATOVİR-B dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPATOVİR-B dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer HEPATOVİR-B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPATOVİR-B kullandıysanız:

HEPATOVİR-B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPATOVİR-B'yi kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. HEPATOVİR-B'nin bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPATOVİR-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

Aşağıdakilerden biri olursa HEPATOVİR-B'yi kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPATOVİR-B'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: (en az 100 hastanın birinde): baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yaygın olmayan: (en az 1,000 hastanın birinde): döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek: (en az 10,000 hastanın birinde): ciddi alerjik reaksiyonlar

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.

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

5. HEPATOVİR-B’nin saklanması

HEPATOVİR-B’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra HEPATOVİR-B’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPATOVİR-B’yi kullanmayınız. Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece /İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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