

KULLANMA TALİMATI

HİVENT 200 mg/245 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, prejelatinize mısır nişastası, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, opadry II Mavi 32K205003 (hipromelloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), titanyum dioksit, FD&C mavi no.2 alüminyum lak (indigo karmin), triasetin).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİVENT nedir ve ne için kullanılır?

HİVENT, mavi renkli, oblong, film kaplı tabletler şeklindedir. HİVENT, 30 tablet içeren blister ambalajlarda tedarik edilmektedir.

HİVENT, yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.

HİVENT ayrıca, birinci basamak ajanların kullanımını engelleyen NRTI direnci veya toksisiteleri olan HIV-1 ile enfekte olmuş en az 35 kg ağırlığındaki 12 yaş ve üzeri ergenlerin tedavisi için endikedir.

HİVENT, yüksek risk altındaki HIV-negatif yetişkinlerde ve en az 35 kg ağırlığındaki 12 yaş ve üzeri ergenlerde cinsel yolla edinilmiş HIV-1 enfeksiyonu riskini azaltmak amacıyla temas öncesi profilaksi (koruma) (PrEP) için daha güvenli seks uygulamaları ile birlikte endikedir.

HİVENT iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil. Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavi edilmesinde kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers*

transkriptaz inhibitörüdür. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle Nükleosid Revers Transkriptaz İnhibitörleri (NRTI'ler) olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HİVENT, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. HİVENT aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

HIV pozitif hastalar bu ilacı alırken, etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi **HIV bulaştırabilirler**. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için alınması gereken önlemler konusunda görüşün.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. HİVENT'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirilebilir.

2. HİVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİVENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** iseniz, **HIV tedavisi için HİVENT'i kullanmayınız.**
- HIV-1 durumu bilinmeyen veya pozitif olan kişilerde temas öncesi profilaksi (koruma)

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

HIV kapma riskini azaltmak için HİVENT'i almadan önce:

HİVENT yalnızca enfeksiyon kapmadan önce HIV kapma riskinizi azaltmanıza yardımcı olabilir.

- HIV'e yakalanma riskini azaltmak için HİVENT 'i kullanmaya başlamadan önce HIV negatif olmanız gerekir. Halihazırda HIV enfeksiyonunuz olmadığından emin olmak için test yaptırmanız gerekir. HIV negatif olduğunuz doğrulanmadıkça riskinizi azaltmak için HİVENT'i almayın. HIV taşıyan kişiler HİVENT'i diğer ilaçlarla birlikte almalıdır.
- Birçok HIV testi yakın zamanda geçirilmiş bir enfeksiyonu gözden kaçırabilir. Grip benzeri bir hastalığa yakalanırsanız, bu yakın zamanda HIV enfeksiyonu kapmış olduğunuz anlamına gelebilir. Bunlar HIV enfeksiyonunun belirtileri olabilir:
 - yorgunluk
 - ateş
 - eklem veya kas ağrıları
 - baş ağrısı
 - kusma veya ishal
 - döküntü
 - gece terlemeleri
 - boyunda veya kasıkta büyümüş lenf düğümleri
- HİVENT 'e başlamadan önceki ay içinde veya HİVENT 'i alırken herhangi bir zamanda, grip benzeri herhangi bir hastalık hakkında doktorunuza bilgi verin.

HİVENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Antiretroviral tedaviyle etkili viral baskılamının cinsel yolla bulaşma riskini önemli ölçüde azalttığı kanıtlanmış olmakla birlikte, artık bir risk göz ardı edilemez. Bulaşmayı önlemek için önlemler ulusal yönergelerle uygun olarak alınmalıdır.

HIV'e yakalanma riskini azaltmak için HİVENT'i alırken:

- HİVENT'i yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüz zamanlarda değil, riskinizi azaltmak için her gün kullanın. HİVENT'in hiçbir dozunu atlamayın veya almayı bırakmayın. Eksik dozlar HIV enfeksiyonuna yakalanma riskinizi artırabilir.
- Düzenli olarak HIV testi yaptırın.
- Size HIV bulaştığını düşünüyorsanız hemen doktorunuza bildirin. Hala HIV negatif olduğunuzdan emin olmak için daha fazla test yapmak isteyebilirler.
- **Sadece HİVENT'i almak HIV'e yakalanmanızı engellemeyebilir.**
 - Her zaman daha güvenli seks yapın. Meni, vajinal sıvılar veya kanla teması azaltmak için prezervatif kullanın.
 - Diş fırçası, tıraş bıçağı gibi üzerinde kan veya vücut sıvısı bulunabilecek kişisel eşyaları paylaşmayın.
 - İğneleri veya diğer enjeksiyon veya ilaç ekipmanlarını paylaşmayın veya yeniden kullanmayın.
 - Frengi ve bel soğukluğu gibi cinsel yolla bulaşan diğer enfeksiyonlara karşı test yaptırın. Bu enfeksiyonlar HIV'in size bulaşmasını kolaylaştırır.

