

KULLANMA TALİMATI

KALETRA 200mg/50mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 50 mg ritonavir ve 200 mg lopinavir
- **Yardımcı maddeler:** Kopovidon, sorbitan laurat, koloidal anhidr silika, sodyum stearil fumarat, hipromelloz, makrogol tip 400 (polietilen glikol 400), hidroksipropil selüloz, koloidal anhidr silika, makrogol tip 3350 (Polietilen glikol 335), polisorbitat 80, talk, titanyum dioksit, sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALETRA nedir ve ne için kullanılır?

- Her bir film tablet, 50 mg ritonavir ve 200 mg lopinavir içerir.
- Tabletler sarı renkte olup üzerinde 'Abbott' logosu ve "KA" harfleri basılıdır.
- KALETRA film tabletler, 120 tablet içeren plastik şişelerde sunulmaktadır.
- KALETRA, insan bağışıklık yetersizliği virüsünün (HIV) yeni hücrelere bulaşmasını sağlayan proteaz enzimini baskılamaktadır.
- HIV'in çoğalmak için ihtiyaç duyduğu proteaz enzimini ortadan kaldırarak veya engelleyerek HIV enfeksiyonunu kontrol eder.
- KALETRA, ileri seviyedeki HIV enfeksiyonuna (AIDS) neden olan HIV ile enfekte olmuş yetişkinlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.
- Doktorunuz vücudunuzdaki HIV enfeksiyonunu kontrol etmek için size KALETRA'yı reçete etti. KALETRA bu etkisini, enfeksiyonun vücudunuzdaki yayılımını yavaşlatarak gösterir.

- KALETRA başka antiretroviral (retrovirüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan) ilaçlarla birlikte reçete edilir. Doktorunuz sizin için en iyi olan ilaca karar verecektir.

2. KALETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KALETRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Etkin maddeler lopinavir ve ritonavire ya da KALETRA'nın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa,
- Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmediği sürece, hamileyseniz ya da emziriyorsanız (bkz. Hamilelik ve emzirme).
- Doktor tarafından özellikle önerilmediği durumlarda 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- KALETRA'yı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
 - Astemizol veya terfenadin (alerji belirtilerinin tedavisi için sık kullanılan ilaçlar - bu ilaçlar reçetesiz satılabilir).
 - Blonanserin (şizofreni benzeri ruhsal hastalıkların tedavilerinde kullanılan ilaçlar)
 - Ağız yoluyla alınan (oral) midazolam, triazolam (tedirginlik, kaygı ve/veya uyku sorunları için kullanılan ilaçlar)
 - Pimozid (şizofreni tedavisinde kullanılır)
 - Ketiapin (şizofreni, bipolar bozukluk ve major depresif bozukluk tedavisinde kullanılır)
 - Sisaprid (bazı mide sorunlarında kullanılır)
 - St. John's Wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron)
 - Lovastatin, simvastatin (kandaki kolesterolü düşürmek için kullanılır.)
 - Salmeterol (genel olarak nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılır)
 - Ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin, metilergonovin (belirli tipte baş ağrılarını tedavi etmekte kullanılan ilaçlar)
 - Sildenafil (yalnızca pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerde yüksek tansiyon) tedavisinde kullanıldığında) (Sildenafil erkeklerdeki sertleşme bozukluğunun tedavisinde kullanıldığında doktor gözetimi altında uygulanabilir.)
 - Amiodaron (anormal kalp atımı tedavisinde kullanılır)
 - Avanafil veya vardenafil (genellikle erkeklerdeki sertleşme bozuklukları için kullanılır)
 - ~~Alfuzosin~~
 - Fusidik asit (*Staphylococcus* bakterisi nedeni ile oluşan impetigo (iltihaplı isilik) veya enfekte dermatit (bulaşıcı bir deri hastalığı) gibi deri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.) Kemik veya eklem enfeksiyonlarının uzun dönemli tedavisinde fusidik asit doktor gözetiminde kullanılmalıdır.
 - Kolşisin (anti-gut ilacı) – böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda

KALETRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Hemofili tip A ve B hastası iseniz, KALETRA kanama riskini artırabileceği için doktorunuzu bilgilendiriniz.
- KALETRA alan hastalarda diyabet (artmış kan şekeri olarak) bildirilmiştir. Böyle bir durum söz konusu ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kronik hepatit B veya C ile birlikte, karaciğer hastalığı geçirmiş ve karaciğer problemi yaşamış hastalar, muhtemel ölümcül ve ciddi karaciğer yan etkileri bakımından yüksek risk taşımaktadır. Böyle bir durum söz konusu ise, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kusma, bulantı, karın ağrısı, nefes almada zorluk ve bacak ve kollarda ciddi kas zayıflığı yaşarsanız, bu belirtiler artmış laktik asit seviyelerini gösterebileceği için, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Susama, sıklıkla idrara çıkma, görme bulanıklığı veya kilo kaybı yaşarsanız, bu belirtiler kanda yükselmiş şeker seviyelerini gösterebileceği için, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Trigliserit (kandaki yağ) miktarında artışı gösteren, bulantı, kusma, abdominal ağrı, pankreatit için (pankreas iltihaplanması) risk faktörü olabilir ve bu belirtiler, pankreatite neden olabilir. Böyle bir durum yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Yağ dağılımındaki değişikliğe bağlı olarak, vücut şeklinde değişiklik yaşarsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durum, kol bacak ve yüzden yağ kaybı, abdomende (karın) ve diğer iç organlarda yağ artışı, meme büyümesi ve ensede yağ toplanması (sığır hörgücü) gibi değişiklikleri içerebilir. Bu durumların nedeni ve uzun dönemli sağlık etkileri henüz bilinmemektedir.
- AIDS ve fırsatçı enfeksiyon geçmişi olan bazı hastalarda anti-HIV tedavisi başladıktan sonra bile geçmiş enfeksiyonlara bağlı iltihabi belirti ve işaretler ortaya çıkabilir. Bu belirtilerin vücudun belirti vermeyen mevcut enfeksiyonlara karşı savaşmasını sağlayan bağışıklık cevabının gelişmesinden kaynaklandığına inanılmaktadır. HIV enfeksiyonunuzun tedavisine yönelik ilaçları kullanmaya başlamanızdan sonra, fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, otoimmün hastalıklar da (bağışıklık sistemi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında ortaya çıkan bir bozukluk) görülebilmektedir. Otoimmün hastalıklar, tedavinin başlamasından birkaç ay sonra ortaya çıkabilmektedir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya kas zayıflığı, gövdenizin yukarı yönlü hareketi ve el ve ayaklarda başlayan zayıflık, çarpıntı, titreme ya da hiperaktivite gibi başka belirtileri fark etmeniz halinde, lütfen gerekli tedavinin uygulanması için derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Kemik problemleri: HIV tedavisinde birden fazla ilaç alan bazı hastalarda osteonekroz (kemiğe kan sağlanmasındaki kayıpla ortaya çıkan, kemik dokusunun ölmesi) denen bir kemik hastalığı gelişebilir. HIV ilaçları ile tedavinin süresi, kortikosteroid (steroid olarak da adlandırılan ve iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar) kullanımı, alkol tüketimi, ciddi bağışıklık baskılanması, yüksek vücut k-üitle indeksi, diğerleri arasında bu hastalığın ortaya çıkmasındaki risk faktörlerinin bir kısmı olabilir. Osteonekroz belirtileri, eklemlerde tutukluk, ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuzlarda) ve hareketlerde zorlanmadır. Bu belirtilerden her hangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Özellikle bu ilaçlar ile birlikte, kas ağrısı, hassasiyet veya ağrı hissederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Baş dönmesi, sersemlik, baygınlık veya anormal kalp atış hissi oluşursa doktorunuzu bilgilendiriniz. KALETRA kalp ritminizde ve kalbinizin elektriksel aktivitesinde değişikliklere neden olabilir. Bu değişiklikler EKG (elektrokardiyogram) ile görülebilir.
- KALETRA HIV enfeksiyonu veya AIDS için tedavi değildir. KALETRA alan hastalarda enfeksiyon veya HIV hastalığı veya AIDS ile ilişkili diğer hastalıklar ortaya çıkabilir. Bu nedenle KALETRA kullanırken doktor kontrolünde olmanız önemlidir. KALETRA kullanırken halen HIV'in diğer kişilere bulaşma riski mevcuttur. Cinsel ilişki yolu veya kan yolu ile hastalığın bulaşmasını önleyici uygun yöntemler (örn: prezervatif) kullanılmalıdır.
- Özellikle doktor tarafından önerilmediği takdirde 2 yaşın altındaki çocuklarda KALETRA kullanılmamalıdır.

