

KULLANMA TALİMATI

GENVOYA® 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her bir film kaplı tablet 150 mg elvitegravir, 150 mg kobisistat, 200 mg emtrisitabin ve 10 mg tenofovir alafenamide eşdeğer 11 mg tenofovir alafenamid fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz (monohidrat olarak) (inek sütünden elde edilen laktoz), mikrokristalin selüloz (E460), kroscarmelloz sodyum, hidroksipropil selüloz (E463), silikon dioksit (E551), sodyum lauril sülfat ve magnezyum stearat (E572). Kaplama maddesi: Polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (E1521), talk (E553b), indigo karmin alüminyum lake (E132) ve sarı demir oksit (E172).

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

başlıkları yer almaktadır.

Çocuğunuz için GENVOYA reçete edildiyse, bu kullanma talimatında yer alan bütün bilgilerin çocuğunuza yönelik olduğunu lütfen dikkate alın (bu durumda lütfen “siz” ifadesini “çocuğunuz” şeklinde okuyun).

1. GENVOYA nedir ve ne için kullanılır?

- GENVOYA dört etkin madde içerir:
 - **Elvitegravir**, integras inhibitörü olarak bilinen anti-retroviral (HIV'in dahil olduğu retrovirüslere karşı kullanılan ilaç grubu) bir maddedir.
 - **Kobisistat**, elvitegravirin etkisini güçlendiren (iyileştirici) bir maddedir.

- **Emtrisitabin**, nükleozid revers transkriptaz inhibitörü (NRTI) olarak bilinen anti-retroviral bir maddedir.
- **Tenofovir alafenamid**, nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NtRTI) olarak bilinen anti-retroviral bir maddedir.
- GENVOYA, erişkinler, ergenler ve vücut ağırlığı en az 25 kg olan 6 yaş ve üzeri çocuklardaki insan immün yetmezlik virüsü 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisine yönelik olarak geliştirilmiş birden fazla etkin maddeyi tek bir tablette içeren bir ilaçtır.

GENVOYA vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Böylece bağışıklık sisteminiz güçlenir ve HIV enfeksiyonu ile ilişkili rahatsızlıkların görülme riski azaltılır.

- GENVOYA film kaplı tablet, tabletin bir yüzünde “GSI”, diğer yüzünde ise “510” yazan, yeşil renkte, kapsül şeklinde bir tablettir. GENVOYA 30 tabletlik şişeler içerisinde sunulmaktadır. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel nem çekici bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel nem çekici ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır. Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe içerisinde 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 90 film kaplı tablet içeren (30'luk 3 şişe) kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. GENVOYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENVOYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer **elvitegravir, kobisistat, emtrisitabin, tenofovir alafenamid** veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (kullanma talimatının başında Sayfa 1'de listelenmektedir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa**.
- **Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:**
 - **alfuzosin** (prostat bezi büyümesinin tedavisinde kullanılır)
 - **dabigatran** (kanın pıhtılaşmasını önlemekte ve tedavisinde kullanılır)
 - **amiodaron, kinidin** (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır)
 - **karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** (havale nöbetlerini önlemek için kullanılır)
 - **rifampisin** (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
 - **dihidroergotamin, ergometrin, ergotamin** (migrendeki baş ağrısının tedavisinde kullanılır)
 - **sisaprid** (bazı mide sorunlarını hafifletmek için kullanılır)
 - **sarı kantaron** (*St. John's wort*, *Hypericum perforatum*) veya sarı kantaron içeren ürünler (ruhsal çöküntü ve endişe için kullanılan bitkisel ilaçlar)
 - **lomitapid, lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlardır)
 - **lurasidon, pimozid** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)

- **sildenafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon -solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı- tedavisinde kullanıldığında)
- ağız yoluyla kullanılan **midazolam**, **triazolam** (uyumanıza ve/veya anksiyetenin hafifletilmesine yardımcı olur)

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, GENVOYA'yı kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

GENVOYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GENVOYA'yı kullanırken doktor kontrolü altında olmalısınız.

Hastalığınızı başkalarına da bulaştırmaktan kaçınmak için almanız gereken önlemler konusunda doktorunuza danışınız. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun kesin çaresi değildir. GENVOYA'yı alırken de, HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklara yakalanabilirsiniz.

