

KULLANMA TALİMATI

PREVYMIS 480 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 480 mg letermovir içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), kroscarmelloz sodyum (E468), povidon (E1201), koloidal susuz silika (E551), magnezyum stearat (E470b), laktoz monohidrat (geviş getiren hayvanlardan (inek) elde edilir), hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), triasetin (E1518), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), karnauba mumu (E903)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREVYMIS nedir ve ne için kullanılır?

PREVYMIS, etkin madde olarak letermovir içeren, antiviral bir ilaçtır.

PREVYMIS 480 mg film kaplı tablet, pembe, oval şekilli, bikonveks, bir tarafında “595” ve diğer tarafında firma logosu basılı tablettir.

PREVYMIS, yakın geçmişte kemik iliği nakli olan yetişkinlerde CMV (sitomegalovirüs) nedeniyle hasta olmanızı engellemeye yardımcı olan bir ilaçtır.

CMV pek çok insanın farkında olmadan taşıdığı bir virüstür. Çoğu insan için CMV sadece vücutlarında kalır ve onlara zarar vermez. Ancak, kemik iliği nakli yapıldıktan sonra bağışıklık sisteminiz zayıfsa, CMV'den hasta olma riski yüksek olabilir.

2. PREVYMIS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREVYMIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Letermovire veya bu ilaçta bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (yardımcı maddelerde listelenmiştir) alerjiniz varsa.
- Şu ilaçlardan birini alıyorsanız:
 - Pimozid - Tourette sendromu için kullanılır
 - Ergot alkaloidleri (ergotamin ve dihidroergotamin gibi) - migren ağrıları için kullanılır.
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron) içeren bitkisel ürünü alıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse PREVYMIS kullanmayınız. Emin değilseniz, PREVYMIS kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenize danışınız.

PREVYMIS'le birlikte siklosporin alıyorsanız, aşağıdaki ilaçları almayınız:

- Dabigatran-kan pıhtıları için kullanılır
- Atorvastatin, simvastatin, rosuvastatin, pitavastatin - yüksek kolesterol için

PREVYMIS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer yüksek kolesterol için bir ilaç alıyorsanız (aşağıdaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" başlığına bakınız), nedeni belirsiz kas ağrıları yaşarsanız ve özellikle de hasta hissediyorsanız ve ateşiniz varsa derhal doktorunuza söyleyiniz. İlacınızın veya dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Daha fazla bilgi için diğer ilacınızın kullanma talimatına bakınız.

Aşağıdaki ilaçları izlemek için ilave kan testleri gerekebilir:

- Siklosporin, takrolimus, sirolimus
- Vorikonazol

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

Çocuklar ve ergenler

PREVYMIS 18 yaşın altındaki çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır çünkü PREVYMIS bu yaş grubunda test edilmemiştir.

PREVYMIS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tableti bütün olarak biraz su ile birlikte yutunuz. Yemek ile birlikte veya yemekten ayrı olarak alınabilir. Tableti kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebayseniz, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. PREVYMIS gebelik döneminde

önerilmemektedir çünkü PREVYMIS gebelik sırasında incelenmemiştir ve siz gebeyken bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. PREVYMIS kullanırken emzirme önerilmemektedir. PREVYMIS'in sütünüze geçip geçmediği ve bebeğinize geçip geçmeyeceği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

PREVYMIS araç ve makine kullanma yeteneğinizi hafifçe etkileyebilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler nelerdir?). Bazı hastalar PREVYMIS tedavisi sırasında bitkinlik (çok yorgun hissetmek) veya vertigo (dönüyormuş gibi hissetmek) bildirmiştir. Eğer bu etkilerden herhangi birini yaşarsanız, etki kayboluncaya kadar araç veya makine kullanmayınız.

PREVYMIS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREVYMIS laktoz içerir.

PREVYMIS laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden size doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylendiyse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın geçmişte kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz. PREVYMIS diğer ilaçların etki gösterme biçimini etkileyebilir ve diğer ilaçlar PREVYMIS'in etki gösterme biçimini etkileyebilir. Doktorunuz veya eczacınız PREVYMIS'in diğer ilaçlarla alınmasının güvenli olup olmadığını size söyleyecektir.

PREVYMIS'le birlikte **almamanız gereken** bazı ilaçlar bulunmaktadır ("PREVYMIS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" başlığının altındaki listeye bakınız).

