

KULLANMA TALİMATI

CESENTRI 300 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 300 mg maravirok içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, anhidroz kalsiyum hidrojen fosfat, sodyum nişasta glikolat, poli (vinil alkol), titanyum dioksit, makrogol 3350, talk, soya lesitini, Indigo karmin alüminyum lake (E132).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CESENTRI nedir ve ne için kullanılır?

CESENTRI, etkin madde olarak maravirok içermektedir. Maravirok, “CCR5 antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. CESENTRI, HIV’in kan hücrelerinize girmek ve enfeksiyon yapmak için kullandığı “CCR5” adlı reseptörü bloke ederek etkide bulunur.

CESENTRI, HIV enfeksiyonunda kullanılan diğer ilaçlarla kombinasyon şeklinde kullanılmalıdır. Bu ilaçların hepsi “anti-HIV” ya da “antiretroviral ilaçlar” olarak adlandırılır.

CESENTRI, kombinasyon tedavisinin bir parçası olarak, vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve düşük seviyede tutar. Bu, vücudunuzun kanınızda bulunan CD4 hücre sayısını artırmasına yardımcı olur. CD4 hücreleri vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasında yardımcı olmakta önemli olan bir tür beyaz kan hücresidir.

CESENTRI; çocuk emniyetli blister ambalajlarda film kaplı tablet olarak piyasaya sunulmaktadır. Her bir film kaplı tablet 300 mg maravirok içerir.

2. CELSENTRI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CELSENTRI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğindeki maraviroka, yer fıstığına, soyaya veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız).

Bu durumun sizin için geçerli olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.

CELSENTRI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CELSENTRI'yi kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

Doktorunuz, CELSENTRI'nin sizin için uygun tedavi olup olmadığına karar vermek için sizden kan örnekleri almalıdır.

CELSENTRI kullanan bazı hastalarda şiddetli alerjik veya cilt reaksiyonları görülmüştür (bkz. Bölüm 4).

Bu ilacı kullanmadan önce, aşağıdakilerden herhangi biri halihazırda varsa veya daha önce olmuşsa doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Karaciğer sorunları olan hastalarla ilgili deneyimin kısıtlı olması nedeni ile, kronik hepatit B ve C dahil karaciğerinizle ilgili sorunlarınız var ise karaciğer fonksiyonlarınızın yakından izlenmesi gerekebilir. Eğer sizde hepatit ile ilgili belirtiler (iştah kaybı, ateş, bulantı/kusma ve/veya cildinizde ve gözlerinizde sararma), döküntü ve/veya kaşıntı gelişirse, CELSENTRI kullanmayı bırakarak derhal doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekir (bkz. Bölüm 4).
- Baş dönmesi de dahil olmak üzere, hızlıca ayağa kalktığınızda veya doğrulduğunuzda tansiyonunuz düşüyorsa veya tansiyonunuzu düşürmek için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız. Bu durum, kan basıncınızdaki ani düşmeden kaynaklanır. Böyle bir durum yaşarsanız daha iyi hissedene kadar uzanınız. Ayağa kalkarken mümkün olduğunca yavaş hareket ediniz.
- Tüberküloz (verem) ve ciddi mantar enfeksiyonları. CELSENTRI, sizde enfeksiyon gelişme riskini arttırabilir. Bununla birlikte, CELSENTRI kullanımı ile ilgili olarak AIDS'e bağlı enfeksiyon oluşumunda artış olduğu kanıtlanmamıştır.
- Böbrek sorunları. Özellikle belirli antibiyotikleri (klaritromisin, telitromisin), antifungal ilaçları (ketokonazol, itrakonazol) ve/veya proteaz inhibitörlerini (tipranavir/ritonavir dışında) kullanmanız durumunda, herhangi bir böbrek sorunu ile karşılaşabilirsiniz (CELSENTRI'nin diğer ilaçlar ile birlikte kullanımına ilişkin ek bilgi için ayrıca bu bölümün devamına bakınız).
- Kalp veya dolaşım sisteminizle ilgili sorunlar. Bu sorunlar ile ilgili deneyim sınırlıdır.

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

Önemli belirtilere dikkat ediniz:

CELSENTRI kullanan bazı kişilerde, ciddi olabilen başka hastalıklar gelişebilir. CELSENTRI kullandığınız sürece, dikkat edilmesi gereken önemli belirti ve bulguları bilmeniz gerekir. Bu belirti ve bulgular aşağıda yer almaktadır:

- enfeksiyon ve iltihap belirtileri

- eklem ağrısı, sertlik ve kemik sorunları

Antiretroviral tedavi ile etkili viral baskılamamanın cinsel yolla bulaşma riskini önemli ölçüde azalttığı kanıtlanmış olsa da, artık bir risk gözardı edilemez. Bulaşmayı önlemek için ulusal yönergelerle uygun olarak alınmalıdır.