HIV bulaşmasını veya HIV'in başkalarına yayılmasını nasıl önleyeceğiniz konusunda başka sorularınız varsa doktorunuza sorun.

HİVENT'i HIV'i tedavi etmek veya HIV'e yakalanma riskini azaltmak için alırken:

- **HİVENT böbreklerinizi etkileyebilir.** Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz. Eğer böbrek sorunlarınız varsa, doktorunuz size HİVENT'i bırakmanızı veya daha az sıklıkta almanızı önerebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya diyalize giriyorsanız HİVENT almanız önerilmez.
- **HİVENT, HIV-1'in bulaşmasını önlemede her zaman etkili değildir.** HİVENT başladıktan sonra korumanın başlama zamanı bilinmemektedir.
- HİVENT, diğer HIV-1 önleme yöntemlerinin (örn. tutarlı ve doğru kondom kullanımı, HIV-1 durumu bilgisi, cinsel yolla bulaşan diğer virüsler için düzenli testler) kullanımı dahil olmak üzere genel bir HIV-1 enfeksiyon önleme stratejisinin bir parçası olarak yalnızca temas öncesi profilaksi (koruma) için kullanılmalıdır.
- **Kemik sorunları** (ısrarcı ya da kötüleşen belirgin kemik ağrısı ve bazen kırıklarla sonuçlanan) böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir

(bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler). Kemik ağrınız veya kırıklarınız varsa, doktorunuz ile konuşun.

Tenofovir disoproksil kemik kütlesinde kayba sebep olabilir. Klinik çalışmalarda görülen en göze çarpan kemik kaybı, HIV için tedavi edilen hastalarda tenofovir disoproksilin bir güçlendirilmiş proteaz inhibitörü ile birlikte kullanımı sonucu görülmüştür.

Genelde, tenofovir disoproksilin yetişkin hastalarda uzun vadede kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Eğer kemik erimesi (osteoporoz) rahatsızlığınız varsa doktorunuz ile konuşun. Kemik erimesi (osteoporoz) olan hastaların kemik kırılması yaşama riski bulunmaktadır.

- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Karaciğer hastalığı bulunan (kronik hepatit B veya C dahil) ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.
- HİVENT'e başlamadan önce **hepatit B virüs (HBV) durumunuzu öğreniniz.** Eğer HBV'niz varsa, HIV'iniz de olsun veya olmasın, HİVENT alımını kesmeniz halinde karaciğer sorunları açısından ciddi risk bulunmaktadır. Doktorunuzla konuşmadan HİVENT almayı kesmemeniz önemlidir: bkz. bölüm 3. *HİVENT almayı kesmeyin.*
- Antiretroviral tedavi sırasında **vücut ağırlığında ve metabolik parametrelerde** (kan lipidleri (kolesterol) ve kan şekeri düzeyleri gibi) bir artış meydana gelebilir. Böyle bir durumda doktorunuz size en uygun tedaviyi uygulayacaktır.
- **Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya bir enfeksiyonunuz varsa, HİVENT tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. HİVENT'i almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere veya enfeksiyona dikkat edin. **İltihabi belirtileri veya enfeksiyonu fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.**
- HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (kişinin bağışıklık sistemi kendi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin
- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşunuz.** HİVENT, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir.
- **Laktoza karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz** (bu bölümde yer alan HİVENT laktoz içerir kısmını okuyun).