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

KALETRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KALETRA kullanan hastalar, etkisini durdurabileceği için, St John's Wort (*Hypericum perforatum* – sarı kantaron otu) içeren ürünler kullanmamalıdır. KALETRA yiyeceklerle veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KALETRA'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- Doktor tarafından özellikle önerilmediği sürece hamilelik esnasında KALETRA kullanmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HIV ile enfekte kadınların HIV'yi bebeklerine anne sütü ile geçirme riski olduğundan, bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araba veya makina kullanımı üzerine muhtemel etkileri bakımından KALETRA özel olarak test edilmemiştir. Eğer araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek bir yan etki hissediyorsanız (örn: bulantı), araç ya da makine kullanmayınız. Doktorunuz ile konuşunuz.

KALETRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KALETRA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KALETRA, reçetesiz aldığımız ilaçlar dahil diğer ilaçlarla etkileşebilir. Doktorunuzun KALETRA kullanırken, kullandığınız diğer ilaçların dozunu azaltması veya arttırması muhtemeldir.

- Flutikazon propionat (steroid türü genelde nefes alma problemlerinin tedavisinde kullanılan ilaç) kullanıyorsanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz. KALETRA ile birlikte flutikazon propionat kullanımı, kandaki flutikazon düzeylerini artırabilir ve ciddi yan etkilere neden olabilir.
- KALETRA mümkün klinik etkiyle diğer tıbbi ürünlerle ciddi etkileşimlere girebilir. Aşağıdaki tıbbi ürünlerin KALETRA ile birlikte kullanımı sadece medikal tavsiyeye dayanarak yapılmalıdır:
 - Kandaki kolesterolü düşürücü ilaçlar (örn: lovastatin, simvastatin, rosuvastatin veya atorvastatin),
 - Bağışıklık sistemine etki eden bazı ilaçlar (örn: siklosporin, sirolimus, rapamisin, takrolimus),
 - Çeşitli steroidler (iltihabı azaltmaya yarayan ilaçlar, örn: budesonid, deksametazon, flutikazon propiyonat, etinil östradiol),
 - Diğer proteaz inhibitörleri (amprenavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir, tipranavir),
 - Mantar ilaçları (örn: ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol),
 - Morfin benzeri ilaçlar (örn: metadon),
 - Sara ilaçları (örn: karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, lamotrijin ve valproat),
 - Belirli antibiyotikler (örn: rifabutin, rifampisin, klaritromisin),
 - Belirli antidepresanlar (örn: trazodon, bupropion),
 - Sedatif ajanlar (heyecanı azaltan ve sakinleştiren ilaçlar, enjeksiyonla alınan midazolam),
 - Antikanser ajanları (dasatinib ve nilotinib gibi tirozin kinaz inhibitörleri, vinkristin ve vinblastin),
 - Erektile disfonksiyon ilaçları (örn: sildenafil, tadalafil),
 - Sigara bırakılmasında kullanılan ilaçlar (örn: bupropion),
 - Ağrı kesici ilaçlar (örn: fentanil),
 - Nükleozit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri (örn: efavirenz, nevirapin),
 - Oral gebelik önleyici ilaçlar.
 - Antikoagülanlar (örn: warfarin (kanın seyreltilmesinde kullanılır), rivaroksaban)
 - Yetişkinlerde kronik hepatit C tedavisinde kullanılan Anti-HCV ilaçlar (örn: boceprevir ve telaprevir)
 - HIV CCR5-antagonisti (örn: maravirok)
 - HIV-1 inregraz inhibitörü (örn: raltegravir)
 - Anti-gut ilaçları (örn: kolşisin)