GENVOYA'yı kullanmadan önce, doktorunuzla konuşunuz:

- **Karaciğer sorunlarınız veya hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa.**
Antiretroviraller ile tedavi edilen kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı olan hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak karaciğere bağlı ortaya çıkan ölümcül rahatsızlıklar açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi seçeneğini dikkatle değerlendirecektir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, bu karaciğer sorunları GENVOYA kullanmayı kestikten sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan GENVOYA kullanmayı kesmemeniz önemlidir (bkz. Bölüm 3: *GENVOYA kullanmayı kesmeyiniz.*)
- **Böbrek hastalığınız varsa ya da yapılan tahliller böbreklerinizde sorun olduğunu gösterdiyse.** Doktorunuz GENVOYA tedavisine başlarken ve tedavi süresince böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek amacıyla kan tahlilleri isteyebilir.

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

GENVOYA alırken

GENVOYA kullanmaya başladıktan sonra aşağıdakiler konusunda dikkatli olunuz:

- **İnflamasyon veya enfeksiyon (iltihaplanma) belirtileri**
- **Eklem ağrısı, sertliği veya kemik sorunları**

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz. Daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 4: *Olası yan etkiler nelerdir?*

Uzun bir süre boyunca GENVOYA kullandığınızda böbrek sorunu yaşama olasılığınız vardır (bkz. Bölüm 2 - *GENVOYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ*).

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 6 yaştan altında veya yaştan bağımsız olarak vücut ağırlığı 25 kg'dan az olan **çocuklarda kullanmayınız**. GENVOYA'nın 6 yaştan altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma mevcuttur, ancak ülkemizde bu kullanım onaylı değildir.

GENVOYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GENVOYA yiyeceklerle beraber alınmalıdır. Daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, *GENVOYA nasıl kullanılır?*

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız: Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- **Eğer hamile kalırsanız, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, derhal doktorunuza söyleyin.** Gebe kadınlar GENVOYA kullanmamalıdır. Bu ilacın kanınızdaki miktarı gebelik sırasında azalabilir ve bu da ilacın işe yaramasını engelleyebilir.
- GENVOYA alırken **etkili doğum kontrol yöntemleri kullanın.**

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GENVOYA tedavisi sırasında emzirmeyiniz. GENVOYA bileşimindeki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçtiği için GENVOYA kullanırken emzirmemelisiniz.

HIV ile yaşayan kadınlarda virüs anne sütüyle bebeğe geçebileceği için emzirme önerilmemektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, doktorunuzla en kısa sürede konuşmalısınız

Araç ve makine kullanımı

GENVOYA baş dönmesini de içeren sersemliğe yol açabilir. GENVOYA alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, araç sürmeyin, bisiklet sürmeyin ve herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

GENVOYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza ya da diğer şekerlere hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. GENVOYA laktoz (bir tür şeker) içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GENVOYA'nın diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. GENVOYA diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak GENVOYA'nın ya da birlikte kullanmakta olduğunuz diğer ilaçların kanınızdaki miktarı etkilenebilir. Bu da kullanmakta olduğunuz ilaçların düzgün bir şekilde çalışmasını durdurabilir ya da herhangi bir yan etkisinin ağırlaşmasına neden olabilir. Bazı durumlarda doktorunuzun kullanmakta olduğunuz ilaçların dozunu ayarlaması ya da kanınızdaki düzeylerini ölçmesi gerekebilir.

GENVOYA ile birlikte asla alınmaması gereken ilaçlar:

- **alfuzosin** (prostat bezi büyümesinin tedavisinde kullanılır)
- **amiodaron, kinidin** (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır)
- **karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** (havale nöbetlerini önlemek için kullanılır)
- **dabigatran** (kanın pıhtılaşmasını önlemekte ve tedavisinde kullanılır)
- **rifampisin** (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
- **dihidroergotamin, ergometrin, ergotamin** (migrendeki baş ağrısının tedavisinde kullanılır)
- **sisaprid** (bazı mide sorunlarını hafifletmek için kullanılır)
- **sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*, depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel ilaçlar) veya sarı kantaron içeren ürünler
- **lomitapid, lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlardır)
- **lurasidon, pimozid** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)
- **sildenafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisinde kullanıldığında - solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı-)
- ağız yoluyla kullanılan **midazolam, triazolam** (uyumanıza ve/veya endişenin yoğun olduğu bir hastalık olan anksiyetenin hafifletilmesine yardımcı olur)

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız **GENVOYA'yı kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.**

Hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar:

Aşağıdakileri içeren ilaçları alıyorsanız GENVOYA'yı kullanmamalısınız:

- **tenofovir alafenamid**
- **tenofovir disoproksil fumarat**
- **lamivudin**
- **adefovir dipivoksil**

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Diğer tür ilaçlar:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız doktorunuzla konuşunuz:

- **antifungal ilaçlar** (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar):
 - ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazole ve flukonazol
- **antibiyotikler** (tüberküloz [verem] dahil bakterilere bağlı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar):
 - rifabutin, klaritromisin ve telitromisin
- **antidepresanlar** (depresyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar):
 - trazodon veya essitalopram içeren ilaçlar
- **sedatif ve hipnotikler** (anksiyete hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar):
 - buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem ve lorazepam
- **immün supresanlar** (bir organ nakli olduktan sonra vücudunuzdaki bağışıklık sistemini kontrol etmeye yarayan ilaçlar):
 - siklosporin, sirolimus ve takrolimus
- **kortikosteroidler:**
 - betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamsinolon. Bu ilaçlar alerjiler, astım, iltihaplı bağırsak hastalıkları ile deri, gözler, eklemler ve kaslardaki iltihaplı hastalıklar ve diğer iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır. Bu ilaçlar genellikle ağız yoluyla, hava yolu ile, enjeksiyon yolu veya deri ya da göze uygulanarak verilir. Eğer alternatifleri kullanılamıyorsa, ancak tıbbi değerlendirme yapıldıktan sonra ve kortikosteroid yan etkileri için doktorunuz tarafından yakından takip edilerek kullanılabilir
- **şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - metformin
- **doğum kontrol ilaçları** (doğum kontrolü için ağız yoluyla kullanılan ilaçlar)
- **erektil disfonksiyon ilaçları** (sertleşme sorunu olan erkeklerde kullanılan ilaçlar):
 - sildenafil, tadalafil ve vardenafil
- **kalp ilaçları:**
 - digoksin, disopramid, flekainid, lidokain (enjeksiyon ile verilen), meksiletin, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin ve verapamil
- **pulmoner arteriyel hipertansiyon ilaçları:**
 - bosentan ve tadalafil
- **antikoagülanlar** (kanın pıhtılaşmasını önlemekte ve tedavisinde kullanılan ilaçlar):
 - apiksaban, edoksaban, rivaroksaban ve varfarin
- **bronkodilatörler** (astım ve diğer akciğer hastalıklarında bronşları genişletmek için kullanılan ilaçlar):
 - salmeterol
- **kolesterol düzeyini azaltan ilaçlar:**
 - atorvastatin ve pitavastatin
- **gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar:**

- kolşisin
- **Antiplateletler** (kan pıhtısı riskinin azaltılması için kullanılan ilaçlar):
 - klopidoğrel
- **mineral içeren ilaçlar veya ağız yolu ile alınan takviyeler (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko):**
 - mineral takviyeleri, vitaminler (multivitaminler dahil), antasitler ve laksatifler

Eğer mineral (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko) içeren ilaçlar, ağız yolu ile alınan takviyeler, antasitler (mide yarası, mide ekşimesi veya mide asidi kaçağı tedavisinde kullanılan) veya laksatifler (bağırsak hareketlerini arttıran ya da bağırsak boşaltmasına yardımcı olan) kullanıyorsanız; bunları GENVOYA'dan en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra kullanmalısınız.

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuza sormadan tedavinizi kendiliğinizden kesmeyiniz.

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. GENVOYA 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:**

Yetişkinler, 6 yaş ve üzeri ve en az 25 kg ağırlığında olan ergenler ve çocuklar: Yiyecekler ile birlikte günde bir kez ağızdan tek tablet.

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.

GENVOYA ile aynı zamanda antiasit veya multivitamin kullanmayınız. Mineral (örn. magnezyum, alüminyum, kalsiyum, demir, çinko) içeren herhangi bir ilaç, ağızdan alınan takviye, antasit veya laksatif kullanıyorsanız, bunları GENVOYA'dan en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra kullanmalısınız.

Diyalize giriyorsanız, günlük GENVOYA dozunuzu diyaliz tamamlandıktan sonra alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde bir kez ağızdan alınız.

