

KULLANMA TALİMATI

EXVIERA 250 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 250 mg dasabuvire eşdeğer 270,26 mg dasabuvir sodyum içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat, kopovidon, kroskarmelloz sodyum, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol 3350, talk, demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (E172), demir oksit siyah (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okuma ihtiyacı 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. **EXVIERA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXVIERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXVIERA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXVIERA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXVIERA nedir ve ne için kullanılır?

EXVIERA, kronik (uzun süreli) hepatit C virüs enfeksiyonu (karaciğeri etkileyen, hepatit C virüsünün neden olduğu bir enfeksiyöz hastalık) olan yetişkinlerin tedavisinde virüslere karşı kullanılan bir ilaçtır. Dasabuvir adı verilen etkin maddeyi içerir.

EXVIERA, bej, ovalimsi, üzerine 'AV2' oyulmuş, 14,0 mm x 8,0 mm boyutlarında film kaplı tablettir. EXVIERA, günlük 2 tablet içeren folyo blisterler içerisinde ambalajlanmıştır. Her kutu 56 tablet içerir (14 tabletlik 4 iç kutu içeren çoklu ambalaj kutusu).

EXVIERA, etkisini hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücreleri enfekte etmesini durdurarak gösterir ve bu şekilde, bir süre içerisinde kanınızı virüsten temizler.

EXVIERA tabletler kendi başlarına etkili olmaz. Bunlar daima “ombitasvir /paritaprevir /ritonavir” içeren diğer antiviral ilaçlar ile birlikte alınır. Bazı hastaların ayrıca “ribavirin” adlı bir antiviral ilacı da alması gereklidir. Doktorunuz size EXVIERA ile bu ilaçlardan hangilerini almanız gerektiğini söyleyecektir.

EXVIERA ile birlikte aldığınız diğer antiviral ilaçlar için de Kullanma Talimatlarını okumanız çok önemlidir. İlaçlarınız hakkında herhangi bir sorunuz olması durumunda, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

2. EXVIERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXVIERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Dasabuvir etkin maddesi veya bu ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik iseniz.
- Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte kullanılması durumunda, hepatit C dışında şiddetli karaciğer yetmezliği gibi belirli karaciğer problemlerinizi varsa
- Aşağıdaki tabloda gösterilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız; ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve EXVIERA’nın, bu ilaçlar ile birlikte alınması halinde ciddi veya yaşamı tehdit edici etkiler meydana gelebilir. Bu ilaçlar, EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir’in etki etme şeklini etkileyebilir veya EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir bu ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir.

EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte kullanmamanız gereken ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Karbamazepin, Fenitoin, Fenobarbital	Sara (epilepsi) tedavisi için
Efavirenz, Etravirin, Nevirapin	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonun tedavisi için
Enzalutamid	Prostat kanseri için
Doğum kontrol hapları ve bu amaçla kullanılan vajinal halkaların çoğunda bulunan etinilestradiol içeren ilaçlar	Doğum kontrolü için
Gemfibrozil	Kandaki kolesterolü ve diğer yağları azaltmak için
Mitotan	Böbreküstü bezlerin kötü huylu tümörlerinin belirtileri için
Rifampisin	Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için
Sarı kantaron (St John’s Wort, <i>hypericum perforatum</i>)	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu) ve hafif depresyon için de kullanılan reçetesiz verilen bitkisel bir tedavi

Eğer yukarıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise EXVIERA almayınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danıştıktan sonra EXVIERA alınınız.

EXVIERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hepatit C dışında başka bir karaciğer hastalığınız varsa EXVIERA almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir alırken aşağıdaki semptomları görürseniz doktorunuza söyleyiniz, nk bunlar karaciğer problemlerinin kötüleşmesinin işareti olabilir:

- Mideniz bulanıyorsa, kusuyorsanız veya iştahınızı kaybediyorsanız.
- Cildinizde veya gözlerinizde sararma fark ederseniz
- İdrarınız normalden daha koyu renkli ise.
- Sersemlik (konfüzyon)
- Karın bölgesinde şişlik fark edilmesi

Hepatit B virüsü enfeksiyonunuz varsa ya da hepatit B virüsü ile daha önce enfekte olduysanız, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.

