

KULLANMA TALİMATI

DOVIPSA 50 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 50 mg dolutegravire eşdeğer 52,6 mg dolutegravir sodyum ve 300 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, mannitol (E421), povidon (K29/32), sodyum stearil fumarat, hipromelloz (E464), makrogol, titanyum dioksit (E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOVIPSA nedir ve ne için kullanılır?

DOVIPSA, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan iki etkin bileşen olan dolutegravir ve lamivudin içeren bir ilaçtır. DOVIPSA, çocukların açamayacağı kapaklarla kapatılmış şişelerde sunulmakta ve her şişe 30 film kaplı tablet içermektedir. DOVIPSA, 90 film kaplı tablet içeren çoklu paketlerde (30 film kaplı tabletlik 3 paket) de mevcuttur.

Dolutegravir etkin maddesi, integras inhibitörleri (INI'lar) adı verilen bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir ve lamivudin etkin maddesi, nükleozid analog ters transkriptaz inhibitörleri (NRTI'lar) adı verilen bir anti-retroviral ilaç grubuna aittir.

DOVIPSA, yetişkinlerde ve en az 40 kg ağırlığındaki 12 yaşından büyük ergenlerde HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

DOVIPSA HIV enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez; vücudunuzdaki virüs miktarını düşük seviyede tutar. Bu, kanınızdaki CD4 hücrelerinin sayısının korunmasına yardımcı olur. CD4

hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan önemli bir tür beyaz kan hücresidir.

DOVIPSA ile tedavi olan herkes tedaviye aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini izleyecektir.

2. DOVIPSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOVIPSA'yı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

- Dolutegravir veya lamivudin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Fampridin (aynı zamanda dalfampridin olarak da bilinir; multipl skleroz (beyin ve omurilikte mesajları taşıyan sinir tellerinin etrafını saran koruyucu kılıfın tutulduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılır) adlı bir ilaç alıyorsanız.

Bunlardan herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

DOVIPSA'yı aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

HIV için DOVIPSA veya diğer kombinasyon tedavilerini alan bazı kişiler, diğerlerinden daha fazla ciddi yan etki riski altındadır. Ekstra risklerin farkında olmanız gerekir:

- Orta derecede veya şiddetli karaciğer hastalığınız varsa
- Hepatit B veya C dahil olmak üzere karaciğer hastalığınız varsa (hepatit B enfeksiyonunuz varsa, hastalığınız tekrar ortaya çıkabileceğinden doktorunuzun tavsiyesi olmadan DOVIPSA'yı bırakmayınız)
- Böbreklerinizde bir problem varsa.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa lamivudin kullanırken dikkatli olmalısınız.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, DOVIPSA'yı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. İlacınızı alırken kan testleri de dahil olmak üzere ekstra testlere/kontrollere ihtiyacınız olabilir. Ayrıntılı bilgi için bkz. Bölüm “4. Olası yan etkiler”.

Alerjik reaksiyonlar

DOVIPSA, dolutegravir içerir. Dolutegravir, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir. DOVIPSA'yı alırken dikkat etmeniz gereken önemli işaret ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir.

Bu kullanma talimatının Bölüm “4. Olası yan etkiler”de “Alerjik reaksiyonlar” kısmında yer alan bilgileri okuyunuz.

Önemli belirtiler açısından dikkatli olunuz:

HIV enfeksiyonu için ilaç kullanan bazı hastalarda ciddi olabilecek başka rahatsızlıklar gelişir. Bu rahatsızlıklar aşağıdaki gibidir:

- Enfeksiyon ve iltihap belirtileri
- Eklem ağrısı, eklem sertliği ve kemik rahatsızlıkları.

DOVIPSA'yı alırken dikkat etmeniz gereken önemli işaret ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekir. Bu kullanma talimatının Bölüm “4. Olası yan etkiler”de “Diğer olası yan etkiler” kısmında yer alan bilgileri okuyunuz.

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

DOVIPSA’nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOVIPSA yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir. DOVIPSA'yı yemekle birlikte alırsanız, DOVIPSA ile aynı anda kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler alabilirsiniz. DOVIPSA'yı yemekle birlikte almıyorsanız, DOVIPSA'yı almadan önceki 6 saat içinde ya da aldıktan sonra en az 2 saat boyunca kalsiyum, demir veya magnezyum içeren bir takviye veya multivitamin almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, DOVIPSA almanın riskleri ve yararları hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedavinizi gözden geçirecektir. DOVIPSA kullanmayı, size ve doğmamış çocuğunuza zarar verebileceğinden doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonu anne sütüyle bebeğe geçebileceğinden HIV ile yaşayan kadınlar bebeklerini emzirmemelidir.

DOVIPSA'daki bileşenlerin küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz.

Araç ve makine kullanma

DOVIPSA baş dönmesi yapabilir ve dikkat dağınıklığı gibi başka yan etkilere yol açabilir. Etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç veya makine kullanmayınız.

DOVIPSA’nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 50 mg/300 mg doz başına 1 mmol sodyum (23 mg)’dan az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

DOVIPSA'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte almayınız:

- Multipl sklerozda kullanılan fampridin (dalfampridin olarak da bilinir).