Tadı acı olduğu için, tabletlerin çiğnenmemesi ve ezilmemesi önerilir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım: GENVOYA'nın güvenliliği ve etkililiği 6 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 25 kg'dan az olan çocuklarda henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda GENVOYA için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbreklerinizde ya da karaciğerinizde sorunlar varsa, bkz. Bölüm 2, *GENVOYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENVOYA kullandıysanız:

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

Kazara önerilen dozdan daha fazla GENVOYA aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkilerin görülme riski artabilir (bkz. Bölüm 4: *Olası yan etkiler nelerdir?*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurunuz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

GENVOYA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENVOYA dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- GENVOYA'yı kullanmadığınızı **normalde aldığınız saatten sonraki 18 saat içinde fark ederseniz** tableti en kısa sürede almalısınız. Tableti her zaman yiyecekler ile birlikte alınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.
- GENVOYA'yı kullanmadığınızı **normalde aldığınız saatten 18 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz** atlanan dozu almayınız. Bekleyiniz ve sonraki dozu gıdayla birlikte normal saatinde alınız

GENVOYA'yı kullandıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, yiyecekler ile birlikte başka bir tablet alınız.

GENVOYA kullanmayı kesmeyiniz.

GENVOYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan GENVOYA kullanmayı kesmeyiniz. GENVOYA'nın kesilmesi gelecekteki tedaviye yanıtınızı ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle GENVOYA kullanmayı keserseniz GENVOYA tabletlerini kullanmaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Elinizde bulunan GENVOYA'nın azalması durumunda, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alınız. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceği için, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

Sizde HIV enfeksiyonuna ek olarak hepatit B enfeksiyonu da varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan GENVOYA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kötüleşmesine yol açabileceği için tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri **hemen doktorunuza bildiriniz.**

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacının içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyo ödem).**

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

- **Kanınızda çok fazla laktik asit olması (laktik asidoz).**

Çok fazla laktik asit ciddi, ancak nadir görülen ve ölüme neden olabilen bir tıbbi acil durumdur. Şu belirtileri yaşayacak olursanız, hemen sağlık uzmanınıza söyleyiniz: Güçsüzlük veya normalden daha fazla yorgunluk, olağandışı kas ağrısı, nefes darlığı ya da hızlı nefes alma, bulantı ve kusma ile birlikte mide ağrısı, soğuk ya da mavi el ve ayaklar, baş dönmesi veya sersemlik hissi, ya da hızlı veya anormal kalp atışı.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Enflamasyonun veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen

enfeksiyonlar) geçmişi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan enflamasyon işaret ve belirtiler anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu belirtilerin, vücutta belirgin belirtiler göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.

- **Oto-immün hastalıklar,** bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması, HIV enfeksiyonu için ilalarınıızı kullanmaya başladıktan sonra görülebilir. Oto-immün hastalıklar tedaviye başlandıktan aylar sonra görülebilir. Enfeksiyona ilişkin belirtilere ya da aşağıdakilere dikkat ediniz:
 - kaslarda zayıflık,
 - el ve ayaklarda başlayarak vücuda doğru ilerleyen halsizlik,
 - Çarpıntı, titreme ya da aşırı aktivite.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bunları veya inflamasyon veya enfeksiyon belirtileri fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Hasta hissetme (bulantı)

Yaygın görülen yan etkiler

- Anormal rüyalar
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Kusma
- Mide ağrısı
- Gaz ıkarma
- Döküntü
- Yorgunluk/halsizlik

Yaygın olmayan yan etkiler

- Düşük eritrosit (kırmızı kan hücresi) sayımı (anemi)
- İntihar düşüncesi ve intihar girişimi (daha önce depresyon ya da akıl sağlığı problemleri olan hastalarda), depresyon
- Yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (dispepsi)
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjiyo ödem)
- Kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

HIV tedavisi sırasında görülebilen diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- **Kemik sorunları.** GENVOYA gibi kombine antiretroviral ilaçları alan bazı hastalarda, *osteonekroz* (kemiğin kan dolaşımının azalmasına bağlı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı gelişebilir. 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 omuz eklemlerinde)
 - Hareket güçlüğü

Belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında, ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen sağlıktaki düzelmeye ve yaşam tarzına, kan lipidleri için ise bazen HIV ilaçlarına bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

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. GENVOYA’nın Saklanması

GENVOYA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENVOYA'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.

İçerenköy Mah. Umut Sk. Quick Tower Sitesi No: 10-12 İç Kapı No: 21

Ataşehir/İstanbul

Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

Patheon Inc.

2100 Syntex Court,

Mississauga, Ontario, Kanada

Bu kullanma talimatı 31.01.2024 tarihinde onaylanmıştır.