Depresyon veya psikiyatrik hastalık geçmişiniz varsa doktorunuza bildiriniz. Özellikle depresyon veya psikiyatrik hastalık öyküsü olan hastalarda veya EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte ribavirin alan hastalarda intihar düşüncesi ve davranışları dahil olmak üzere depresyon bildirilmiştir. Siz ya da sağlık grevliniz davranışlarınızda veya duygu durumunuzda herhangi bir değişiklik olması durumunda ve intihar düşüncesi olması durumunda doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

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

Kan testleri

Doktorunuz, EXVIERA ile tedaviniz öncesinde, sırasında ve sonrasında kan değerlerinizi test edecektir. Bu şekilde, doktorunuz:

- EXVIERA ile birlikte hangi diğer ilaçları ve ne kadar süreyle almanız gerektiğine karar verebilir.
- Tedavinizin işe yarayıp yaramadığını, hepatit C virüsünün kanınızda bulunup bulunmadığını doğrulayabilir.
- EXVIERA veya EXVIERA ile birlikte kullandığımız diğer anti-viral ilaçların (rn., "ombitasvir/paritaprevir/ritonavir " ve "ribavirin") yan etkilerini kontrol edebilir.

EXVIERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EXVIERA tabletler yemek ile birlikte alınmalıdır. Yemeğin türü önemli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXVIERA ve ribavirin birlikte kullanıldığında kadın hastalarda ve erkek hastaların eşlerinde gebeliğin önlenmesi yönünden aşırı dikkatli olunmalıdır. nk ribavirin, doğmamış bebeğinizde doğum kusurlarına veya ölüme neden olabilir. Ribavirin, tedavi bitiminden sonra

uzun süre vücudunuzda kalır. Bu sebeple tedavi süresince ve tedaviden sonra bir süre daha etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir.

Hamile olan kadın hastaların ribavirin kullanmaları durumunda doğum kusuru oluşması riski vardır.

Ribavirin kullanan erkek hastaların eşlerinin hamile kalması durumunda da doğum kusuru oluşması riski vardır.

Ribavirin için kullanma talimatının “Doğum Kontrolü” bölümünü dikkatli okuyunuz. Bu bilgileri hem erkeklerin hem de kadınların okuması önemlidir.

EXVIERA ve ribavirin ile tedavi sırasında veya sonraki aylarda siz veya partnerinizin hamile kalması durumunda hemen doktorunuza danışınız.

Doğum kontrolü

EXVIERA'nın gebelik sırasında kullanımında etkileri bilinmemektedir. EXVIERA gebelik sırasında ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan gebe olma potansiyeline sahip kadınlarda kullanılmamalıdır.

Siz veya partneriniz tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. Etinilestradiol içeren doğum kontrol yöntemi ilaçlar, EXVIERA ile kombine kullanılmamalıdır. Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EXVIERA ile tedavi sırasında emzirmemelisiniz. EXVIERA içerisindeki etkin maddelerin (dasabuvir) anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar, EXVIERA'yı hepatit C tedavisi için alınan diğer ilaçlar ile birlikte kullanırken kendilerini çok yorgun hissettiklerini bildirmişlerdir. Kendinizi yorgun hissedecek olursanız, araç veya herhangi bir makine kullanmayınız.

EXVIERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXVIERA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

EXVIERA ile birlikte kullanmamanız gereken bazı ilaçlar vardır. Bu ilaçların neler olduğunu yukarıda " EXVIERA ile birlikte kullanmamanız gereken ilaçlar" tablosunda görebilirsiniz (bakınız bölüm 2).

Ayrıca, eğer aşağıdaki tabloda yer alan ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, EXVIERA'yı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Doktorunuzun bu ilaçların dozunu değiştirmesi gerekli olabilir. Eğer hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, EXVIERA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Gebelik ilgili önlemlere ilişkin yukarıdaki bölüme bakınız.

EXVIERA'yı kullanmadan önce doktorunuza bilgi vermeniz gerekli olduğu ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Alprazolam, diazepam	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu), panik ataklar ve uyumada güçlük için
Siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus	Bağışıklık sistemini baskılamak için
Siklobenzaprin, karisoprodol	Kas spazmları için
Dabigatran,	Kanı inceltmek için
Deferasiroks	Kandaki demir düzeyinin azaltılmasına yardımcı
Digoksin, amlodipin	Kalp problemleri veya yüksek tansiyon için
Furosemid	Vücutta çok fazla sıvı birikmesini önlemek için
Hidroksidon	Ağrı için
İmatinib	Bazı kan kanserleri tedavisinde
Levotiroksin	Tiroid problemleri için
Darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirin	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonun tedavisi için
Omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	Mide ülserleri ve diğer mide problemleri için
Rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin	Kan kolesterolünü düşürmek için
S-mefenitoin	Sara (Epilepsi) için
Teriflunomid	Multipl skleroz (sinir sistemini etkileyen bir tür bağışıklık hastalığı) için
Sülfasalazin	Enflamatuvar bağırsak hastalığını veya romatoid artrit tedavisi için

Vitamin K karşıtı olarak adlandırılan varfarin ve diğer benzer ilaçlar kan inceltici olarak kullanılmaktadır. Doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaşmış olduğunu kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmayı gerekli görebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu, bitkisel ürünleri ve reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır.

