

## KULLANMA TALİMATI

### EDURANT 25 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 25 mg rilpivirine karşılık gelen rilpivirin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kroscarmelloz sodyum, povidon K30, polisorbata 20, silikafiy mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz 2910 6 mPa.s, titanyum dioksit E171, makrogol 3000, triasetin.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. EDURANT nedir ve ne için kullanılır?

- EDURANT, bir yüzünde “25” ve diğer yüzünde “TMC” baskısı olan, yuvarlak biçimli, iki yüzeyi de içbükey, beyaz/kirli beyaz renkli tabletler şeklindedir.
- Bir plastik şişe içinde 30 tablet bulunur.
- EDURANT, AIDS olarak da adlandırılan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV)’nün neden olduğu enfeksiyonun tedavisi için kullanılan bir ilaçtır. Non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) olarak adlandırılan HIV ilaçlarından biridir. EDURANT, vücudunuzdaki İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) miktarını azaltma yoluyla etki göstermektedir.
- Bu ilaç HIV enfeksiyonunu tedavi etmez. EDURANT tedavisi alırken de sizde hala enfeksiyonlar veya diğer HIV enfeksiyonuyla ilişkili hastalıklar görülebilir. Aynı zamanda virüsü başkalarına da bulaştırabilirsiniz ve bu nedenle başka insanlara enfeksiyonu bulaştırmaktan kaçınmak için önlem almanız önemlidir.
- EDURANT, **HIV için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte** HIV enfeksiyonu olan ve daha önce bunun için HIV’e karşı ilaç kullanmamış 18 yaşından büyük erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz, sizin için en iyi ilaç kombinasyonunun hangisi olduğunu söyleyecektir.

## 2. EDURANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### EDURANT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız).

### EDURANT’ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EDURANT, AIDS hastalığını yani HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. Kandaki virüs miktarını azaltmak için kullanılan tedavinin bir parçasıdır. EDURANT alırken de cinsel temas ya da kan yoluyla başkalarına HIV geçirme riski bulunmaktadır. Hastalığı, cinsel temas ya da kan yoluyla başkalarına geçirmeyi önlemek için uygun önlemler alınmalıdır (örneğin; kondom kullanmak)

EDURANT kullanan bireylerde de enfeksiyonlar ya da HIV enfeksiyonuyla bağlantılı diğer hastalıklar gelişebilir. Doktorunuzla düzenli iletişiminizi sürdürmelisiniz.

Kullanım sırasında direnç gelişim riski vardır. Doktorunuz gerektiğinde direnç değerlendirmenizi yapacaktır.

18 yaş altı hastalarda yeterince araştırılmadığından, EDURANT çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz.

EDURANT, 65 yaş üzerinde kısıtlı sayıda hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız EDURANT kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

Eğer:

- Önceden, hepatit B ve/veya hepatit C hastalığı dahil **karaciğerinizle ilgili sorunlarınız** var ise ve/veya **böbreklerinle ilgili sorunlarınız** varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz EDURANT kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer veya böbrek hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- Vücudunuzda **şekil değişiklikleri ya da yağ dağılımında değişiklikler** olduğunu fark ederseniz, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. EDURANT kullanan hastalarda, vücut yağının dağılımında değişiklik, birikim ya da azalma ortaya çıkabilir.
- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve bazı enfeksiyon tiplerine yatkınlığı olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan iltihabi duruma ilişkin işaret ve belirtiler anti-HIV tedavisinin başlatılmasından hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücutta belirti vermeden bulunabilen enfeksiyonlarla savaşmayı sağlayan bağışıklık yanıtındaki gelişmeden kaynaklandığı düşünülmektedir.
- Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, otoimmün hastalıklar da (immün sistemin sağlıklı vücut dokusuna saldırması ile oluşan durum) HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için alınmaya başlanan tedaviden sonra gözlenebilir. Otoimmün hastalıklar, tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Eğer enfeksiyon semptomları veya ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdenin yukarısına doğru ilerleyen kas güçsüzlüğü, palpasyon, tremor veya hiperaktivite gibi diğer semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuzu derhal bilgilendirin.

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

### **EDURANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

EDURANT'ı **mutlaka bir öğün yemek ile birlikte almanız gerekir**. İlacın vücudunuzda gereken düzeylere ulaşması için yemeklerle birlikte alınması gerekir. Yalnız başına bir beslenme içeceğiyle (örneğin proteinden zengin bir içecek) alınması yemekle birlikte almanın yerini tutmaz. Bölüm 3'teki (EDURANT nasıl kullanılır?) "Uygulama yolu ve metodu" kısmına bakınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde EDURANT kullanmayınız.

