

KULLANMA TALİMATI

PERNOİ 200 mg / 245 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksil (300 mg tenofovir disoproksil fumarata eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH101, laktoz monohidrat (sıgır kaynaklı laktoz), kroskarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 4000, FD&C Blue No.2

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PERNOİ nedir ve ne için kullanılır?

PERNOİ film kaplı tabletler mavi renkli, oblong, film kaplı tabletlerdir. PERNOİ 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

PERNOİ, 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.

PERNOİ 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. PERNOİ, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. PERNOİ 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. PERNOİ'yi alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir.

2. PERNOİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PERNOİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer; emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** iseniz, **HIV tedavisi için PERNOİ'yi kullanmayınız.**

→ **Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

PERNOİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **PERNOİ böbreklerinizi etkileyebilir.** Tedaviye başlamadan önce ve tedavisi 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 PERNOİ'yi bırakmanızı veya daha az sıklıkta almanızı önerebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız PERNOİ almanız önerilmez.
- **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 kütlelerinde 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 konuşun.** 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 enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.

- PERNOİ'ye başlamadan önce **hepatit B virüs (HBV) durumunuzu öğreniniz**. Eğer HBV'niz varsa, HIV'iniz de olsun veya olmasın, PERNOİ alımını kesmeniz halinde karaciğer sorunları açısından ciddi risk bulunmaktadır. Doktorunuzla konuşmadan PERNOİ almayı kesmemeniz önemlidir: bkz. Bölüm 3, *PERNOİ 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, PERNOİ tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. PERNOİ'yi 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**. PERNOİ, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir.
- **Laktoza karşı hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz** (bu bölümde yer alan PERNOİ laktoz içerir kısmını okuyun).

PERNOİ almaya başladığınızda, laktik asidozun muhtemel belirtilerine dikkat edin. PERNOİ 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. PERNOİ ile tedaviniz esnasında, doktorunuz laktik asidoz gelişimine karşı sizi yakından izleyecektir.

Cocuklar ve ergenler

PERNOİ çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılmaz.

PERNOİ'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mümkün olduğunca PERNOİ, yiyeceklerle beraber alınmalıdır.

Hamilelik

Gebeyseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı

almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Gebeliğiniz sırasında PERNOİ'yi 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.

- **PERNOİ tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Bu ilacın içindeki etkin maddelerin anne sütüne geçtiği görülmüştür.
- HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmekten kaçınmanız önerilir.

Araç ve makine kullanımı

PERNOİ baş dönmesine yol açabilir. PERNOİ'yi alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

PERNOİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

PERNOİ, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanısızlık) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer halihazırda PERNOİ'nin içerdiği (emtrisitabin ve tenofovir disoproksil) veya tenofovir alafenamid, lamivudin ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız **PERNOİ'yi almamalısınız.**

PERNOİ'yi böbreklerinize zarar verebilecek ilaçların herhangi biri ile birlikte alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir.

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- foskarnet (viral enfeksiyon için)
- gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- pentamidin (mantar enfeksiyonları için)
- vankomisin (bakteriyel enfeksiyonlar için)
- interlökin-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.**

PERNOİ'yi didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu tedavisi için) ile birlikte alıyorsanız: PERNOİ'nin didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Nadiren tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) 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. PERNOİ 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:** Her gün bir tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Mümkün olduğunca, PERNOİ yiyeceklerle beraber alınabilir.

→ Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz, Ardından, tozu yaklaşık 100 mL (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın 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 PERNOİ'yi diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir. Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

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

Değişik yaş grupları

- **Çocuklarda kullanım:** 18 yaş altında kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanım :** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Böbreklerinizde veya karaciğerinizde sorunlar varsa, bölüm 2 PERNOİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler kısmına bakınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PERNOİ kullandıysanız:

Kazara size önerilenden daha fazla PERNOİ tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

PERNOİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- PERNOİ'yi genellikle aldığınız **12 saat içerisinde fark ederseniz** en kısa süre içinde, tercihen yiyeceklerle birlikte alın. Sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
- PERNOİ'yi genellikle aldığınız **12 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz**, atlanan dozu almayınız. Bekleyin ve sonraki dozu tercihen yiyeceklerle birlikte normal zamanında alınız.

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

PERNOİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- **Tabletleri almayı kesmek**, doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkinliğini azaltabilir.

→ **Doktorunuzla görüşmeden PERNOİ almayı kesmeyin.**

- **Eğer sizde hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan PERNOİ tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu bulunan 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 olağandışı 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, PERNOİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem).** Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PERNOİ'ye 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 belirtisi 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, 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 birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Olası yan etkiler:

Çok yaygın

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfat düzeylerinde düşüş
- Kandaki kreatin kinaz düzeylerinde yükselme

Yaygın

- ağrı, mide ağrısı
- uyumada güçlük, anormal rüyalar
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik
- 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

- karında pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- 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

- 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 tuzlardan (elektrolitlerden) 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.** PERNOİ 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, ayrıca kan lipidleri ve 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.

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 (TUFAM)’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. PERNOİ’nin saklanması

PERNOİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayın. Nemden korumak için orijinal ambalaj içinde saklayın. Şişeyi sıkıca kapalı tutun.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden {Son Kullanma Tarihi} sonra PERNOİ’yi kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde atılmamalıdır. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl atılacağını 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:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balabandere Cd. İlaç Sanayi Sk. N.14, 34460 İstinye - Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Tel : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.