- Kemik ve başlarda oluşan enfeksiyonların (örn: osteomilit) uzun dönemli tedavisinde kullanılan fusidik asit
- Digoksin, kalsiyum kalan antagonistleri (örn: felodipin, nifedipin, nikardipin) ve kalp ritmini düzenleyici ilaçlar (örn: bepridil, sistemik lidokain, kinidi) gibi kalp ilaçları
- Astım ve diğer kronik obstrüktif pulmoner hastalığı gibi akciğer ile ilgili problemlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: salmeterol)
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon (pulmoner atardamarda yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: bosentan, tadalafil, sildenafil)
- KALETRA ile birlikte vardenafil almayınız.
- Pulmoner arteriyel hipertansiyon tedavisi için kullanılan sildenafil ile birlikte KALETRA almayınız.
- KALETRA ile birlikte sildenafil veya tadalafil alıyorsanız, diğer ilaçlarla olası ilaç etkileşimleri ve yan etkiler konusunda doktorunuzla konuşunuz. Sildenafil veya tadalafil ile KALETRA'yı birlikte alırsanız kan basıncında düşme, kendinden geçme, görme değişiklikleri ve 4 saatten uzun süren penis ereksiyonu gibi yan etki riskleri vardır. Eğer bir ereksiyon, 4 saatten uzun sürerse peniste kalıcı hasarı önlemek için derhal tıbbi yardım gereklidir. Sildenafil ile KALETRA'nın birarada uygulanması pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğer yüksek tansiyonu) hastalarında kontrendikedir. Doktorunuz bu belirtileri size anlatabilir.
- Hamileliği önleyici doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, KALETRA etkinliğini azaltabileceğinden ilave veya farklı bir hamileliği önleyici yöntem kullanmanız gerekir.

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

3. KALETRA nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
 - KALETRA için önerilen genel yetişkin dozu, günde iki kere 2 tablettir (400/100 mg), örneğin 12 saatte bir diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte olmak üzere.
 - Çocuklar için, doktorunuz çocuğun boy ve kilosuna uygun olarak doğru doza karar verecektir.
 - Daha önce hiç anti-HIV ilacı kullanmamış olan bazı hastalarda, doktorunuz KALETRA'yı günde bir kere 4 tablet (800/200 mg) şeklinde diğer anti-HIV ilaçlarla birlikte reçete edebilir.
 - Ne sıklıkta ve kaç tablet KALETRA kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. KALETRA'yı her zaman doktorunuzun size anlattığı şekilde alınız. Kullanım şeklinden emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
 - Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
 - Önceden doktorunuza danışmadan, KALETRA'nın günlük dozunu aşmayınız, bırakmayınız veya değiştirmeyiniz.

- KALETRA amprenavir, efavirenz, nevirapin, nelfinavir, karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin ile günde tek doz olarak kullanılmamalıdır.

Kendinizi ne kadar iyi hissederseniz hissedin, HIV'yi kontrol etmek için KALETRA her gün günde iki kere alınmalıdır. Eğer bir yan etki sizi KALETRA almaktan alıkoyuyorsa, size söylendiği gibi derhal doktorunuza söyleyin. Bitmemesi için her zaman yeterli KALETRA'yı elinizde bulundurun. Seyahat ederken veya hastanedeyken, yeni bir kutu alana kadar elinizde yeterli miktar KALETRA'yı bulundurun.

KALETRA'yı önerildiği şekilde kullanmak, ürüne karşı direnç oluşturmanızı geciktirme için en iyi olanağı sağlayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- KALETRA sadece ağızdan kullanım içindir.
- KALETRA gıdalarla birlikte veya tek başına alınabilir. Tableti bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletlerin kırılmadan, çiğnenmeden bütün olarak yutulması önemlidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Sınırlı güvenilirlik ve etkililik verileri nedeniyle 2 yaşın altındaki çocuklarda KALETRA kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz çocuğunuzun boy ve kilosuna göre doğru doza (tablet sayısına) karar verecektir.

