

KULLANMA TALİMATI

TİVİCAY 5 mg dağılıbilir tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir dağılıbilir tablet 5 mg dolutegravire eşdeğer 5,26 mg dolutegravir sodyum içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz (E460), povidon (K29/32) (E1201), sodyum nişasta glikolat, silislenmiş mikrokristalin selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat (E365), kalsiyum sülfat dihidrat, sukraloz, çilek kreması aroması PHS-132963, Opadry OY-S-28876 veya Aquarius BP18237 beyaz film kaplama (titanyum dioksit (E171), hipromelloz (E464), polietilen glikol (E1521))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİVİCAY nedir ve ne için kullanılır?

TİVİCAY 5 mg dağılıbilir tabletler, etkin madde olarak dolutegravir içermektedir. Dolutegravir, *integraz inhibitörleri (INI'ler)* olarak adlandırılan bir antiretroviral ilaç grubuna aittir.

TİVİCAY 5 mg dağılıbilir tabletler, bir tarafında 'SV H7S' ve diğer tarafında '5' yazıları basılı, yaklaşık 6 mm çapında, beyaz, yuvarlak, bikonveks şeklinde tabletlerdir. Dağılıbilir tabletler, 60 adet tablet içeren şişeler halinde sunulmaktadır. Ambalajla birlikte bir dozaj kabı ve enjektör verilir.

TİVİCAY, yetişkinlerde, ergenlerde ve en az 3 kg ağırlığındaki en az 4 haftalık veya daha büyük bebeklerde insan immün yetmezlik virüs (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

TİVİCAY HIV enfeksiyonunu tedavi etmez; yalnızca vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve onu düşük bir düzeyde tutar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayımını da arttırmaktadır. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir beyaz kan hücresi tipidir.

TİVİCAY ile tedavi olan herkes aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini takip edecektir.

TİVİCAY, her zaman diğer antiretroviral ilaçlarla beraber (*kombinasyon tedavisi*) kullanılmaktadır. HIV enfeksiyonunuzun kontrol edilmesi ve hastalığınızın daha kötü bir hale gelmemesi için doktorunuz size aksini söylemediği müddetçe tüm ilaçlarınızı almaya devam etmelisiniz.

2. TİVİCAY kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

TİVİCAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer sizin veya çocuğunuzun (hasta kişi çocuğunuz ise);

- Dolutegravire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz) (yardımcı maddeler bu kullanma talimatının başında listelenmektedir).
- Fampridin adlı (dalfampridin olarak da bilinir) multipl skleroz (MS) denen kronik bir sinir sistemi hastalığının tedavisi için kullanılan başka bir ilaç alıyorsanız, TİVİCAY kullanmayınız.

Eğer bunların herhangi birinin sizin için (veya çocuğunuz için) geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TİVİCAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Önemli belirtilere dikkat ediniz.

HIV enfeksiyonu için ilaç alan bazı kişilerde ciddi olabilen başka durumlar gelişebilir. Bunlar:

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrıları ve sertliği, kemik sorunlarıdır.

TİVİCAY’i siz veya çocuğunuz (hasta kişi çocuğunuz ise) alırken dikkat etmeniz gereken önemli belirtileri ve semptomları bilmeniz gerekir.

- **Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki bilgileri okuyunuz.**

Çocuklar

Bu ilacı 4 haftadan küçük, ağırlığı 3 kg’ın altındaki veya TİVİCAY benzeri diğer ilaçlara dirençli HIV enfeksiyonu olan çocuklara vermeyiniz. TİVİCAY dağılabilir tabletlerinin 4 haftadan küçük veya 3 kg’dan hafif olan çocuklarda kullanımı henüz araştırılmamıştır.

Çocukların planlanan doktor randevularına gitmesi gerekmektedir (daha fazla bilgi için bkz. bölüm 3. Çocuklar ve ergenler).

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

TİVİCAY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİVİCAY yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. TİVİCAY günde iki kez alındığında, doktorunuz yemeklerle birlikte almanızı tavsiye edebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız; **TİVİCAY kullanmanın fayda ve riskleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.**

Hamile kalırsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedavinizi yeniden değerlendirecektir. Doktorunuza danışmadan TİVİCAY kullanmayı bırakmayınız, çünkü bu size veya bebeğinize zarar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşayan kadınlarda emzirme **önerilmemektedir** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe geçebilir.