PREVYMIS ve siklosporinle **birlikte almamanız gereken** bazı ilaçlar bulunmaktadır ("PREVYMIS'le birlikte siklosporin alıyorsanız, aşağıdaki ilaçları almayınız:" başlığının altındaki listeye bakınız).

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun ilaçlarınızı veya ilaçlarınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Alfentanil - şiddetli ağrı için
- Fentanil - şiddetli ağrı için
- Kinidin - anormal kalp ritmi için
- Siklosporin, takrolimus, sirolimus - nakledilen organın reddedilmesini önlemek için
- Vorikonazol - mantar enfeksiyonları için
- Atorvastatin, fluvastatin, rosuvastatin, simvastatin, pravastatin, pitavastatin gibi statinler - yüksek kolesterol için
- Gliburid, repaglinid, - yüksek kan şekeri için

- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin - krizler veya nöbetler için
- Dabigatran, varfarin - kanı sulandırmak veya kan pıhtıları için
- Midazolam - sakinleştirici
- Amiodaron - düzensiz kalp atışlarını düzeltmek için
- Oral kontraseptif steroidler - doğum kontrolü için
- Omeprazol, pantoprazol - mide ülserleri ve diğer mide sorunları için
- Nafsilin-bakteri enfeksiyonları için
- Rifabutin, rifampisin - mikobakteriyel enfeksiyonlar için
- Tioridazin - psikiyatrik hastalıklar için
- Bosentan - akciğer damarlarındaki yüksek kan basıncı için
- Efavirenz, etravirin, nevirapin, lopinavir, ritonavir - HIV için
- Modafinil - uyanık kalmayı sağlamak için

Doktorunuzdan veya eczacınızdan PREVYMIS'le etkileşime girebilecek ilaçların bir listesini isteyebilirsiniz.

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

3. PREVYMIS nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın tam olarak size söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PREVYMIS için önerilen doz, günde bir kez bir adet 480 mg tablettir. Aynı zamanda siklosporin alıyorsanız, doktorunuz PREVYMIS dozunuzu günde bir kez bir adet 240 mg tablete düşürecektir.

- PREVYMIS'i her gün aynı saatte alınız
- Yemek ile birlikte veya yemekten ayrı olarak alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti bütün olarak biraz su ile birlikte yutunuz. Tableti kırmayınız, ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PREVYMIS, 18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde test edilmediğinden bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz ilaç dozunuzu hastalığınıza göre belirleyecektir.

Kombine karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği:

Doktorunuz ilaç dozunuzu hastalığınıza göre belirleyecektir. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği ile birlikte orta düzeyde karaciğer yetmezliği olan hastalarda PREVYMIS önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREVYMIS kullandıysanız:

PREVYMIS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREVYMIS kullanmayı unutursanız:

PREVYMIS dozunuzu kaçırmamanız veya atlamamanız çok önemlidir.

- Eğer bir dozu unutursanız, dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki doz alım zamanı çok yakın ise, unutulmuş dozu atlayınız. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREVYMIS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**PREVYMIS kullanmayı bırakmayınız.**

İlk önce doktorunuzla konuşmadan, PREVYMIS kullanmayı bırakmayınız. PREVYMIS'siz kalmayınız. Bu, kemik iliği naklinden sonra ilacın sizi CMV'den dolayı hasta olmanızı engellemesini sağlayacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREVYMIS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, PREVYMIS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon (hipersensitivite) – belirtiler hırıltılı solunum, nefes almada zorluk, kızarıklık veya kurdeşen, kaşıntı, şişme içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

- Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PREVYMIS'e karşı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) - belirtileri arasında hırıltı, solunum güçlüğü, döküntü veya kurdeşen, kaşıntı ve şişlik bulunmaktadır
- İştahsızlık
- Tat hissinde değişimler
- Baş ağrısı
- Dönüyormuş gibi hissetme (vertigo)
- Karın ağrısı
- Karaciğer işlevleriyle ilgili laboratuvar testlerinde anomaliler
- Kas spazmları
- Yüksek kan kreatinin değeri - kan testlerinde görünür
- Çok yorgun hissetme (halsizlik)
- Ellerde veya ayaklarda şişme

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

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.

5. PREVYMIS'in saklanması

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

Ambalaj üzerindeki son kullanma tarihinden sonra PREVYMIS'i kullanmayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim yeri: MSD International GmbH
T/A MSD Ireland (Ballydine)
Kilsheelan Clonmel,
Co. Tipperary
İrlanda

Bu kullanma talimatı 'de onaylanmıştır.