

KULLANMA TALİMATI

EXVIERA 250 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet, 250 mg dasabuvir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, kopovidon, kroskarmelloz sodyum, kollodial susuz silika, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol 3350, talk, demir oksit sarı, demir oksit kırmızı, demir oksit siyah.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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, 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, kronik (uzun süreli) hepatit C virüs enfeksiyonu (karaciğeri etkileyen, hepatit C virüsünün neden olduğu bir enfeksiyöz hastalık) olan yetişkinlerin tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaçtır. Dasabuvir etkin maddesini içerir.

EXVIERA, etkisini hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücreleri enfekte etmesini durdurarak gösterir ve bu şekilde, bir süre içerisinde kanı 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’e veya bu ilacın içeriğindeki maddelerinden herhangi birine karşı alerjik iseniz.
- Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ile birlikte kullanılması durumunda, hepatit C dışında şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh C) gibi başka ciddi 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	Havale (sara) tedavisi için
Efavirenz, Etravirin, Nevirapin	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonunun 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
Ketokonazol	Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde

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

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 söyleyin, çünkü bunlar karaciğer problemlerinin kötüleşmesinin işareti olabilir:

- Mideniz bulanıyorsa, kusuyorsanız veya iştahınızı kaybediyorsanız.
- Cildinizde veya gözlerinizde sararma fark ederseniz
- İdrarınız normalden daha koyu renkli ise.

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

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.

Siz veya eşiniz EXVIERA ve ribavirin ile birlikte ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombinasyonu ile tedavi edilirken hamile kalınmamalıdır. Çünkü ribavirin, doğmamış bebeğinizde doğum kusurlarına veya ölüme neden olabilir.

- Eğer hamile iseniz tedaviye başlamayın.
- Tedavi sırasında hamile kalmayın.
- Tedavi sırasında veya tedavi sonrası takip eden 6 ay içinde hamile kalırsanız veya eşiniz hamile kalırsa, hemen doktorunuz ile temasa geçiniz.

Eğer ribavirin ile birlikte veya ribavirin olmadan EXVIERA ve ombitasvir /paritaprevir /ritonavir alıyorsanız ve hamile kalmayı planlıyorsanız veya eşiniz hamile kalmayı planlıyorsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- EXVIERA ve ribavirin ile birlikte ombitasvir/paritaprevir/ritonavir alıyorsanız, sizin veya eşiniz, tedavi sırasında ve tedaviden sonra 6 ay süresince etkili bir doğum kontrol-yöntemi kullanmalısınız. Sizin için en uygun doğum kontrol yöntemi hakkında doktorunuz ile konuşun.
- Etinilestradiol içeren bir doğum kontrol ilacı kullanıyorsanız, EXVIERA ve ombitasvir/paritaprevir/ritonavir önce doktorunuz ile konuşun. Doktorunuz bu ilacı kesip EXVIERA ile tedaviniz sırasında farklı tipte bir doğum kontrol ilacına geçmenizi isteyecektir.

EXVIERA ile birlikte aldığınız diğer antiviral ilaçlar (örn., "ombitasvir/paritaprevir/ritonavir", "ribavirin") için kullanma talimatlarının "Gebelik ile ilgili önlemler" bölümlerini okuyunuz. Bu bilgileri hem erkeklerin, hem de kadınların okuması önemlidir.

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, hepatit C tedavisi için EXVIERA'yı 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 intoleransınız olduğu 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. Doktorun, bu ilaçların dozunu değiştirmesi gerekli olabilir. Eğer hormon içeren doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, EXVIERA kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Gebelik ile ilgili önlemlere ilişkin yukarıdaki bölüme bakınız.

EXVIERA'yı kullanmadan önce doktorunuza bilgi vermeniz gerekli olduğu ilaçlar	
İlaç veya etkin madde	Kullanım amacı
Alprazolam	Anksiyete (kaygı bozukluğu; sürekli, aşırı ve durumla uygun olmayan endişe durumu), panik ataklar ve uyumada güçlük için
Siklosporin, takrolimus	Bağışıklık sistemini baskılamak için
Dabigatran, varfarin	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
İmatinib	Kandaki bazı kanser türlerinin tedavisinde
Levotiroksin	Tiroid problemleri için
Darunavir/ritonavir, atazanavir/ritonavir, rilpivirin	AIDS hastalığına yol açan insan immün yetmezliği virüsünün neden olduğu (HIV) enfeksiyonunun tedavisi için
Omeprazol, lansoprazol, esomeprazol	Mide ülserleri ve diğer mide problemleri için
Rosuvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin	Kan kolesterolünü düşürmek için
S-mefenitoin	Epilepsi için
Teriflunomid	Multipl skleroz (sinir sistemini etkileyen bir tür bağışıklık hastalığı) için
Sülfasalazin	Enflamatuvar bağırsak hastalığını veya romatoid artriti tedavi etmek için

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

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 alın. Yemeğin türü önemli değildir.
- Tabletleri bütün olarak yutun.
- EXVIERA acı bir tada sahip olabileceği için tabletleri çiğnemeyin, ezmeyin veya kırmayın.

EXVIERA'yı 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.

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 kullandığınız diğer anti-viral ilaçların (örn., "ombitasvir/paritaprevir/ritonavir " ve "ribavirin") yan etkilerini kontrol edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EXVIERA, 18 yaşından küçük çocuklarda ve gençlerde 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.

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 ve:

- Bir sonraki dozunuza 6 saatten daha uzun bir süre varsa - unutulmuş dozu, en kısa sürede, yemekle birlikte alın,
- Bir sonraki dozunuza 6 saatten daha kısa bir süre varsa - unutulmuş dozu almayın ve bir sonraki dozunuza her zamanki gibi yemekle alın.

Unutulmuş 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 ile konusunuz.

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 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.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark etmeniz halinde, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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

Yaygın:

- Kaşıntı.

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

Çok yaygın:

- Çok yorgun hissetmek (yorgunluk)
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Kaşıntı
- Uyumada güçlük (insomnia)
- Güçsüz veya enerjisiz hissetmek (asteni)

Yaygın:

- Anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması).

Eğer Bu 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.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

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

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ruhsat Sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2 Akkom Ofis Park,
Kelif Plaza 3. Blok Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 06/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.