Tivicay'in içeriğindeki bileşenlerin küçük bir miktarı anne sütünüze geçebilir.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi düşünüyorsanız bu durumu **bir an önce doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

TİVİCAY sizi sersemletebilir ve dikkat dağınıklığına neden olacak başka yan etkilere yol açabilir.

- Etkilenmediğinizden emin olmadıkça **araç ve makine kullanmayınız.**

TİVİCAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 5 mg tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz (veya çocuğunuz) başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte TİVİCAY kullanmayınız:

- Kronik bir sinir sistemi hastalığı olan Multipl skleroz (MS) tedavisi için kullanılan fampridin (dalfampridin olarak da bilinir)

Bazı ilaçlar TİVİCAY'in çalışmasını etkileyebilir veya yan etki görülmesi olasılığını artırabilir. TİVİCAY de bazı ilaçların çalışmasını etkileyebilir.

Eğer aşağıdaki listede yer alan ilaçlardan herhangi birini siz alıyorsanız ya da çocuğunuz alıyorsa doktorunuza söyleyiniz:

- Diyabet (Şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan metformin
- Hazımsızlık ve mide yanmasının tedavi edilmesi için kullanılan ve antiasitler olarak adlandırılan bir ilaç grubu. TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya TİVİCAY aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde antiasit almayınız (bkz. Bölüm 3).
- Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler. Eğer TİVİCAY'i yiyeceklerle birlikte alırsanız, kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeleri veya multivitaminleri TİVİCAY ile aynı anda alabilirsiniz. Eğer TİVİCAY'i yiyeceklerle birlikte

almazsanız, TİVİCAY'i almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonraki en az 2 saat boyunca kalsiyum, demir veya magnezyum içeren bir takviye veya multivitamin almayın (bkz. ayrıca Bölüm 3).

- HIV enfeksiyonu tedavisi için kullanılan etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Tüberküloz (verem) veya diğer bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan rifampisin
- Epilepsi (sara hastalığı) tedavisi için kullanılan fenitoin ve fenobarbital
- Epilepsi (sara hastalığı) ve bipolar bozukluk (ruh halinde aşırı değişiklikler) tedavisi için kullanılan okskarbamazepin ve karbamazepin
- Depresyon tedavisinde kullanılan bir bitkisel preparat olan Sarı Kantaron (St. John's wort (*Hypericum perforatum*))

Eğer bunlardan herhangi birini siz alıyorsanız ya da çocuğunuz alıyorsa doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya ya da fazladan kontrollere ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. TİVİCAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TİVİCAY'i her zaman doktorunuzun size belirttiği dozda alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler

- Normal yetişkin dozu günde bir kere 30 mg'dır (altı tane 5 mg dağılabilir tablet olarak alınır).
- Eğer belirli bazı ilaçları alıyorsanız, doz günde iki kere 30 mg'dır (altı tane 5 mg dağılabilir tablet olarak alınır).
- TİVİCAY'e benzer diğer ilaçlara dirençli olan, HIV enfeksiyonlu kişiler için önerilen TİVİCAY dozu günde iki kere 30 mg'dır (altı tane 5 mg dağılabilir tablet olarak alınır).

Doktorunuz sizin için doğru TİVİCAY dozuna karar verecektir.

Çocuklar ve ergenler

- Çocuklar büyüdükçe ve kilo aldıkça çocukların TİVİCAY dozunun ayarlanması gerekmektedir. Dolayısıyla çocukların planlanan doktor randevularına gitmesi önemlidir.
- En az 20 kg ağırlığında olan çocuklar ve ergenler, günde bir kez 30 mg veya günde iki kez 15 mg olan yetişkin dozunu alabilir. Doktorunuz, TİVİCAY'i nasıl almanız gerektiğine karar verecektir.
- En az 4 haftalık ve 3 ila 20 kg arasındaki olan çocuklar için, doktorunuz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına bağlı olarak doğru TİVİCAY dozuna karar verecektir.
- Tabletler bütün olarak yutuluyorsa boğulma riskinin azaltılması için çocuklar tek seferde birden fazla tablet yutmamalıdır.
- TİVİCAY'e benzer diğer ilaçlara dirençli olan HIV enfeksiyonlu çocuklar ve ergenler TİVİCAY kullanmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Dağılabilir tabletler içme suyunda çözülebilir veya içme suyuyla bütün yutulabilir. Çözülmediğinde su miktarı reçete edilen tabletlerin sayısına bağlı olacaktır. Tabletler yutulmadan

