

KULLANMA TALİMATI

VİRENTE 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 1 mg entekavir'e eşdeğer 1,069 mg entekavir monohidrat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (süt kaynaklı), mikrokristalin selüloz PH 102, krospovidon (Kollidon CL-F), hidroksi propil selüloz (HPC-SSL), hidroklorik asit, sodyum hidroksit, magnezyum stearat, titanyum dioksit, hidroksipropil metil selüloz (HPMC), polietilen glikol ve 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. **VİRENTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VİRENTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VİRENTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VİRENTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRENTE nedir ve ne için kullanılır?

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

VİRENTE 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.

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

VİRENTE 1 mg film kaplı tabletlerin her biri etkin madde olarak 1 mg entekavir'e eşdeğer 1,069 mg entekavir monohidrat içerir.

VİRENTE, 1 mg film kaplı tablet, pembe renkli üçgen şeklinde bombeli film kaplı tabletler



halindedir. Her kutuda 30 tablet vardır.

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

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

2. VİRENTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRENTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya VİRENTE'nin diğer bileşenlerine karşı **alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)**.

VİRENTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda VİRENTE almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinize ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. VİRENTE vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuzun veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan VİRENTE almayı bırakmayın**. VİRENTE 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 VİRENTE 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, VİRENTE kullanmayınız. VİRENTE HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **VİRENTE 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.
- **VİRENTE, 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. VİRENTE 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.

Cocuklar ve ergenler

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

VİRENTE'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması

VİRENTE pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte, daha önce



lamivudin etkin maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle VİRENTE tedavisine geçtiyseniz, VİRENTE'yi aç karna ve günde bir kez almalısınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz VİRENTE'yi 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 durumu bildiriniz. Hamilelik sırasında VİRENTE kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. VİRENTE doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. VİRENTE 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.

VİRENTE tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. VİRENTE'nin 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.

VİRENTE'nin 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.

Bu ilaç her bir film kaplı tablet başına 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

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. VİRENTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRENTE'yi her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Tüm hastaların aynı VİRENTE dozunu alması gerekmez.



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

Yetişkinler için önerilen VİRENTE 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 VİRENTE'yi 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) VİRENTE 0,5 mg film kaplı 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. VİRENTE'yi 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 VİRENTE'yi aç karnına almalıdır (Bölüm 2'deki "VİRENTE'nin yiyecek ve içeceklerle kullanılması" kısmına bakınız). Doktorunuz VİRENTE'yi 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:

VİRENTE dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda VİRENTE dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda VİRENTE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRENTE kullandıysanız:

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

VİRENTE'yi kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. VİRENTE'nin bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



VİRENTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde VİRENTE 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, VİRENTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VİRENTE'yi 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 VİRENTE'ye 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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da doğrudan 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VİRENTE’nin Saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında 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 VİRENTE’yi kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür

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

Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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