Çocuk doğurma yaşında iseniz, bu ilacı kullanmanız gerekiyorsa doğum kontrolü için gerekli önlemleri almalısınız.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

-

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

HIV enfeksiyonunun anne sütü ile bebeğinize geçme ihtimali bulunduğu ve ilacın bebeğinize bilinmeyen etkisi olabileceğinden, HIV enfeksiyonu taşıyan kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

EDURANT ile tedavi görmekte olan bazı hastalarda halsizlik, baş dönmesi veya sersemlik hali görülebilir. EDURANT almaktayken halsizlik, baş dönmesi veya sersemlik hali görülmesi durumunda araç ve makine kullanmayınız.

### **İçeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EDURANT, yardımcı madde olarak laktoz içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürünün her bir tableti 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EDURANT'ı, HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte almalısınız. Doktorunuz EDURANT'ı hangi HIV ilaçlarıyla bir arada kullanabileceğinizi söyleyecek ve birlikte sizin gereksinimlerinize en uygun kombinasyonun hangisi olduğuna karar vereceksiniz. Doktorunuzun önerilerini dikkatle uygulayınız.

Bazı ilaçlar EDURANT ile birlikte alındıklarında, EDURANT'ın vücudunuzdaki miktarlarını değiştirebilir.

**EDURANT'ı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte KULLANMAYINIZ** (Birlikte kullanım EDURANT ya da diğer ilacın etki şeklini değiştirebilir).

- Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (Sara nöbetlerini ve havale geçirmeyi önlemede kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin ve rifapentin (Tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar)
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (Mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Deksametazon (iltihabi durumlar ve alerjik reaksiyonlar gibi bir çok değişik durumda kullanılan bir kortikosteroid ilaç) [Tek doz tedavi harici, ağız yoluyla ya da enjeksiyonla uzun süre alınan]
- Sarı kantaron (St John's wort; *Hypericum perforatum*) içeren ilaçlar (Depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bunların yerine verebileceği ilaçları sorunuz.

Delavirdin, efavirenz, etravirin ve neviraparin gibi diğer non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI'ler) ile **EDURANT'ın bir arada kullanımı önerilmez.**

EDURANT ile aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini birlikte kullanmanız durumunda **EDURANT ya da bu ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir.** Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Rifabutin (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer EDURANT alırken bu ilacı alacaksanız, "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Klaritromisin, eritromisin, troleandomisin (antibiyotikler).
- Simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin (mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan H<sub>2</sub> reseptör antagonisti ilaçlar). Eğer bu ilaçları alıyorsanız "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Antasitler (örneğin alüminyum / magnezyum hidroksit, kalsiyum karbonat gibi mide asidi ile oluşan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). Eğer bu ilaçları alıyorsanız "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Metadon (uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Digoksin (kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan bir ilaç)
- Dabigatran (kanı sulandırmada kullanılan bir ilaç)
- Metformin (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında mutlaka bilgi veriniz.*

### 3. EDURANT nasıl kullanılır?

EDURANT'ı kullanırken her zaman doktorunuzun tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Uygulama yolu ve metodu (18 yaş üzerinde):

EDURANT'ın olağan dozu günde 1 tablettir.

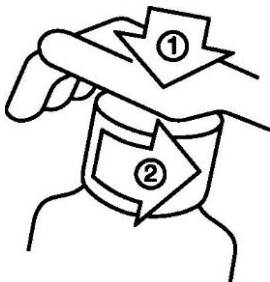
EDURANT'ı her zaman için bir öğün yemek ile birlikte almanız önemlidir.

EDURANT'ı **mutlaka bir öğün yemek ile birlikte almanız gerekir**. İlacın vücudunuzda gereken düzeylere ulaşması için yemeklerle birlikte alınması gerekir. Yalnız başına bir beslenme içeceğiyle (örneğin proteinden zengin bir içecek) alınması yemekle birlikte almanın yerini tutmaz.

Özel dikkat gerektiren üç durum bulunmaktadır:

- 1. Eğer rifabutin alıyorsanız** (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) EDURANT'ı günde 2 tablet alınız. Rifabutin almayı kestiğinizde günde 1 tablet EDURANT alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- 2. Bir antasit kullanmaktaysanız** (Alüminyum / magnezyum hidroksit, kalsiyum karbonat gibi mide asidi ile oluşan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç). Antasitinizi EDURANT'ı almadan en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra alınız (Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" kısmına bakınız).
- 3. Bir H<sub>2</sub>-reseptör antagonisti kullanmaktaysanız** (Simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin gibi mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). H<sub>2</sub>-reseptör antagonisti ilacınızı EDURANT'ı almadan en az 12 saat önce, ya da en az 4 saat sonra alınız (Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" kısmına bakınız). H<sub>2</sub>-reseptör antagonistleri günde iki defada alınan şekilde kullanılmamalıdır. Bunların yerine kullanabileceğiniz ilaçlar için doktorunuzla konuşunuz.