önce tamamen çözölmelidir. Bu ambalajda verilen dozaj kabı ve oral enjektör kullanılarak tabletlerin nasıl çözöleceğı ve uygulanacağı hakkında **ayrı uygulama talimatlarına bakınız.**

- Tabletleri çiğnemeyiniz, kesmeyiniz veya ezmeyiniz.

TİVİCAY yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir. TİVİCAY günde iki kez alındığında, doktorunuz yemeklerle birlikte almanızı tavsiye edebilir.

TİVİCAY ayrıca film kaplı tabletler olarak da sunulmaktadır. Film kaplı tabletler ve dağılıbilir tabletler aynı değildir. Önce doktorunuzla konuşmadan film kaplı tabletler ve dağılıbilir tabletler arasında geçiş yapmayınız.

Adım adım uygulama talimatları

İlaç dozu uygulamadan önce bu Kullanma Talimatını okuyunuz.

Adımları takip ediniz, tablet yutamayan bir bebeğı veya çocuğı doz hazırlar ve verirken temiz içme suyu kullanınız.

Önemli bilgi

Bu ilacı daima aynen doktorunuzun söylediğı gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Tabletleri **çiğnemeyiniz, kesmeyiniz veya ezmeyiniz.**

İlacın bir dozunu vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz veriniz. Ancak sıradaki dozunuza 4 saat içinde uygulamanız gerekiyorsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve sıradaki dozunuza olağan saatinde alınız. Daha sonra tedavinize önceki gibi devam ediniz. Aynı saatte 2 doz vermeyiniz ve doktorunuzun reçete ettiğinden fazla doz kullanmayınız.

Fazla ilaç vererseniz, derhal acil servise başvurunuz.

Çocuğunuz tabletleri yutabiliyorsa ve tablet kullanmayı tercih ediyorsa aşağıdaki adımları atlayabilirsiniz.



Ambalajınızın içeriğı:

- 60 tablet içeren bir şişe.

- Doz kiti:
 - **Ölçek kabı:** ilacı çocuklar için hazırlamak ve çocuklara vermek için bunu kullanınız.
 - **Ağızdan kullanım enjektörü:** ilacı bebeklere vermek için bunu kullanınız.

Ayrıca şunlar gerekecektir:

- Temiz içme suyu.

İlacın hazırlanması

1. Su doldurunuz

Su Hacmi Kılavuzu						
Tablet sayısı	1	2	3	4	5	6
Su hacmi	5 mL			10 mL		



- Ölçek kabına temiz içme suyu doldurunuz.
Yukarıdaki Su Hacmi Kılavuzu, reçete edilen doz için gereken su miktarını göstermektedir.

Yalnızca içme suyu kullanınız.

Dozu hazırlamak için başka hiçbir içecek veya yiyecek **kullanmayınız.**

2. İlacı hazırlayınız



- Reçete edilen sayıda tableti suya ekleyiniz.
- Tablet(ler)in çözülmesi için ölçek kabını 1-2 dakika nazıkçe döndürünüz. İlaç bulutlu bir görünüm alacaktır. İlacı dökmemeye dikkat ediniz.
- İlacın hazır olup olmadığını kontrol ediniz. Tabletlerden geriye kalan herhangi bir topak varsa bunlar kaybolana kadar ilacı döndürünüz.

İlacın bir kısmını dökerseniz, döktüğünüz ilacı temizleyiniz.