- **HİVENT almaya başladığınızda, laktik asidozun muhtemel belirtilerine dikkat edin.** HİVENT’de dahil, nükleosid analogu içeren ilaçlar, büyümüş karaciğer ile birlikte laktik asidoza (kanda laktik asit fazlası) sebep olabilir. Derin hızlı nefes alıp verme, baş dönmesi ve mide bulantısı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik olmayan semptomlar laktik asidozun oluşumunu gösteriyor olabilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olmaktadır. Laktik asidoz çoğunlukla aşırı kilolu kadınlarda görülmektedir. Eğer karaciğer hastalığınız varsa, bu durum için daha fazla riskiniz bulunmaktadır. HİVENT ile tedaviniz esnasında, doktorunuz laktik asidoz gelişimine karşı sizi yakından izleyecektir.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda kullanım: HİVENT, 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. HİVENT 18 yaşın altındaki böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılması önerilmez.

HİVENT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Mümkün olduğunca, HİVENT yiyecekle beraber alınmalıdır.

Hamilelik

Gebayseniz, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebe kalma olasılığı olan bir kadınsanız, HİVENT tedavisi sırasında gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.

Gebeliğiniz sırasında HİVENT’i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **HİVENT tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Tenofovir ve emtrisitabinin anne sütüne geçtiği görülmüştür.
- Emzirilen bebeklerde hem HIV bulaşma potansiyeli hem de advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle, kadınlar HİVENT alıyorsa emzirmemelidir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu konuyu en kısa zamanda doktorunuza danışmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

HİVENT baş dönmesine yol açabilir. HİVENT’i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

HİVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİVENT, laktoz (süt şekeri) içermektedir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanıksızlık) olduğunu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiye, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer halihazırda HİVENT'in içerdiği (emtrisitabin ve tenofovir disoproksil) veya tenofovir alafenamid, lamivudin, ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız, **HİVENT'i almayınız.**

HİVENT'i böbreklerinize zarar verebilecek ilaçların herhangi biri ile birlikte alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir

- Aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyonlar için)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyonları için)
- Foskarnet (viral enfeksiyonlar için)
- Gansiklovir (viral enfeksiyonlar için)
- Pentamidin (mantar enfeksiyonları için)
- Vankomisin (bakteriyel enfeksiyonlar için)
- İnterlökün-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sidofovir (viral enfeksiyonlar için)
- Nonsteroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı ağrı kesiciler, yangı önleyiciler)

HIV tedavisi için proteaz inhibitörü denen başka bir antiviral ilaç alıyorsanız, doktorunuz böbrek fonksiyonlarını yakından izlemek için kan testleri isteyebilir.

Hepatit C tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir veya sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir alıyorsanız **doktorunuza söylemeniz önemlidir.**

HİVENT'i didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu tedavisi için) ile birlikte alıyorsanız: HİVENT'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Nadiren tenofovir disoproksil ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlalığı) bildirilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin bileşimi ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

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. HİVENT nasıl kullanılır?

- **Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve en az 35 kg ağırlığındaki 12 yaş ve üzeri ergenlerde HIV tedavisinde: Günde bir kere, bir tablet.

Yetişkinlerde ve en az 35 kg ağırlığındaki 12 yaş ve üzeri ergenlerde HIV'in önlenmesinde: Günde bir kere, bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

- Mümkün olduğunca, HİVENT yiyeceklerle beraber alınmalıdır.
- Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 mL (yarım bardak) su, portakal suyu veya zm suyu ile karıştırm ve hemen için.
- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz. Doktorunuz HİVENT'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir. Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatına bakın.

Diğer insanlara HIV'i bulaştırmayı nasıl önleyeceğiniz ile ilgili herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** HİVENT, 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. HİVENT'in 18 yaşın altındaki böbrek yetmezliği olan çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.
- **Yaşlılarda kullanım:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bbreklerinizde veya karaciğerinizde sorunlar varsa, bölüm 2 HİVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler kısmına bakınız.

Orta ila şiddetli derecede böbrek yetmezliği fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİVENT kullandıysanız:

Kazara size önerilenden daha fazla HİVENT tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca aıklayabilmeniz için tablet ambalajını yanınızda bulundurunuz.

Eğer kazara başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden, derhal bir doktora veya hastaneye başvurmasına yardımcı olun.

HİVENT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİVENT dozunun atlanmaması önemlidir.

- HİVENT'i genellikle aldığınız **12 saat içerisinde fark ederseniz** en kısa süre içinde, tercihen yiyeceklerle birlikte alın. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

- HİVENT'i genellikle aldığınız **12 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz**, atlanan dozu almayınız. Bekleyin ve sonraki dozu tercihen yiyeceklerle birlikte normal zamanında alınız.
- HİVENT'i HIV kapma riskini azaltmak için alıyorsanız, HİVENT'i yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüz zamanlarda değil, her gün alın.