CESENTRI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalırsanız veya yakın bir zamanda hamile kalmayı planlıyorsanız, CESENTRI tedavisinin size ve bebeğinize olan risklerini ve yararlarını öğrenmek için doktorunuza danışınız. Gebelikte CESENTRI kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebeklerde hem HIV bulaşma potansiyeli hem de advers reaksiyon potansiyeli nedeniyle, kadınlara CESENTRI alıyorsa emzirmemeleri gerektiği söylenmelidir. CESENTRI'nin içeriğinde bulunan maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu durumu **bir an önce doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

CESENTRI, baş dönmesine yol açabilir. Eğer bu durumun sizi etkilemediğinden emin değilseniz araç veya bisiklet sürmeyiniz ve alet veya makine kullanmayınız.

CESENTRI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CESENTRI, soya lesitini ihtiva eder. Eğer yer fıstığı veya soyaya karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

CESENTRI kullanırken yeni bir ilaca başlarsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar CESENTRI ile aynı zamanda alındığında vücuttaki CESENTRI miktarını değiştirebilir. Bu ilaçlar arasında şunlar bulunur:

- HIV ya da hepatit C enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan başka ilaçlar (örneğin atazanavir, kobisistat, darunavir, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, boseprevir, telaprevir)
- Antibiyotikler (klaritromisin, telitromisin, rifampisin, rifabutin)
- Antifungal ilaçlar (ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)

- Antikonvülzanlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)

Bu ilaçların herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Bu durum doktorunuzun sizin için doğru CELSENTRI dozunu reçetelendirmesini sağlayacaktır.

Sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*) içeren ilaçların CELSENTRI'nin gerekli etkiyi göstermesini engelleme olasılıkları yüksektir ve bu ilaçlar CELSENTRI ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. CELSENTRI nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar CELSENTRI kullanmaya devam ediniz. İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

Eş zamanlı verilen ilaçlarla ve diğer tıbbi ürünlerle olan etkileşimlerine göre önerilen CELSENTRI dozu günde iki kere 150 mg, 300 mg ya da 600 mg'dır.

CELSENTRI, HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Bu ilaçları nasıl kullanacağınız ile ilgili olarak ilaçların kullanma talimatlarına bakınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CELSENTRI, ağızdan alınır.

CELSENTRI, aç veya tok olarak alınabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

CELSENTRI, 18 yaş altı kişilerde denenmemiştir. Bu nedenle, çocuklarda ve ergenlerde CELSENTRI kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

CELSENTRI yalnızca kısıtlı sayıdaki 65 yaş ve üstü hastada kullanılmıştır. Eğer bu yaş grubunda iseniz, lütfen CELSENTRI kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Hepatit B ve C dahil karaciğer hastalığınız varsa doktorunuz, karaciğer fonksiyonlarınızı izlemek için, CELSENTRI ile tedaviniz süresince sizden kan örnekleri alabilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise, doktorunuz kullanmanız gereken CELSENTRI dozunu değiştirebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CELSENTRI kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla CELSENTRI kullandıysanız derhal doktorunuzla görüşünüz veya size en yakın hastaneye başvurunuz. CELSENTRI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CELSENTRI kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozunuzu alınız. Sonraki planlı dozu normal zamanında alınız.

Bir dozu unuttuğunuzu bir sonraki doz zamanına az bir süre kalmışken hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CELSENTRI ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söyleyene kadar CELSENTRI kullanmaya devam ediniz.

İlacınızı her gün doğru zamanda almak, HIV enfeksiyonunun vücudunuzda artmasını önlediği için önemlidir. Bu yüzden, doktorunuz tedaviyi bırakmanızı söylemediği sürece, CELSENTRI'yi yukarıda belirtildiği gibi ve doğru bir şekilde kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CELSENTRI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Sağlığınızla ilgili en küçük değişiklikleri doktorunuzla paylaşmanız çok önemlidir.