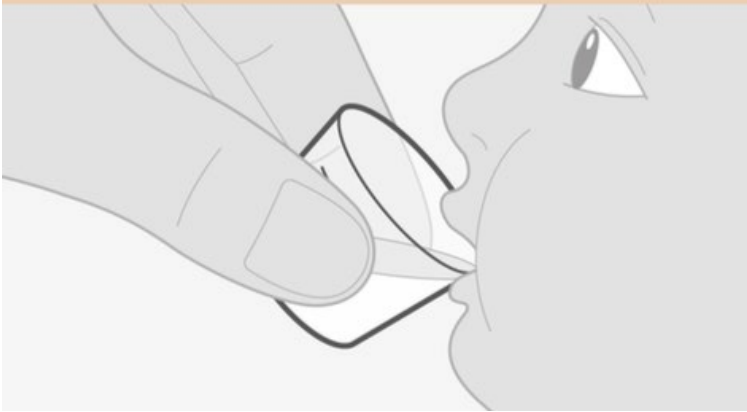
Hazırladığınız ilacın geri kalanını çöpe atınız ve yeni bir doz hazırlayınız.

İlaç dozunu hazırladıktan sonraki 30 dakika içinde vermeniz gerekmektedir. 30 dakikadan uzun süre olduysa dozu yıkayarak temizleyiniz ve yeni bir doz hazırlayınız.

İlacın verilmesi

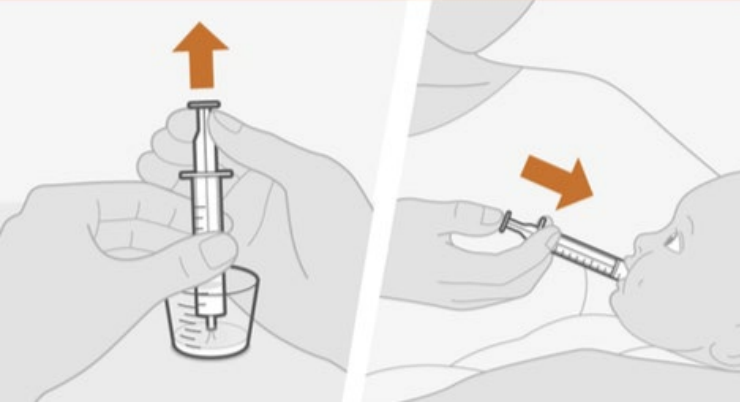
3. İlacı veriniz

İlacın çocuğa verilmesi



- Çocuğun dik durduğundan emin olunuz. Hazırladığınız ilacı çocuğa veriniz.
- Ölçek kabına 5 mL içme suyu ekleyerek döndürünüz ve bu suyun tümünü çocuğa veriniz.
- Geriye kalan ilaç varsa bu adımı tekrarlayarak, çocuğun dozun tamamını almasını sağlayınız.