Bazı ilaçlar DOVIPSA'nın etki mekanizmasını etkileyebilir veya yan etkileri daha olası hale getirebilir. DOVIPSA da diğer bazı ilaçların etki mekanizmasını etkileyebilir.

Aşağıdaki listedeki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisi için kullanılan metformin
- Hazımsızlık ve mide yanması tedavisi için kullanılan ve antasitler adı verilen ilaçlar. DOVIPSA'yı almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonra en az 2 saat boyunca antasit almayınız (ayrıca bkz. Bölüm "3. DOVIPSA nasıl kullanılır?").
- Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler. DOVIPSA'yı yemekle birlikte alırsanız, DOVIPSA ile aynı anda kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler alabilirsiniz. DOVIPSA'yı yemekle birlikte almıyorsanız, DOVIPSA'yı almadan önceki 6 saat içinde ya da aldıktan sonra en az 2 saat boyunca kalsiyum, demir veya magnezyum içeren bir takviye veya multivitamin almayınız (ayrıca bkz. Bölüm "3. DOVIPSA nasıl kullanılır?").
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan emtrisitabin, etravirin, efavirenz, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Düzenli olarak alındığında sorbitol ve diğer şeker alkollerini (ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol gibi) içeren ilaçlar (genellikle sıvılar)
- Lösemi veya multipl skleroz tedavisinde kladribin
- Tüberküloz (verem) ve diğer bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için rifampisin
- Epilepsiyi (sara hastalığı) tedavi etmek için fenitoin ve fenobarbital
- Epilepsi veya bipolar bozukluğu (ruh halinde aşırı değişiklikler) tedavi etmek için okskarbazepin ve karbamazepin
- Depresyon tedavisi için bitkisel bir ilaç olan Sarı Kantaron otu (St. John's wort (*Hypericum perforatum*)).

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya veya ekstra 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DOVIPSA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DOVIPSA'yı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Nasıl kullanacağınız konusunda emin olamadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOVIPSA'nın önerilen dozu günde bir kez bir tablettir.

Antasit ilaçlar

Hazımsızlık ve mide yanmasının tedavisi için kullanılan antasitler, vücudunuzda DOVIPSA'nın emilimini durdurabilir ve etkisinin azalmasına neden olabilir. DOVIPSA'yı almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonra en az 2 saat boyunca antasit almayınız.

DOVIPSA ile aynı anda ranitidin ve omeprazol gibi asit düşürücü diğer ilaçları alabilirsiniz.

DOVIPSA ile asit düşürücü ilaçları alma konusunda daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler

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

DOVIPSA'yı yemekle birlikte alırsanız, DOVIPSA ile aynı anda kalsiyum, demir veya magnezyum içeren takviyeler veya multivitaminler alabilirsiniz. DOVIPSA'yı yemekle birlikte almıyorsanız, DOVIPSA'yı almadan önceki 6 saat içinde veya aldıktan sonra en az 2 saat boyunca kalsiyum, demir veya magnezyum içeren bir takviye veya multivitamin almayınız.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti bir miktar sıvı ile yutunuz. DOVIPSA yemekle birlikte veya aç karnına alınabilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:

12 ila 17 yaşları arasında ve en az 40 kg ağırlığındaki ergenler günde bir kez bir tablet (yetişkin dozu) alabilirler. Bu ilaç 12 yaşın altındaki çocuklarda incelenmediğinden bu hastalarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeyseniz DOVIPSA'nın 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:

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda DOVIPSA'nın kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanmasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOVIPSA kullandıysanız

Kullanmanız gereken DOVIPSA günlük tablet dozundan daha fazlasını kullandıysanız, tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Mümkünse onlara DOVIPSA paketini gösteriniz.

DOVIPSA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOVIPSA'yı kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlırsanız, hatırladığınız anda onu alınız. Ancak bir sonraki dozu 4 saat içinde almanız gerekiyorsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Ardından tedavinize eskisi gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOVIPSA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DOVIPSA'yı doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz. DOVIPSA'yı kesmek sağlığını ve gelecekteki tedavinin etkisini etkileyebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOVIPSA da herkeste görülmemekle birlikte, yan etkilere neden olabilir. Bu nedenle sağlığınızdaki herhangi bir değişiklik hakkında doktorunuzla konuşmanız çok önemlidir.

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, DOVIPSA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar: DOVIPSA, dolutegravir içerir. Dolutegravir, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak bilinen ciddi bir alerjik reaksiyona neden olabilir. Bu, dolutegravir alan hastalarda **yaygın olmayan** bir reaksiyondur. Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız:

- Deri döküntüsü
- Ateş (yüksek vücut ısısı)
- Yorgunluk (enerji eksikliği)
- Nefes alma zorluğuna yol açan, bazen yüzde veya ağızda şişme (anjiyoödem)
- Kas veya eklem ağrıları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlar dan biri sizde mevcut ise, sizin DOVIPSA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Doktorunuz karaciğerinizi, böbreklerinizi veya kanınızı kontrol etmek için testler yapmaya karar verebilir ve size DOVIPSA almayı bırakmanızı söyleyebilir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı

Yaygın

- Depresyon (derin üzüntü ve değersizlik duygusu)
- Döküntü
- Kaşıntı (prürit)
- Kusma
- Mide (karın) ağrısı veya rahatsızlığı
- Kilo alma
- Gaz şikayeti (flatülans)
- Baş dönmesi
- Uykulu hissetmek
- Uyumakta zorluk (insomnia)
- Anormal rüyalar
- Enerji eksikliği (yorgunluk)
- Saç dökülmesi
- Kaygı, endişe (anksiyete)
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı.