KALETRA tabletlerin yetişkin dozu, 2 yaş ve üzerindeki çocuklarda, 40 kg veya üstündeki çocuklarda veya Vücut Yüzey Alanı (BSA)* 1.3 m² veya daha büyük olan çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Genel olarak, sıklıkla düşük karaciğer, böbrek veya kalp fonksiyonları gösteren ve beraberinde hastalığı olan veya diğer ilaç tedavileri gören yaşlı hastaların ilaç alımında ve lopinavir/ritonavirin izlenmesinde gerekli tedbirler alınmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

Karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatle kullanınız.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Dikkat!

KALETRA Film Tablet, daha önceden kullandığınız KALETRA Yumuşak Kapsül ile karıştırılmamalıdır. KALETRA Film Tablet kullanmaya başladıktan sonra aynı ilacı kullanmaya devam ediniz. KALETRA Film Tablet bir seferde 2 tablet birlikte olmak üzere, 12 saatte bir 2 tablet şeklinde kullanılır. Başladığınız ürünle tedaviye devam ediniz. Detaylı bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KALETRA kullandıysanız:

KALETRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KALETRA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALETRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Daha iyi hissetseniz bile, Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü KALETRA'yı önerildiği şekilde kullanmanız, ürüne direnç gelişmesini erteleme şansını size kazandırır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KALETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmamaktadır. KALETRA'nın sebep olduğu yan etkileri, aynı zamanda aldığınız diğer ilaçlardan oluşan yan etkilerden ve HIV enfeksiyonunun komplikasyonlarından ayırmak zor olabilir. Sağlığınızdaki herhangi bir değişimde doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.

KALETRA'nın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | : 1000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen | : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir. |

Çok yaygın:

- İshal
- Bulantı

- Üst solunum yolu enfeksiyonu

Yaygın:

- Pankreas iltihabı
- Kusma, karın genişlemesi, midenin alt ve üst kısmında ağrı, mide gazı, hazımsızlık, iştahta azalma, ağrıya neden olabilecek şekilde, midenizden yemek borunuza doğru geri akış
- Mide, ince bağırsak ve kalın bağırsakta şişme ya da iltihap
- Kan kolesterol düzeylerinizde artış, kan trigliserid (bir yağ çeşidi) düzeylerinizde artış, yüksek kan basıncı
- Diabetes mellitus (şeker hastalığı) da dahil olmak üzere, vücudunuzun şeker işleme kapasitesinde azalma, kilo kaybı
- Kırmızı kan hücresi sayısının düşük olması, çoğunlukla enfeksiyonla mücadele için kullanılan beyaz kan hücresi sayısının düşük olması
- Deri döküntüsü, ekzema, yağlı deride biriken pullanmalar
- Baş dönmesi, endişe hali, uykuya dalmada güçlük
- Yorgunluk, güç ve enerji eksikliği hissi, migren de dahil olmak üzere baş ağrısı
- Hemoroid (basur)
- Karaciğer enzimlerinde artış da dahil olmak üzere karaciğer iltihabı
- Ürtiker de dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar ve ağızda iltihap
- Yağ dağılımındaki değişiklikler nedeniyle vücut şeklinde ya da yüz şeklinde değişiklikler
- Alt solunum yolu enfeksiyonu
- Lenf düğümlerinin büyümesi
- Güçsüzlük, anormal derecede yoğun ya da uzun süreli adet görme ya da adet adet görememe
- Zayıflık ve spazmlar gibi kas rahatsızlıkları, eklemler, kaslar ve sırtta ağrı
- Periferik sinir sistemi sinirlerinin hasarı
- Gece terlemeleri, kaşıntı, deri üzerinde oluşan şişlikleri içeren döküntü, deri enfeksiyonu, deri ya da kıl gözeneklerinde iltihap, hücreler ya da dokularda sıvı birikimi

Bulantı, kusma ya da karın ağrısına ilişkin ek bilgiler

Bulantı, kusma ya da karın ağrısı pankreatit (pankreas iltihabı), belirtisi olabileceği için, ortaya çıkması halinde doktorunuza bilgi veriniz.