HIV bulaşmasını nasıl önleyeceğiniz veya HIV'in başkalarına yayılmasını nasıl önleyeceğiniz konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışın.

HİVENT'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. HİVENT'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

HİVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- **Tabletleri almayı kesmek**, doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkililiğini azaltabilir.
- **HİVENT'i HIV kapma riskini azaltmak için alıyorsanız**, HİVENT'i almayı kesmeyin veya doz atlamayın. HİVENT'i almayı kesmek veya doz atlamak, HIV kapma riskinizi artırabilir.
 - Doktorunuzla görüşmeden HİVENT almayı kesmeyin.
- **Eğer sizde hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan HİVENT tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu bulunan bazı hastalarda, tedavinin kesilmesi hayatı tehdit edebilecek şekilde hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.
 - Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağan dışı belirtileri **hemen doktorunuza söyleyin**.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)**. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİVENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Olası ciddi yan etkiler:

• **Kanda laktik asit fazlalığı** (laktik asidoz) ciddi ancak seyrek bir yan etkidir ve ortaya çıktığında ölüme sebebiyet verebilir. Laktik asidoz özellikle aşırı kilolu kadınlarda ve karaciğer hastalığı olan kişilerde daha sıklıkla görülmektedir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:

- derin hızlı nefes alıp verme
- baş dönmesi
- bulantı ve kusma
- mide ağrısı

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen tıbbi yardıma başvurunuz.

• **İnflamasyonun veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) hikayesi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon belirti ve semptomları anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.

Otoimmün hastalıklar, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaçlar almaya başladıktan sonra bağışıklık sistemi bozuklukları, sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında da meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya diğer belirtilere dikkat ediniz:

- kas güçsüzlüğü
- ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük
- çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

Eğer bunlar gibi veya başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası yan etkiler:**Çok yaygın yan etkiler**

- ishal, bulantı ve kusma
- baş dönmesi ve baş ağrısı
- döküntü
- güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir.

- kandaki fosfat düzeylerinde düşüş

- kandaki kreatin kinaz düzeylerinde yükselme

Yaygın yan etkiler

- ağrı, mide ağrısı
- uyumada güçlük, anormal rüyalar
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik, gaz
- alerjik reaksiyon olabilecek döküntüler (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler
- hırıltılı solunum, şişme (yüzde ve boğazda) veya baş dönmesi gibi diğer alerjik reaksiyonlar

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması sizi enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- kanda yüksek trigliseridler (yağ asitleri), safra (bilirubinin artması) veya kan şekeri
- karaciğer ve pankreas sorunları

Yaygın olmayan yan etkiler

- karında pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyoödem)
- anemi (kansızlık)
- kas yıkımı, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek kas ağrısı veya güçsüzlüğü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- idrarda değişimler

Seyrek yan etkiler

- laktik asidoz (bakınız Olası ciddi yan etkiler)
- karaciğerde yağlanma
- ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbreklerde iltihap, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.
- kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- böbrek sorunlarına bağlı sırt ağrısı

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

Eğer yukarıda listelenen yan etkilerin herhangi birinin ciddileştiğini fark ederseniz, doktorunuz veya eczacınıza bildirin.

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

• **Kemik sorunları.** HIVENT gibi antiretroviral kombinasyon ilaçları alanlarda, *osteonekroz* (kemiğe kan tedariki kaybının yol açtığı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik

hastalığı geliştirebilir. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:

- eklemlerde sertlik
- eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda)
- hareket güçlüğü

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza bildirin.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında ve kan lipidleri ile kan şekeri düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri durumunda da bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Çocuklarda diğer etkiler

- Emtrisitabin verilen çocuklarda çok yaygın olarak cilt renginde değişiklikler yaşanmıştır:
 - cildin lekeler halinde koyulaşması
- Çocuklarda genellikle kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi) görülür.
 - bu durum çocuğun yorulmasına veya nefessiz kalmasına neden olabilir

Bu semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza 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.titek.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.

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

5. HİVENT'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİVENT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HİVENT'i kullanmayınız.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe/ İstanbul
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.