3.EXVIERA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EXVIERA'yı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

EXVIERA tabletler tek başına kullanıldığında etkili olmaz. EXVIERA daima “ombitasvir /paritaprevir /ritonavir” gibi diğer bir antiviral ilaçlar ile birlikte alınır. Ayrıca doktorunuz size, “ribavirin” adlı bir antiviral ilaç da verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Önerilen doz, günde iki defa bir tablettir. Bir tableti sabah, diğer tableti akşam alınız.

EXVIERA'yı yemek ile birlikte alınız. Yemeğin türü önemli değildir. Tabletleri bütün olarak yutun. EXVIERA acı bir tada sahip olabileceği için tabletleri çiğnemeyin, ezmeyin ve kırmayın.

EXVIERA'yı 8, 12 veya 24 hafta süreyle kullanacaksınız. Tedavinizin ne kadar devam edeceğini doktorunuz söyleyecektir. Doktorunuz size söylemedikçe, EXVIERA'yı almayı bırakmayınız. Hepatit C virüsü enfeksiyonunun aşılmasında kullanacağınız ilacın başarı şansını artırmak ve etkili olabilmesi için tedavi kürünü tam olarak kullanmanız çok önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EXVIERA, 18 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda, EXVIERA dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan kişiler için, EXVIERA dozunun ayarlanması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

EXVIERA, şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXVIERA kullandıysanız:

Eğer, yanlışlıkla önerilen dozdan daha fazla EXVIERA kullanacak olursanız, hemen doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz veya en yakın hastaneye gitmelisiniz. Hangi ilacı kullandığınızı kolaylıkla tarif edebilmeniz için ilacın kutusunu yanınıza alınız.

EXVIERA'yı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EXVIERA'yı kullanmayı unutursanız

EXVIERA'nın bir dozunu bile kaçırmamanız önemlidir.

Eğer, bir dozu unutacak olursanız;

Bir sonraki dozunuza 6 saatten daha uzun bir süre varsa unutulmuş dozu en kısa sürede yemekle birlikte alınız.

Bir sonraki dozunuza 6 saatten daha kısa bir süre varsa unutulmuş dozu almayın ve bir sonraki dozunuza her zamanki gibi yemekle alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EXVIERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EXVIERA ile tedaviyi kesmeden önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Eğer EXVIERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EXVIERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte ve ribavirin ile birlikte veya ribavirin olmaksızın EXVIERA alırken görülen yan etkiler:

Sıklığı bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ciddi alerjik reaksiyonlar, aşağıda yer alan durumları içerebilir:
 - Yutma ve nefes alma güçlüğüne neden olabilir
 - Düşük tansiyona (düşük kan basıncı) bağlı baş dönmesi ya da bayılma hissi.
 - Yüz, dudak, dil ya da boğazda şişme
 - Ciltte döküntü ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXVIERA'ya 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:

EXVIERA'yı, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte kullanılırken meydana gelen yan etkiler

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- Kaşıntı.

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Yüz, dil veya boğaz da dahil olmak üzere etkilediği vücudun herhangi bir bölgesindeki derinin katmanlarının şişmesi ve yutkunmada veya nefeste zorlanma (anjioödem)

EXVIERA'yı, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ve ribavirin ile birlikte kullanılırken meydana gelen yan etkiler.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.):

- Çok yorgun hissetmek (yorgunluk)
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Kaşıntı
- Uyumada güçlük
- Gücsüz veya enerjisiz hissetmek

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması, kansızlık).

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- Yüz, dil veya boğaz da dahil olmak üzere etkilediği vücudun herhangi bir bölgesindeki derinin katmanlarının şişmesi ve yutkunmada veya nefeste zorlanma (anjioödem)

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

Yan etkilerin raporlanması:

Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.EXVIERA'nın saklanması

EXVIERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

EXVIERA'yı kutusu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi, o ayın son gününü belirtir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited şirketi
Ümraniye/İstanbul/Türkiye

Üretim yeri:

AbbVie Ireland NL B.V.
Manorhamilton Road
Sligo, İrlanda

Bu kullanma talimatı 03.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.