#### Çocuk emniyetli kapağın açılması:



Plastik şişe, size çocuk emniyetli bir kapakla sunulur; bu kapağı aşağıda açıklandığı gibi açmalısınız:

- Plastik vidalı kapağı aşağıya doğru bastırırken, saat yönünün tersi yönde çeviriniz.
- Vidalı olmayan kapağı çıkarınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

18 yaş altı hastalarda yeterince araştırılmadığından, EDURANT çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

EDURANT, 65 yaş üzerinde kısıtlı sayıda hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız EDURANT kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa EDURANT'ı kullanmayınız.

#### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ağır böbrek yetmezliğiniz ya da son dönem böbrek hastalığınız varsa EDURANT'ı dikkatli kullanınız.

*Eğer EDURANT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EDURANT kullandıysanız:**

Aşırı dozda almanız durumunda baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi ve/veya anormal rüya görme şeklinde belirtiler görülebilir.

*EDURANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **EDURANT'ı kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuzu **12 saat içinde fark ederseniz**, hemen tabletinizi almalısınız. Tabletler her zaman için bir öğün yemekle birlikte alınmalıdır. Daha sonraki tabletleri normalde almanız gereken zamanda almaya devam ediniz. Unuttuğunuzu **12 saatten sonra fark ederseniz**, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

EDURANT'ı aldıktan sonraki 4 saat içinde kusarsanız, bir öğün yemekle birlikte bir tablet daha alınız. Eğer EDURANT'ı aldıktan 4 saat sonra kusmuşsanız bir sonraki almanız gereken doza kadar ek bir tablet daha almanıza gerek yoktur.

Eğer bir dozu alıp almadığınız ya da ne zaman kustüğunuzdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **EDURANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

##### **Doktorunuzla konuşmadan EDURANT kullanmayı bırakmayınız.**

HIV tedavisi kendinizi daha iyi hissetmenizi sağlayabilir. Kendinizi çok iyi hissettiğinizde dahi doktorunuzla konuşmadan EDURANT ya da diğer HIV ilaçlarınızı kullanmayı bırakmayınız. Böyle yapmanız virüsün ilaçlara direnç geliştirme riskini artırır. Önce doktorunuzla konuşunuz. Zaten doktorunuz düzenli olarak sizi izleyecek ve gerektiğinde direnç gelişip gelişmediğini değerlendirecektir.

EDURANT kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**Aşağıdakilerden biri olursa EDURANT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani başlayan kaşıntı ve ciltte döküntü
- Boğaz ve dilde şişme
- Solunum sıkıntısı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtiler sizde mevcut ise, sizin EDURANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bunlar yanında tüm ilaçlar gibi, EDURANT da diğer yan etkilere yol açabilir. Bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler (Her 10 kişinin birinden fazlasında görülenler)

- Kanınızdaki kolesterol ve/veya pankreatik amilaz düzeylerinin artması
- Rutin karaciğer testlerinizde (transaminaz düzeylerinde) bozulma
- Uykuya dalmada güçlük (uykusuzluk)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Bulantı

Yaygın görülen yan etkiler (Her 10 kişinin birinden azında görülenler)

- Düşük beyaz kan hücresi ve/veya pıhtıyı oluşturan hücre kan pulcuğu sayısındaki azalma, kanınızdaki hemoglobinde azalma, kanınızdaki trigliserid, lipaz ve/veya bilirubin seviyesinde artış
- İştah azalması
- Depresyon, ruh halinizde değişiklik
- Anormal rüyalar görme, uyku düzeninde bozulmalar
- Uyku hali
- Mide ağrısı, kusma, midede rahatsızlık hissi, ağız kuruluğu
- Ciltte döküntüler
- Halsizlik

Yaygın olmayan yan etkiler (Her 100 kişinin birinden azında görülenler)

- Bir iltihabi durumun ya da enfeksiyonun belirti ve işaretleri (immün reaktivasyon sendromu)

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza söyleyiniz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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](http://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. EDURANT’ın saklanması**

*EDURANT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

EDURANT’ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDURANT’ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Atık su veya evsel atık ile herhangi bir ilacı atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

***Ruhsat sahibi:*** Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ertürk Sokak Keçeli Plaza No:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul  
***İmal yeri:*** Janssen-Cilag SpA Latina, İtalya

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