Kolesterol ve trigliserit artışına ilişkin ek bilgiler

- Artmış trigliserit ve kolesterolün kalp krizi veya inme gibi komplikasyonları üzerine uzun dönemli riskleri henüz bilinmemektedir.
- Eğer gerekli ise, doktorunuz sizi gözlemleyecek ve size diğer ilaçları reçeteleyecektir.
- Trigliseritlerin (kanda bulunan yağlar) fazla miktarda artmasının pankreatit (pankreas iltihabı) için bir risk faktörü olduğu düşünülmektedir.

Yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde ortaya çıkan değişiklikler

KALETRA'yı da içerebilen antiretroviral tedavi kombinasyonu, yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinde değişiklikler ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Bu değişiklikler, bacak, kol ve yüzde yağ kaybı, karında ve diğer iç organlarda yağ artışı, meme büyümesi ve ensede yağ toplanmasını ('bufalo hörgücü') içerebilmektedir. Bu durumların nedeni ve uzun dönemli sağlık etkileri henüz bilinmemektedir.

Yağ dağılımındaki değişikliklere bağlı olarak vücut şeklinizde herhangi bir değişiklik olduğunu fark etmeniz halinde, doktorunuza bilgi veriniz.

Yaygın olmayan:

- Anormal rüyalar
- Tad alma duygusunun kaybı ya da tad alma değişikliği
- Saç dökülmesi
- Elektrokardiyogramınızda, atrioventriküler blok adı verilen bir anormallik
- Arterlerinizde (atar damarlarınızda), kalp krizine ve inmeye yol açabilen plak oluşumu
- Kan damarları ve kılcal damarlarda iltihap
- Safra kanalı iltihabı
- Vücutta kontrol edilemeyen titreme
- Konstipasyon (kabızlık)
- Kan pıhtısıyla ilişkili derin ven iltihabı
- Ağız kuruluğu
- Bağırsaklarınızın kontrolünde yetersizlik
- İnce bağırsağın mideden hemen sonraki ilk bölümünde iltihap, sindirim kanalında yara ya da ülser, intestinal kanal ya da rektumda kanama;
- İdrarda kırmızı kan hücreleri
- Karaciğerde yağ birikimi, karaciğerin büyümesi
- Testislerde işlev eksikliği
- Vücudunuzda mevcut olan inaktif bir enfeksiyonla ilişkili belirtilerin alevlenmesi (immün reaktivasyon)
- İştah artışı
- Kanda anormal derecede yüksek bilirubin (kırmızı kan hücrelerinin yıkımı sonucunda oluşan bir pigment) düzeyi
- Cinsel istekte azalma
- Böbreklerde iltihaplanma
- Bölgedeki kan akımının yetersiz olmasından kaynaklanan kemik ölümü
- Ağızda yaralar ya da ülserasyonlar, mide ve bağırsak iltihabı
- Böbrek yetmezliği
- Kas lifi içeriğinin (miyogloblin) kan dolaşımına salınmasına yol açan kas lifi bozukluğu;
- Bir kulakta ya da her iki kulakta duyulan uğultu, çınlama ya da ıslık gibi sesler
- Tremor (titreme)
- Kapakçıklardan birinin (kalbinizdeki triküspid kapakçık) kapanışında anormallik
- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Göz hastalığı, görme anormalliği
- Vücut ağırlığı artışı

Kaletra kullanımı ile bildirilen diğer yan etkiler: deri ya da göz aklarının sarı renk alması (sarılık), ciddi ya da yaşamı tehdit eden deri döküntüleri ve kabartıları (Stevens-Johnson sendromu ve eritema multiforme). Bu etkilerin hangi sıklıkta ortaya çıkabildiği bilinmemektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. KALETRA’nın saklanması

KALETRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra KALETRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız KALETRA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen/Almanya

Bu kullanma talimatı 25/07/2014 tarihinde onaylanmıştır.