

KULLANMA TALİMATI

GENVOYA® 150 mg/150 mg/200 mg/10 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir alafenamid

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Laktoz (monohidrat olarak), Mikrokristalin selüloz, Kroskarmelloz sodyum, Hidroksi propil selüloz, Silikon dioksit, Sodyum lauril sülfat, Magnezyum stearat. Film kaplama: Polivinil alkol (E1203), Titanyum dioksit (E171), Polietilen glikol (E1521), Talk (E553B), İndigo karmin alüminyum lake (E132), Sarı demir oksit (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENVOYA nedir ve ne için kullanılır?

- GENVOYA dört etkin madde içerir:
 - **Elvitegravir:** integras inhibitörü olarak bilinen anti-retroviral (HIV'in dahil olduğu retrovirüslere karşı kullanılan ilaç grubu) bir maddedir.

- **Kobisistat:** elvitegravirin etkisini güçlendiren (farmakokinetik iyileştirici) bir maddedir.
 - **Emtrisitabin:** nükleozid revers transkriptaz inhibitörü (NRTI) olarak bilinen anti-retroviral bir maddedir.
 - **Tenofovir alafenamid:** nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NtRTI) olarak bilinen anti-retroviral bir maddedir.
- GENVOYA, erişkinler ve vücut ağırlığı en az 35 kg olan 12 yaş ve üzeri ergenlerdeki insan immün yetmezlik virüsü 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisine yönelik olarak geliştirilmiş birden fazla etkin maddeyi tek bir tablette içeren bir ilaçtır.

GENVOYA vücudunuzdaki HIV miktarını azaltır. Böylece bağışıklık sisteminiz güçlenir ve HIV enfeksiyonu ile ilişkili rahatsızlıkların görülme riski azaltılır.

- GENVOYA film kaplı tablet, tabletin bir yüzünde "GSI", diğer yüzünde ise "510" yazan, yeşil renkte, kapsül şeklinde bir tablettir. GENVOYA 30 tabletlik şişeler içerisinde sunulmaktadır. Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır. Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe içerisinde 30 film kaplı tablet içeren kutular ve 90 film kaplı tablet içeren (30'luk 3 şişe) kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. GENVOYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENVOYA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer **elvitegravir, kobisistat, emtrisitabin, tenofovir alafenamid** veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (kullanma talimatının başında listelenmektedir) herhangi birine karşı **alerjiniz varsa.**
- **Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:**
 - **Alfuzosin** (prostat bezi büyümesinin tedavisinde kullanılır),
 - **Amiodaron, kinidin** (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır),
 - **Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** (havale nöbetlerini önlemek için kullanılır),
 - **Rifampisin** (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır),
 - **Dihidroergotamin, ergometrin, ergotamin** (migrendeki baş ağrısının tedavisinde kullanılır),
 - **Sisaprid** (bazı mide sorunlarını hafifletmek için kullanılır),
 - **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*) veya sarı kantaron içeren ürünler (depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel ilaçlar),
 - **Lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlardır),
 - **Pimozid** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır),

- **Sildenafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon -solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı- tedavisinde kullanıldığında ve erektil disfonksiyon - sertleşme sorunu olan erkeklerde kullanıldığında),
- Ağız yoluyla kullanılan **midazolam, triazolam** (uyumanıza ve/veya anksiyetenin hafifletilmesine yardımcı olur);

→ Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, GENVOYA'yı almayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

GENVOYA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GENVOYA'yı doktor kontrolü altında kullanınız.

Etkili bir antiretroviral tedaviyle, riski azaltılıyor olsa da **bu ilacı almaktayken de başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz**. Hastalığınızı başkalarına da bulaştırmaktan kaçınmak için almanız gereken önlemler konusunda doktorunuza danışınız. Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun kesin çaresi değildir. GENVOYA'yı alırken de, HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilirsiniz.

GENVOYA'yı almadan önce, doktorunuza aşağıdaki konuları sorunuz:

- **Karaciğer sorunlarınız veya hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa.**

Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı olan ve antiretrovirallerle tedavi edilen hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.

Hepatit B enfeksiyonunuz varsa, bu karaciğer sorunları GENVOYA almayı kestikten sonra kötüleşebilir. Doktorunuzla konuşmadan GENVOYA almayı kesmemeniz önemlidir (bkz. bölüm 3: *GENVOYA almayı kesmeyiniz.*)

- **Laktoza karşı hassasiyetiniz varsa** (bkz. bu bölümde *GENVOYA laktoz içerir*).

