

## KULLANMA TALİMATI

### FORTEVİR 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, etken madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1,065 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krosopovidon, povidon K-30, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, polietilen glikol, titanyum dioksit, talk, kırmızı demir oksit, polivinil alkol.

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

### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. FORTEVİR nedir ve ne için kullanılır?

FORTEVİR antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. FORTEVİR, erişkinlerde kronik (uzun süreli) hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

FORTEVİR karaciğeri hasar görmüş fakat halen düzgün şekilde işlev gösteren (kompanse karaciğer hastalığı) kişilerde ve karaciğeri hasar görmüş ve düzgün şekilde işlev göstermeyen (dekompanse karaciğer hastalığı) kişilerde kullanılabilir.

FORTEVİR ayrıca vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar ve ergenlerde kronik (uzun süreli) HBV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır. FORTEVİR, karaciğeri hasar görmüş ancak hala düzgün çalışan (kompanse karaciğer hastalığı) çocuklarda kullanılabilir.

FORTEVİR 1 mg film kaplı tabletlerin her biri etken madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1,065 mg entekavir monohidrat içerir.

FORTEVİR 1 mg film kaplı tablet, açık pembe renkli, üçgen şekline sahip, bombeli, çentiksiz film kaplı tabletler halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

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

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

## 2. FORTEVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FORTEVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya FORTEVİR'in diğer bileşenlerine karşı **alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz)**

### FORTEVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda FORTEVİR almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinle ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. FORTEVİR vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuz veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan FORTEVİR almayı bırakmayın**. FORTEVİR tedaviniz durdurulduğunda doktorunuz birkaç ay boyunca sizi takip etmeye ve kan testleri yapmaya devam edecektir.
- **Karaciğerinizin düzgün şekilde işlev gösterip göstermediğini** ve eğer düzgün işlev göstermiyorsa FORTEVİR tedaviniz üzerindeki olası etkilerin neler olabileceğini **doktorunuzla konuşun**.
- **HIV** (insan immün yetmezlik virüsü) **enfeksiyonunuz varsa** bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyor olsanız bile, gelecekteki HIV tedavisinin etkililiğini azaltacağından, FORTEVİR kullanmayınız. FORTEVİR HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **FORTEVİR kullanmanız**, cinsel temas veya vücut sıvıları (kan kontaminasyonu dahil)-yoluyla **diğer insanlara hepatit B virüsü (HBV) bulaştırmanızı engellemeyecektir**. Bu nedenle başkalarına HBV bulaşmasını önlemek için gerekli önlemlerin alınması önemlidir. HBV bulaşma riskine karşı kullanılabilecek aşılar vardır.
- **FORTEVİR, laktik asidoza** (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine **neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir**. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumuna işaret edebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu kadınlarda daha sık görülür. FORTEVİR aldığınız süre boyunca doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.
- **Eğer daha önce kronik hepatit B için tedavi gördüyseniz** lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

### **Çocuklar ve ergenler**

Vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar 0,5 mg tablet alabilir.

### **FORTEVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FORTEVİR pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte, daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle FORTEVİR tedavisine geçtiyseniz, FORTEVİR'i aç karna ve günde bir kez alınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz FORTEVİR'i aç karnına almanızı tavsiye edecektir. Aç karnına, bir öğünden yaklaşık 2 saat sonra veya bir sonraki öğünden yaklaşık 2 saat önce anlamına gelir.

### **Hamilelik**

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bu duruma bildiriniz. Hamilelik sırasında FORTEVİR kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. FORTEVİR doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. FORTEVİR tedavisi gören çocuk doğurma çağındaki kadınların hamile kalmaktan kaçınmak üzere etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması önemlidir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FORTEVİR tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FORTEVİR'in etkin maddesi olan entekavirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir

### **Araç ve makine kullanımı**

Sersemlik, halsizlik (yorgunluk) ve uyuklama hali gibi yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

### **FORTEVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **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. FORTEVİR nasıl kullanılır?**

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

FORTEVİR'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışınız.

Tüm hastaların aynı FORTEVİR dozunu alması gerekmez.

Hepatit B e antijeni (HBeAg) pozitif hastalarda bağışıklık proteini (antikor) oluştuktan sonra (HBe serokonversiyonu sağladıktan sonra) tedaviye en az 12 ay daha devam edilmelidir.

Yetişkinler için önerilen FORTEVİR dozu günde bir kez 0,5 mg veya 1 mg'dır (ağız yoluyla).

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da FORTEVİR'i bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Çocuklar ve ergenler için (2 yaşından 18 yaşına kadar) FORTEVİR 0,5 mg tablet mevcuttur. Doktorunuz çocuğunuzun ağırlığını esas alarak uygun doza karar verecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. FORTEVİR'i doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

Bazı hastalar FORTEVİR'i aç karnına almalıdır (Bölüm 2'deki "FORTEVİR'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması" kısmına bakınız). Doktorunuz FORTEVİR'i aç karnına almanızı söylediyse, boş mide yemekten en az 2 saat sonra ve bir sonraki yemekten en az 2 saat önce anlamına gelir.

## **Değişik yaş grupları**

### **Yaşlılarda kullanım:**

FORTEVİR dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda FORTEVİR dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda FORTEVİR dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FORTEVİR kullandıysanız:**

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

#### **FORTEVİR'i kullanmayı unutursanız:**

Hiçbir dozu almayı unutmadan önemlidir. FORTEVİR'in bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **FORTEVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FORTEVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa FORTEVİR'i 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 FORTEVİR'e 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 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.               |
| Seyrek         | :1.000 hastanın birinden az görülebilir,fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | :10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                                 |
| Bilinmiyor     | :Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.                        |

**Yetişkinler:**

**Yaygın**

- Baş ağrısı,
- Uykusuzluk,
- Yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali
- Bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme.

**Yaygın olmayan**

- Döküntü,
- Saç dökülmesi.

**Seyrek**

- Şiddetli aşırı duyarlılık belirtileri

**Çocuklar ve ergenler:**

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler, aşağıdaki yan etki haricinde yukarıda açıklanan yetişkinlerde yaşanan yan etkilere benzerdir:

**Çok yaygın:**

- Düşük nötrofil seviyeleri (enfeksiyonla mücadelede önemli olan bir tür beyaz kan hücresi)

#### 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](http://www.titck.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. FORTEVİR'in saklanması**

*FORTEVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıkla birlikte atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra FORTEVİR'i kullanmayınız.*

*"Son kullanma tarihi" belirtilen ayın son günüdür.*

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

Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim 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 Sanayi ve Ticaret A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuşadası Cad. 23. Sok

No:1 Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*