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 görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler (derhal tıbbi yardım gerekir):

Asağıdakilerden biri olursa, CELSENTRI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Ciddi alerjik reaksiyonlar veya deri reaksiyonları.** CELSENTRI kullanan bazı hastalarda şiddetli ve yaşamı tehdit eden deri reaksiyonları ve alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar seyrek ve CELSENTRI kullanan her 1.000 kişinin birinden az görülebilir. Belirtileri şunlardır:
 - Yüz, dudaklar veya dilde şişlik
 - Solunum güçlüğü
 - Yaygın deri döküntüsü
 - Ateş
 - Özellikle ağız, burun, gözler ve genitaler çevresinde deri soyulması ve kabarcıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CELSENTRI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Karaciğer sorunları

Bunlar seyrek olarak bildirilmiştir ve CELSENTRI kullanan her 1.000 kişinin birinden az görülebilir. Belirtileri aşağıdakileri içerir:

- İştah kaybı
- Bulantı/Kusma
- Deride ya da gözlerde sararma
- Deride döküntü ya da kaşıntı
- Çok yorgun hissetme
- Mide ağrısı veya hassasiyeti
- Koyu idrar
- Baş dönmesi ve kafa karışıklığı
- Ateş

Eğer bu belirtiler sizde görülürse derhal bir doktora danışınız. CELSENTRI kullanmayı sonlandırınız.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Diyare, bulantı, mide ağrısı, şişkinlik, hazımsızlık
- Baş ağrısı, uyku sorunları, depresyon
- Döküntü (ayrıca bu bölümün başına bakınız.)
- Kendini zayıf hissetme veya güçsüzlük, anemi (kan tahlilleri sonucunda belirlenebilir.)
- İştah kaybı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme. Bunlar kan tahlilleri sonucunda belirlenebilir ve karaciğer fonksiyonlarında bozulma ya da karaciğer hasarının bir belirtisi olabilir (ayrıca bu bölümdeki “karaciğer sorunları” başlığına bakınız).

Yaygın olmayan:

- Akciğer enfeksiyonu
- Yemek borusunda mantar enfeksiyonu
- Nöbetler

- Ayağa kalkarken sersemlik, baygınlık veya baş dönmesi hissi
- Kaslarda enfeksiyon ya da hasar olduğu zaman kan testlerinde belirlenebilen bir maddede artış
- Böbrek yetersizliği, idrara protein geçişi
- Kasların iltihaplandığının veya hasar gördüğünün bir işareti olan CPK (kan test sonuçlarında görülen) olarak bilinen bir maddenin artışı

Seyrek:

- Kan hücrelerinin sayısında azalma (kan tahlili sonucunda belirlenebilir.)
- Kalbe kan akımında azalmaya bağlı olarak göğüs ağrısı
- Kas hacminde azalma
- Özofagus, safra kanalı gibi bazı kanser türleri

HIV'in kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri:

HIV için kombinasyon tedavisi gören hastalarda başka yan etkiler de görülebilir.

Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri:

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) bulunan kişilerin bağışık sistemleri zayıftır ve bu kişilerde ciddi enfeksiyonların gelişme olasılığı daha yüksektir (fırsatçı enfeksiyonlar). Bu kişiler tedavilerine başladıklarında bağışıklık sistemleri güçlenir ve böylelikle vücutları enfeksiyonlarla savaşmaya başlar.

Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri şu iki nedenden biri sonucunda gelişebilir:

- Vücut savaştıkça eski, gizli enfeksiyonlar tekrar ortaya çıkar.
- Bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokularına saldırır (otoimmün bozukluklar).

Otoimmün bozuklukların belirtileri, HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilacınızı kullanmaya başladıktan aylar sonra da ortaya çıkabilir. Belirtiler şunları içerir:

- Kas zayıflığı
- El ve ayaklarda başlayıp vücudun üst bölgesine doğru hareket eden zayıflık
- Çarpıntı (palpitasyon) ve titreme (tremor)
- Hiperaktivite (aşırı huzursuzluk ve hareket)

Eğer herhangi bir enfeksiyon belirtisi fark ederseniz veya yukarıdaki belirtilerden herhangi biri sizde görülürse, derhal doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuza danışmadan enfeksiyonunuzun tedavisi için başka bir ilaç kullanmayınız.

Eklem ağrısı, eklem sertliği ve kemik sorunları:

HIV'e yönelik kombinasyon tedavisi gören bazı hastalarda "osteonekroz" adı verilen bir hastalık gelişir. Bu hastalıkta, kemiğin kanlanmasının bozulmasına bağlı olarak, kemik dokusunun bazı bölümleri ölür.

Bu hastalığın sıklığı bilinmemektedir, ancak aşağıda belirtilen durumlarda sizde bu hastalığın gelişme olasılığı yüksektir:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi kullanıyorsanız,
- Aynı zamanda "kortikosteroid" denilen anti-inflamatuvar ilaçlar kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Fazla kilolu iseniz.

Dikkat edilmesi gereken belirtiler şunlardır:

- Eklemlerde katılık
- Ağrı ve sızılar (özellikle kalça, diz ya da omuzda)
- Hareket güçlüğü

Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuz ile görüşünüz.

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. CELSENTRI’nin saklanması

CELSENTRI’yi çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CELSENTRI’yi kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CELSENTRI’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Şişli/İstanbul

Üretim yeri:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Almanya

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