İlacın bebeğe verilmesi

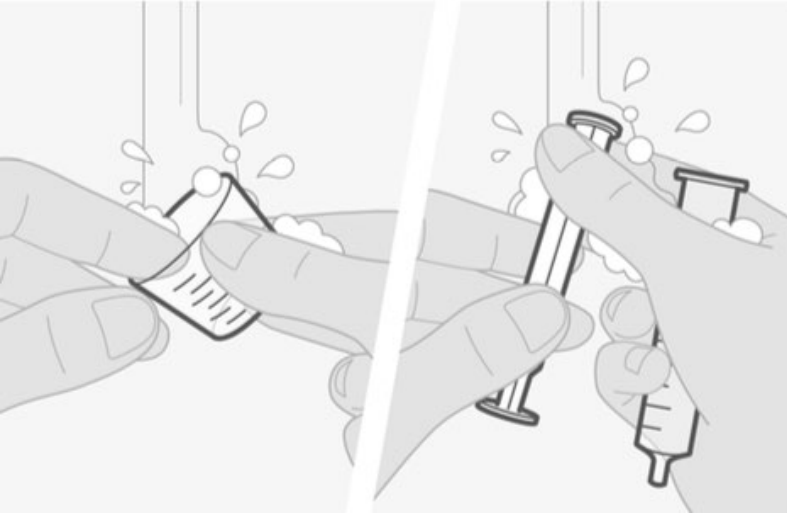


- Oral enjektörün ucunu hazırladığınız ilacın içine yerleştirerek ve pistonu yukarı çekerek, ilacın tümünü oral enjektöre çekiniz.
- Oral enjektörün ucunu bebeğin yanağının içine yerleştiriniz. Pistonu nazikçe aşağı iterek dozu yavaşça uygulayınız.
- Ölçek kabına 5 mL içme suyu ekleyiniz ve kabı döndürünüz. Kalan ilacı oral enjektöre çekerek suyun tümünü bebeğe veriniz.
- Geriye kalan ilaç varsa bu adımı tekrarlayarak, bebeğin dozun tamamını almasını sağlayınız.

İlacınutulması için bir süre bekleyiniz.

Temizlik

4. Doz uygulama eşyalarını temizleyiniz



- Ölçek kabını suyla yıkayınız.
- Pistonu oral enjektörden çıkarınız ve oral enjektörün parçalarını ayrı ayrı suyla yıkayınız. Oral enjektörü birleştirmeden ve saklamadan önce parçaların tamamen kurumasını bekleyiniz.
- Sıradaki dozu hazırlamadan önce, kullanılan tüm parçaların temizlenmesi gerekmektedir.

Saklamayla ilgili bilgi

Tabletleri şişesinde saklayınız. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Şişede tabletlerin kuru kalmasını saklayan bir nem çekici paketi bulunmaktadır. Nem çekiciyi **yemeyiniz**. Nem çekiciyi şişeden **çıkarmayınız**.

Tüm ilaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

İmha ile ilgili bilgi

Şişedeki tüm tabletler alındıktan sonra veya tabletlere ihtiyaç kalmadığında, şişeyi, ölçek kabını ve oral enjektörü çöpe atınız. Bunları yerel evsel atık yönergelerine göre imha ediniz.

Yeni ambalajınızda yeni bir ölçek kabı ve oral enjektör tedarik edilecektir.

Antiasit ilaçlar

Hazımsızlık ve mide yanmasını tedavi etmek için kullanılan antiasitler, TİVİCAY'ın vücudunuz tarafından emilmesini durdurabilir ve daha az etkili hale getirebilir.

TİVİCAY almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde antiasit almayınız.

Ranitidin ve omeprazol gibi diğer asit düşürücü ilaçlar TİVİCAY ile aynı anda alınabilir.

TİVİCAY ile birlikte asit düşürücü ilaçlar alma konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler

Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler TİVİCAY'ın vücudunuz tarafından emilmesini durdurabilir ve daha az etkili hale getirebilir.

Eğer TİVİCAY'ı yiyeceklerle birlikte alırsanız, kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeleri veya multivitaminleri TİVİCAY ile aynı anda alabilirsiniz. Eğer TİVİCAY'ı yiyeceklerle birlikte almazsanız, TİVİCAY'ı almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonraki en az 2 saat boyunca kalsiyum, demir veya magnezyum içeren bir takviye veya multivitamin almayınız.

TİVİCAY ile kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler alma konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

• Yaşlılarda kullanımı:

Altmış beş yaş ve üzerindeyseniz TİVİCAY'ın kullanımı ile ilgili mevcut verilerin sınırlı olmasıyla birlikte daha genç yetişkin hastalara göre farklı bir doza gereksinim duyacağınıza dair bir kanıt yoktur.

Özel kullanım durumları:

• Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

• Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dolutegravir kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİVİCAY kullandıysanız

Eğer siz veya çocuğunuz çok fazla TİVİCAY tableti aldıysanız, **doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.** Eğer mümkünse onlara TİVİCAY ambalajını gösteriniz.