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler şunlardır:

- Karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış (aminotransferazlar)
- Kaslarda üretilen enzimlerin seviyesinde artış (kreatin fosfokinaz).

Yaygın olmayan

- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- İntihara teşebbüs*
- İntihar düşüncesi*
- Panik atak

* Özellikle daha önce depresyon veya akıl sağlığı sorunları yaşamış hastalarda

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın olmayan yan etkiler şunlardır:

- Kanın pıhtılaşmasında rol oynayan hücre sayısında azalma (trombositopeni)
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı (anemi) veya düşük beyaz kan hücresi sayısı (nötropeni).

Seyrek

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri, deride ve göz beyazında sararma veya idrarın renginin olağandışı şekilde koyulaşması olabilir)
- Bazen yüzde veya ağızda şişme (anjiyo ödem), nefes almada zorluğa neden olur.
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Kas dokusunun bozulması
- İntihar (özellikle daha önce depresyon veya akıl sağlığı sorunları yaşamış hastalarda)

Herhangi bir akıl sağlığı sorununuz varsa **derhal doktorunuza söyleyiniz** (yukarıdaki diğer akıl sağlığı sorunlarına da bakınız).

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek seyrek yan etkiler şunlardır:

- Bilirubinde artış (bir tür karaciğer fonksiyon testi)
- Amilaz adı verilen bir enzimde artış.

Çok seyrek

- Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlalığı)
- Deride uyuşukluk, karıncalanma hissi (batma ve iğnelenme)
- Kollarda ve bacaklarda güçsüzlük hissi

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek çok seyrek yan etkiler şunlardır:

- Kemik iliğinin yeni kırmızı kan hücreleri üretememesi (saf kırmızı hücre aplazisi).

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinin düzgün bir şekilde oluşmadığı bir durum (sideroblastik anemi)

Diğer olası yan etkiler

HIV için kombinasyon tedavisi alan hastalarda başka yan etkiler görülebilir.

Enfeksiyon ve iltihap belirtileri

İleri evre HIV enfeksiyonu veya AIDS hastalığı bulunan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha yüksektir. Bu tür enfeksiyonlar "sessiz" gelişebilir ve tedaviye başlamadan önce zayıf bağışıklık sistemi tarafından tespit edilmemiş olabilir. Tedaviye başladıktan sonra bağışıklık sistemi güçlenir ve enfeksiyona saldırır. Bunun sonucunda enfeksiyon veya iltihaplanma belirtilerine neden olabilir. Belirtiler genellikle ateşi ve ayrıca aşağıdakilerden bazılarını içerir:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Nefes almada zorluk.

Seyrek durumlarda, bağışıklık sistemi güçlendikçe sağlıklı vücut dokusuna da saldırabilir (otoimmün bozukluklar). Otoimmün bozuklukların belirtileri, HIV enfeksiyonunuzu tedavi etmek için ilaç almaya başladıktan aylar sonra gelişebilir. Belirtiler şunları içerebilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme (tremor)
- Hiperaktivite (aşırı huzursuzluk ve hareket etme)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye doğru ilerleyen güçsüzlük.

Herhangi bir enfeksiyon belirtisi yaşarsanız veya yukarıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Eklem ağrısı, eklem sertliği ve kemik rahatsızlıkları

HIV için kombinasyon tedavisi alan bazı hastalarda osteonekroz adı verilen bir rahatsızlık gelişir. Bu rahatsızlıkta, kemiğe kan akışının azalması nedeniyle kemik dokusunun bazı kısımları kalıcı olarak hasar görür.

Aşağıdaki hastalarda bu rahatsızlığın gelişme olasılığı daha yüksek olabilir:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi alanlarda

- Aynı zamanda kortikosteroid adı verilen iltihap önleyici ilaçlar kullananlarda
- Alkol kullananlarda
- Bağışıklık sistemleri çok zayıf olanlarda
- Kilosu fazla olanlarda.

Osteonekroz (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü) belirtileri şunları içerir:

- Eklemlerde sertlik
- Eklemlerde ağrı ve sızı (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- Hareket zorluğu.

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Kilo, kan yağı ve kan şekeri etkileri:

HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan yağlarının ve şeker seviyelerinde bir artış olabilir. Bu artış, kısmen sağlık ve yaşam tarzının düzenlenmesi ve bazen HIV ilaçlarıyla bağlantılıdır.

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.titek.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. DOVIPSA’nın saklanması

DOVIPSA’yı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karton ambalaj ve şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DOVIPSA’yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü ifade eder.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Glaxo Wellcome S.A.
Aranda de Duero/Burgos/İspanya

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