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

GENVOYA alırken

GENVOYA almaya başladıktan sonra aşağıdaki önemli işaret ve belirtiler konusunda dikkatli olunuz.

- **İnflamasyon veya enfeksiyon (iltihaplanma) belirtileri**
- **Eklem ağrısı, sertliği veya kemik sorunları**

→ **Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz.** Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 4: *Olası yan etkiler.*

Çocuklar ve adölesanlar

GENVOYA'yı 11 yaş ve altında veya vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklarda kullanmayınız. GENVOYA'nın 11 yaş ve altındaki çocuklarda kullanımı henüz araştırılmamıştır.

GENVOYA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GENVOYA yiyeceklerle beraber alınmalıdır. Daha fazla bilgi için, *bkz. Bölüm 3, GENVOYA nasıl kullanılır?*

Hamilelik

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Gebeyseniz, gebe kalırsanız ya da çocuk doğurmayı planlıyorsanız: bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- GENVOYA alırken etkili doğum kontrol yöntemleri kullanın. Doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz GENVOYA almanın size ve çocuğunuza yönelik potansiyel faydalarını ve risklerini size açıklayacaktır.

Hamileyseniz herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında GENVOYA aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanı testleri isteyebilir. Hamileliği sırasında ters transkriptaz inhibitörleri (NRTI) alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korunmadan sağlanan fayda, yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **GENVOYA tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** GENVOYA bileşimindeki etkin maddelerin bazıları insan sütüne geçtiğinden GENVOYA kullanırken emzirmemelisiniz. Virüsün anne sütüyle bebeğe geçmemesi için bebeğinizi hiçbir koşulda emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

GENVOYA baş dönmesini de içeren sersemliğe yol açabilir. GENVOYA alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, araç sürmeyin ve herhangi bir alet veya makine kullanmayın.

GENVOYA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Laktoza ya da diğer şekerlere hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz. GENVOYA laktoz monohidrat (bir tür şeker) içerir. Laktoza ya da diğer şekerlere hassasiyetiniz (tahammüslüğüünüz) varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GENVOYA'nın diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin. GENVOYA diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Sonuç olarak GENVOYA'nın ya da birlikte almakta olduğunuz diğer ilaçların kanınızdaki miktarı etkilenebilir. Bu da almakta olduğunuz ilaçların düzgün bir şekilde çalışmasını durdurabilir ya da herhangi bir yan etkisinin ağırlaşmasına neden olabilir. Bazı durumlarda doktorunuzun almakta olduğunuz ilaçların dozunu ayarlaması ya da kanınızdaki düzeylerini ölçmesi gerekebilir.

GENVOYA ile birlikte hiçbir şekilde birlikte alınmaması gereken ilaçlar:

- **Alfuzosin** (prostat bezi büyümesinin tedavisinde kullanılır)
- **Amiodaron, kinidin** (düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır)
- **Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin** (havale nöbetlerini önlemek için kullanılır)
- **Rifampisin** (tüberküloz ve diğer enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır)
- **Dihidroergotamin, ergometrin, ergotamin** (migrendeki baş ağrısının tedavisinde kullanılır)
- **Sisaprid** (bazı mide sorunlarını hafifletmek için kullanılır)
- **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum*) veya sarı kantaron içeren ürünler (depresyon ve anksiyete için kullanılan bitkisel ilaçlar)
- **Lovastatin, simvastatin** (kandaki kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlardır)
- **Pimozid** (anormal düşüncelerin veya hislerin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır)
- **Sildenafil** (pulmoner arteriyel hipertansiyon -solunumu güçleştiren bir akciğer hastalığı- tedavisinde kullanıldığında ve erektil disfonksiyon -sertleşme sorunu olan erkeklerde kullanıldığında)
- Ağız yoluyla kullanılan **midazolam, triazolam** (uyumanıza ve/veya endişenin yoğun olduğu bir hastalık olan anksiyetenin hafifletilmesine yardımcı olur)

→ Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız **GENVOYA'yı almayınız ve hemen doktorunuza bildirin.**

Hepatit B enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar:

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız GENVOYA'yı almamalısınız:

- **tenofovir disoproksil fumarat**
- **lamivudin**
- **adefovir dipivoksil**

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Diğer ilaçlar:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız doktorunuzla konuşunuz:

- **Antifungal ilaçlar** (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar):
 - ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazole ve flukonazol
- **Antibiyotikler** (tüberküloz [verem] dahil bakterilere bağlı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar):
 - rifabutin, klaritromisin ve telitromisin
- **Hepatit C tedavisinde kullanılan antiviral ilaçlar:**
 - telaprevir ve boseprevir
- **Antidepresanlar** (depresyon hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar):
 - trazodon veya essitalopram içeren ilaçlar
- **Sedatif ve hipnotikler** (anksiyete hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar):
 - buspiron, klorazepat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem ve lorazepam
- **İmmün supresanlar** (bir organ nakli olduktan sonra vücudunuzdaki bağışıklık sistemini kontrol etmeye yarayan ilaçlar):
 - siklosporin, sirolimus ve tacrolimus
- **Kortikosteroidler:**
 - betametazon, budesonid, flutikazon, mometazon, prednizon, triamsinolon. Bu ilaçlar alerjiler, astım, iltihaplı bağırsak hastalıkları ile gözler, eklemler ve kaslardaki iltihaplı hastalıklar ve diğer iltihaplı hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır. Eğer alternatifleri kullanılmıyorsa, ancak tıbbi değerlendirme yapıldıktan sonra ve kortikosteroid yan etkileri için doktorunuz tarafından yakından takip edilerek kullanılabilir
- **Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - metformin
- **Doğum kontrol ilaçları** (doğum kontrolü için ağız yoluyla kullanılan ilaçlar)
- **Erektile disfonksiyon ilaçları** (sertleşme sorunu olan erkeklerde kullanılan ilaçlar):
 - sildenafil, tadalafil ve vardenafil
- **Kalp ilaçları:**
 - digoksin, disopramid, flekainid, lidokain, meksiletine, propafenon, metoprolol, timolol, amlodipin, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin ve verapamil
- **Pulmoner arteriyel hipertansiyon ilaçları:**
 - bosentan ve tadalafil
- **Antikoagülanlar** (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar):
 - varfarin ve dabigatran
- **Bronkodilatörler** (astım ve diğer akciğer hastalıklarında bronşları genişletmek için kullanılan ilaçlar):
 - salmeterol
- **Kolesterol düzeyini azaltan ilaçlar:**
 - atorvastatin ve pitavastatin
- **Gut hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar:**
 - Kolşisin

→ Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız **doktorunuza bildiriniz.** Doktorunuza sormadan tedavinizi kendiliğinizden kesmeyiniz.

- **Anti-asitler** (mide yanması ya da reflü hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar; bkz. aynı zamanda bölüm 3: *GENVOYA nasıl kullanılır?*)

→ Bir anti-asit ya da multivitamin desteği alıyorsanız, GENVOYA'dan 4 saat önce ya da 4 sonra almalısınız.

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. GENVOYA nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Yetişkinler: Gıdayla birlikte günde bir kez ağızdan tek tablet.

12 yaşından büyük ve en az 35 kg ağırlığında olan ergenler: Gıdayla birlikte günde bir kez ağızdan tek tablet.

Tableti çiğnemeyin, ezmeyin veya bölmeyin.

Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.

GENVOYA ile aynı zamanda antiasit veya multivitamin kullanmayınız. Alüminyum/magnezyum hidroksit gibi bir antiasit veya multivitamin takviyesi alıyorsanız, GENVOYA'dan en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra alın.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde bir kez ağızdan alınız.

Tableti çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya bölmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanım: GENVOYA'nın güvenliliği ve etkililiği 12 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 35 kg'dan az olan çocuklarda henüz belirlenmemiştir. Bu konuda veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaşın üzerindeki hastalarda GENVOYA için doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbreklerinizde ya da karaciğerinizde sorunlar varsa, bkz. Bölüm 2, GENVOYA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Eğer GENVOYA'nın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENVOYA kullandıysanız:

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

Kazara önerilen dozdan daha fazla GENVOYA aldıysanız, bu ilaca ilişkin olası yan etkilerin görülme riski artabilir (bkz. bölüm 4: *Olası yan etkiler*).

Tavsiye için hemen doktorunuza veya en yakın acil servise başvurunuz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

GENVOYA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENVOYA dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- GENVOYA'yı almadığınızı **normalde aldığınız saatten sonraki 18 saat içinde fark ederseniz** tableti en kısa sürede almalısınız. Tableti her zaman gıdayla birlikte alınız. Sonraki dozu normal saatinde alınız.
- GENVOYA'yı almadığınızı **normalde aldığınız saatten 18 saat veya daha uzun süre sonra fark ederseniz** atlanan dozu almayınız. Bekleyiniz ve sonraki dozu gıdayla birlikte normal saatinde alınız

GENVOYA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, gıdayla birlikte başka bir tablet alınız.