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

Eğer TİVİCAY almayı unutursanız,

Eğer siz veya çocuğunuz dozunuzu almayı unuttuysanız, hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki doza 4 saat varsa, unuttuğunuz dozu almayınız ve bir sonraki dozu her zamanki vaktinde alınız. Sonrasında tedaviye önceden olduğu gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TİVİCAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TİVİCAY'ı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınızı doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TİVİCAY'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Alerjik reaksiyonlar

Bunlar TİVİCAY kullanan kişilerde yaygın değildir. Belirtiler aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Deri döküntüsü
- Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Nefes alma güçlüğüne yol açan, kimi zaman yüzde ve ağızda şişme (anjiyoödem)
- Kas veya eklem ağrıları
- **Mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görününüz.** Doktorunuz karaciğeriniz, böbreklerinize veya kanınız üzerinde testler yaptırmanızı isteyebilir ve size TİVİCAY'ı bırakmanızı söyleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı

Yaygın

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı (prurit)
- Kusma
- Üst karın ağrısı
- Mide ağrısı (abdominal ağrı)
- Mide (abdominal) rahatsızlığı
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Anormal rüyalar
- Kilo artışı
- Depresyon (derin üzüntü ve değersiz hissetme durumu)
- Şiddetli endişe (anksiyete)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Gaz çıkarma (flatulans)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Kaslarda üretilen enzim düzeylerinde artış (kreatin fosfokinaz)

Yaygın olmayan

- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Bağışıklık sistemi güçlü hale geldiğinde gelişebilen bir iltihabi (enflamatuvar) durum (immün rekonstitüsyon sendromu veya “IRIS”)
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (daha ayrıntılı bilgi için bu bölümün başına bakınız)
- İntihara teşebbüs*
- İntihar düşüncesi*
- Panik atak
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

** Özellikle depresyon ya da psikiyatrik hastalık geçmişi olan hastalarda*

Seyrek

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir)
- Bir tür karaciğer fonksiyon göstergesi olan bilirubin seviyesinin kanda yükselmesi
- Kanınızdaki bilirubin (bir karaciğer fonksiyonu testi) düzeyinde artış
- İntihar (özellikle depresyon ya da ruhsal sağlık sorunları geçmişi olan hastalarda)

Eğer herhangi bir ruhsal sağlık sorunu yaşıyorsanız **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz** (ayrıca yukarıdaki diğer ruhsal sağlık sorunlarına bakınız).

Enfeksiyonlar ve iltihap belirtileri

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve bu kişiler ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geçirme olasılıkları daha yüksektir. Bu tür enfeksiyonlar

sessiz olabilir ve tedaviden önce zayıf bağışıklık sisteminde tespit edilemeyebilir. Tedaviye başladıklarında bağışıklık sistemi güçlenir ve vücut enfeksiyonlara karşı savaşımaya başlar. Belirtiler ateş ve aşağıdakileri kapsayabilir:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Nefes alma güçlüğü

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlenir ve sağlıklı vücut dokularına saldırabilir (otoimmün hastalıklar). Otoimmün hastalıklara ilişkin belirtiler, HIV enfeksiyonu tedavisi almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme
- Hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye ilerleyen güçsüzlük

Enfeksiyon veya iltihap belirtilerinden herhangi birini veya yukarıda belirtilmiş olan belirtilerden birini kendinizde ya da çocuğunuzda fark ederseniz:

→ Hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemiklerinizle ilgili problemler

HIV için kombinasyon tedavisi kullanan bazı kişiler osteonekroz olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirebilir. Bu durumda kemik dokusunun bir kısmı, kemiğe giden kanın azalması nedeniyle ölür. Aşağıdaki durumlarda bunun görülme olasılığı artar:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız,
- Kortikosteroidler olarak adlandırılan iltihap giderici ilaçları da alıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü) işaretleri aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Eklemlerde katılık
- Sızlamalar ve ağrılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Vücut ağırlığı, kan lipidi (yağ) ve kan şekeri

HIV tedavisi sırasında vücut ağırlığı ile kan lipitleri (yağ) ve kan şekeri seviyelerinde bir artış olabilir. Bunun sebebi kısmen düzelen sağlık ve yaşam tarzına bağlıdır ve sebep bazen HIV ilaçlarıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için testler yapacaktır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. TİVİCAY'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişenin ağzını sıkıca kapalı bırakınız. Nem çekiciyi çıkarmayınız. Nem çekiciyi yutmayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TİVİCAY'i kullanmayınız.

İlaç atıklarını atık su veya ev atığı ile birlikte çöpe atmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd., Hertfordshire, Ware, Birleşik Krallık

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