

KULLANMA TALİMATI

HEPA-TAF 25 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 25 mg tenofovir alafenamide eşdeğer 31,09 mg tenofovir alafenamid fumarat içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), Mikrokristal selüloz, Kroskarmelloz sodyum, Koloidal susuz silika, Magnezyum stearate, Polivinil alkol, Polietilen glikol/Makrogol, Talk, Titanyum dioksit, Sarı demir oksit, Kırmızı demir oksit.

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. **HEPA-TAF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPA-TAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPA-TAF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPA-TAF'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

1. HEPA-TAF nedir ve ne için kullanılır?

HEPA-TAF, *tenofovir alafenamid* etkin maddesini içerir. Bu ilaç, *nükleotid ters transkriptaz inhibitörü* (NtRTI) olarak bilinen bir antiviral ilaçtır.

HEPA-TAF, film kaplı tablet sarı renkli, yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. HEPA-TAF yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişelerde 30 tablet olacak şekilde bulunur (her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çekici) ve polyester pamuk bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır). Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde bulunur ve yutulmamalıdır.

HEPA-TAF yetişkinler ve en az 25 kg ağırlığında olan 6 yaş ve üzeri adölesanlarda **kronik (uzun süreli) hepatit B**'yi tedavi etmek için kullanılır. Hepatit B karaciğeri etkileyen bir enfeksiyondur, Hepatit B virüsünden kaynaklanır. Hepatit B'li hastalarda HEPA-TAF, virüsün çoğalmasını durdurarak enfeksiyonu kontrol eder.

2. HEPA-TAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPA-TAF'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tenofovir alafenamide veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjiniz varsa.**

Bu sizin için geçerliyse, **HEPA-TAF almayın ve hemen doktorunuza bildirin.**

HEPA-TAF'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Başkalarına hepatit B'nizi geçirmemeye dikkat ediniz.** Bu ilacı alırken de başkalarına bulaştırma ihtimaliniz vardır. HEPA-TAF, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına hepatit B bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz. Doktorunuzla başka kişilere hastalık bulaştırmamak için gereken önlemleri görüşünüz.
- **Eğer karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Karaciğer hastalığı olan ve hepatit B için antiviral ilaçlarla tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Doktorunuzun, karaciğer fonksiyonunuzu izlemek için kan testleri yapması gerekebilir.
- **Eğer böbrek hastalığınız varsa veya tedaviden önce veya sonra testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.** Doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek için HEPA-TAF ile tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında kan testleri isteyebilir.

- **Eğer sizde hepatit C veya hepatit D varsa doktorunuzla konuşunuz.** HEPA-TAF, hepatit B'nin yanı sıra hepatit C veya hepatit D olan hastalarda test edilmemiştir.
- **Eğer sizde HIV de varsa doktorunuzla konuşunuz.** Sizde HIV olup olmadığından emin değilseniz, doktorunuz hepatit B için HEPA-TAF almaya başlamadan önce HIV testi yaptırmanızı önermelidir.
- HEPA-TAF tedavisinin bırakılması, hepatit B'nizin kötüleşmesine neden olabilir. HEPA-TAF almayı bıraktıysanız, hepatit B enfeksiyonunuzu kontrol etmek için birkaç ay boyunca düzenli olarak sağlık kontrolleri ve kan testleri yapmanız gerekecektir. Eğer uygunsa, tedaviye yeniden başlamanız gerekebilir.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, **HEPA-TAF almadan önce doktorunuzla konuşunuz.**

HEPA-TAF'ı uzun süre kullanırken böbrek sorunları yaşama ihtimaliniz vardır (HEPA-TAF'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ bölümüne bakınız).

Çocuklar ve ergenler

Bu ilacı 6 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 25 kg'dan az olan çocuklara vermeyiniz. HEPA-TAF 6 yaşından küçük ve vücut ağırlığı 25 kg'dan az olan çocuklarda test edilmemiştir.

HEPA-TAF'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEPA-TAF yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız. Hamile kalırsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPA-TAF tedavisi sırasında emzirmeyiniz. Tenofovir alafenamidin veya tenofovirin anne sütüyle bebeğe geçmemesi için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

HEPA-TAF baş dönmesine yol açabilir. HEPA-TAF alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, araç sürmeyiniz ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

HEPA-TAF'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPA-TAF, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. HEPA-TAF diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak, kanınızdaki HEPA-TAF veya diğer ilaçların miktarları değişebilir. Bu durum ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir veya yan etkileri kötüleştirebilir.

Hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar

HEPA-TAF'ı aşağıdaki maddeleri içeren başka ilaçlarla birlikte almamalısınız:

- **tenofovir alafenamid**
- **tenofovir disoproksil**
- **adefovir dipivoksil**

Diğer ilaç türleri

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzla konuşunuz:

- Tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan **antibiyotikler**, şunları içeren:
 - rifabutin, rifampisin veya rifapentin
- **HIV tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar**, örneğin:
 - ritonavir veya kobisistat takviyeli darunavir, lopinavir veya atazanavir
- Epilepsi tedavisinde kullanılan **antikonvülsanlar**, örneğin:
 - karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital veya fenitoin
- Depresyon ve anksiyete tedavisinde kullanılan bitkisel ilaçlar, şunları içeren:

- sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)
- Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan **antifungal ilaçlar**, şunları içeren:
 - ketokonazol veya itrakonazol

Bu ilaçlardan herhangi birini veya başka ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

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. HEPA-TAF 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 için önerilen doz: Önerilen doz yemekle birlikte günde bir tablettir. Tedavi doktorunuzun size söylediği sürece devam etmelidir. Tedavi genellikle en az 6 ile 12 ay sürer ve yıllarca da sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. HEPA-TAF yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:** Bu ilacı 6 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 25 kg'dan az olan çocuklara vermeyin.
- **Yaşlılarda kullanımı:** 65 yaş ve üzeri hastalarda HEPA-TAF doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbreklerinizde ya da karaciğerinizde sorunlar varsa, bkz. *Bölüm 2, HEPA-TAF'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*

Eğer HEPA-TAF'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPA-TAF kullandıysanız:

HEPA-TAF'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kazara önerilen dozdan daha fazla HEPA-TAF aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (Bkz. Bölüm 4, *Olası yan etkiler*).

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

HEPA-TAF'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPA-TAF dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayın.

- HEPA-TAF'ı normalde aldığınız zamandan sonra **18 saatten kısa bir süre geçtiyse**, olabildiğince kısa süre içinde alınız ve bir sonraki dozunuzu da zamanında alın.
- HEPA-TAF'ı normalde aldığınız zamandan sonra **18 saat veya daha uzun süre geçtiyse**, atlanan dozu almayın. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için **çift doz almayın**.

HEPA-TAF aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alınız. HEPA-TAF aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

HEPA-TAF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan HEPA-TAF almayı kesmeyin. HEPA-TAF ile tedaviyi durdurmak hepatit B hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir. İlacın kesilmesi ilerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda yaşamı tehdit edici olabilir. HEPA-TAF almayı bırakırsanız, hepatit B enfeksiyonunuzu kontrol etmek için birkaç ay düzenli sağlık kontrolleri ve kan testleri yaptırmalısınız.

- Herhangi bir nedenle HEPA-TAF ilacını almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa **doktorunuzla konuşun**.
- Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz semptomlar olmak üzere yeni veya olağandışı semptomları **hemen doktorunuza bildirin**.

- HEPA-TAF tableti yeniden almaya başlamadan önce **doktorunuzla konuşun.**

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPA-TAF'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- İshal
- Kusma
- Bulantı
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Eklem ağrısı (*artralji*)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Şişkinlik hissetme
- Gaz (*şişkinlik*)
- Yorgun hissetme

Yaygın olmayan

- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (*anjiyoödem*)

- Kurdeşen (*ürtiker*)

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kanda bir karaciğer enzimi (ALT) düzeyinde artış

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

HBV tedavisi sırasında, kilo, açlık kan lipidleri ve/veya glukoz seviyelerinde artış olabilir.

Doktorunuz bu değişiklikleri test edecektir.

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 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.

5. HEPA-TAF’ın saklanması

HEPA-TAF’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Şişeyi sıkıca kapalı olarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPA-TAF’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPA-TAF’ı kullanmayınız.

Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (nem çekici) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır ve yutulmamalıdır.

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

Ruhsat Sahibi: DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3 Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri : DrogSan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No: 31 06760 Çubuk/ANKARA

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