GENVOYA almayı kesmeyiniz.

GENVOYA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan GENVOYA almayı kesmeyiniz. GENVOYA'nın kesilmesi gelecekteki tedaviye yanıtınızı ciddi şekilde etkileyebilir. Herhangi bir nedenle GENVOYA almayı keserseniz GENVOYA tabletlerini almaya yeniden başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Elinizde bulunan GENVOYA'nın azalması durumunda, doktorunuzdan veya eczacınızdan yenisini alınız. İlacın kısa süre için dahi kesilmesi durumunda virüs miktarı artmaya başlayabileceğinden, bu son derece önemlidir. Daha sonra virüs tedavisi zorlaşabilir.

Sizde HIV enfeksiyonuna ek olarak hepatit B enfeksiyonu da varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan GENVOYA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya sirozu olan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin yaşamı tehdit edici olabilecek şekilde kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

→ Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri **hemen doktorunuza bildiriniz**.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında, ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri durumunda da bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Tüm ilaçlar gibi bu ilacının içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. HIV enfeksiyonunu tedavi ederken, istenmeyen bazı etkilerin GENVOYA'ya mı bağlı, aynı zamanda almakta olduğunuz diğer ilaçlara mı bağlı, yoksa HIV hastalığının kendisine mi bağlı olduğunu belirlemek her zaman mümkün değildir.

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

- **Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem).** Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GENVOYA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
- **İnflamasyonun veya enfeksiyonun herhangi bir belirtisi.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AİDS) ve fırsatçı enfeksiyon (zayıf bağışıklık sistemine sahip kişilerde görülen enfeksiyonlar) geçmişte olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan inflamasyon işaret ve belirtileri ve anti-HIV tedavisi başladıktan hemen sonra görülebilir. Bu semptomların, vücutta belirgin semptomlar göstermeksizin mevcut olan enfeksiyonlarla savaşmasını sağlayan vücudun immün cevabındaki bir gelişme nedeniyle görüldüğü düşünülmektedir.
- **Oto-immün hastalıklar,** bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokularına saldırması, HIV enfeksiyonu için ilaçlarınızı almaya başladıktan sonra görülebilir. Oto-immün hastalıklar

tedaviye başlandıktan aylar sonra görülebilir. Enfeksiyona ilişkin belirtilere ya da aşağıdakilere dikkat ediniz:

- kaslarda zayıflık,
- el ve ayaklarda başlayarak vücuda doğru ilerleyen halsizlik,
- çarpıntı, titreme ya da aşırı aktivite

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

→ Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

(10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Bulantı

Yaygın görülen yan etkiler

(10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Anormal rüyalar
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Kusma
- Mide ağrısı
- Gaz çıkarma
- Döküntü
- Yorgunluk/halsizlik

Yaygın olmayan yan etkiler

(100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- düşük eritrosit sayımı (anemi)
- depresyon
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları (dispepsi)

- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme (anjioödem)
- kaşıntı (pruritus)

→ Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildirin.

HIV tedavisi sırasında görülebilen diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (sıklık, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

- **Kemik sorunları.** GENVOYA gibi kombine antiretroviral ilaçları alan bazı hastalar, *osteonekroz* (kemiğin kan dolaşımının azalmasına bağlı kemik dokusunun ölümü) olarak bilinen bir kemik hastalığı geliştirebilirler. Bu tür ilaçların uzun süre kullanımı, kortikosteroid kullanımı, alkol kullanımı, çok zayıf bağışıklık sistemine sahip olmak ve aşırı kilolu olmak, bu hastalığın gelişmesine ilişkin birçok risk faktöründen bazıları olabilir. Osteonekroz belirtileri şunlardır:
 - Eklemlerde sertlik
 - Eklemlerde ağrı ve acı (özellikle kalça, diz ve omuz eklemlerinde)
 - Hareket güçlüğü

→ Belirtilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildirin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. GENVOYA’nın Saklanması

Bu ilacı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

30°C altında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız. Şişe kapağı sıkıca kapalı olarak saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız hiçbir ilacı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Artık gereksinim duyulmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Őti.
Maya Plaza Yıldırım Ođuz Goker Cad. Orkide Sk. No:A3 Kat:11 34335 Akatlar-İstanbul
Tel: 0212 362 03 00
Faks: 0212 362 03 01

Üretim Yeri:

Patheon Inc.
2100 Syntex Court,
Mississauga, Kanada

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıŐtır.