

KULLANMA TALİMATI

HARVONI 90 mg/400 mg film kaplı tablet **Ağız yoluyla alınır**

Etkin maddeler: ledipasvir/sofosbuvir

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Kopovidon, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

Film kaplama: Polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol 3350, talk, gün batımı sarısı FCF alüminyum lake

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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; 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. **HARVONI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HARVONI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HARVONI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir**
5. **HARVONI'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HARVONI nedir ve ne için kullanılır?

HARVONI tek bir tablet içinde aktif maddeler olan ledipasvir ve sofosbuvir içeren bir ilaçtır. Bu ilaç 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde kronik (uzun süreli) hepatit C virüsü enfeksiyonu tedavisinde verilir.

Hepatit C, karaciğeri enfekte eden bir virüstür. İlaç içinde bulunan bu aktif maddeler virüsün büyümesi ve kendini yenilemesini sağlayan iki farklı proteini bloke ederek ve enfeksiyonun vücuttan kalıcı olarak atılmasına olanak sağlayarak birlikte çalışırlar.

HARVONI, bazen, başka bir ilaç olan ribavirin ile birlikte alınır.

HARVONI ile birlikte alacağınız diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okumanız çok önemlidir. İlaçlarınızla ilgili sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Film kaplı tabletler turuncu renkte elmas şeklinde tabletlerdir, bir yüzünde “GSI”, diğer yüzünde ise “7985” damgası bulunur.

Her şişede tabletlerinizin korunması için bir silika jel desikan (kurutma ajanı) bulunur ve şişeden çıkarılmamalıdır. Silika jel desikan ayrı bir poşet içinde veya bir kutuda bulunur ve yutulmamalıdır.

Şu ambalaj boyutları bulunmaktadır: 1 şişe 28 film kaplı tablet içeren kutular ve 84 (28’lik 3 şişe) film kaplı tablet içeren kutular. Tüm ambalaj boyutları piyasaya sürülmemiş olabilir.

2. HARVONI’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HARVONI’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer, ledipasvir, sofosbuvir veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (bu kullanma talimatının en başında listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız;
 - o **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum* – depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ilaç);
 - o **rosuvastatin** (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Bunlar sizin için geçerliyse, HARVONI’yi almayınız ve hemen doktorunuza söyleyiniz.

HARVONI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Karaciğer nakli bekliyor olmanız gibi, hepatit C haricinde karaciğer sorunlarınız varsa;
- Hepatit B’niz varsa, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir;
- Böbrek sorunlarınız varsa. Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa veya böbrek diyalizine giriyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla konuşun, HARVONI’nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmemiştir.
- HIV enfeksiyonu tedavisi görüyorsanız, doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

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

HARVONI’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HARVONI’nin etkisi yiyeceklerle değişmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeymeniz, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

HARVONI, ribavirin ile birlikte alınıyorsa gebelikten kaçınılmalıdır. Ribavirin doğmamış

bebeklere zarar verebilir. Bu nedenle, herhangi bir gebelik oluşma olasılığı söz konusuysa siz ve eşiniz cinsel aktivite sırasında ekstra önlem almalısınız.

- HARVONI bazen ribavirin ile birlikte kullanılmaktadır. Ribavirin doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle, bu tedavi esnasında sizin (veya eşinizin) gebe kalmaması önemlidir.
- Siz veya eşiniz tedavi esnasında ve sonrasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ribavirin kullanma talimatında “Hamilelik” bölümünü çok dikkatle okumanız çok önemlidir. Sizin için en uygun ve etkili doğum kontrol yöntemi için doktorunuza danışınız.
- HARVONI tedavisi sırasında veya sonrasında aylarda gebe kalırsanız veya eşiniz gebe kalırsa hemen doktorunuza başvurmalsınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HARVONI tedavisi sırasında emzirmeyiniz.

HARVONI'nin iki etkin maddesi olan ledipasvir veya sofosbuvirin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Hepatit C tedavisinde kullanılan HARVONI'nin araç sürme veya cihaz ya da makine kullanma yetinizi etkilemesi beklenmemektedir. Bununla beraber HARVONI tedavisi yorgunluğa neden olabilir.

HARVONI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HARVONI laktoz, gün batımı sarısı FCF alüminyum lake (E110) ve sodyum içerir

- **Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyin.** HARVONI, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı intoleransınız olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlere intoleransınız olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşun.
- **Gün batımı sarısı FCF alüminyum lake (E110)'a karşı alerjiniz varsa, bunu doktorunuza söyleyin.** HARVONI, “E110” olarak adlandırılan ve alerjik reaksiyonlara yol açabilen gün batımı sarısı alüminyum lake içermektedir.
- Bu ilaç her tablette 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içermektedir; yani esasında sodyum içermez, dolayısıyla sodyum içeriği nedeniyle herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, **bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.** Bu, bitkisel ürünleri ve reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır. Eğer başka ilaçlar alma konusunda emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Aşağıdaki durumlarda HARVONI'yi almayınız:

HARVONI haricinde sofosbuvir içeren başka bir ilaç alıyorsanız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız HARVONI'yi almayınız:

- **Rifampisin, rifapentin, rifabutin** (tüberküloz dahil çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- **Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, okskarbazepin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan ilaçlar).
- **Pravastatin, rosuvastatin ve diğer statin grubu ilaçlar** (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- **Simeprevir** (hepatit C enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- **Tipranavir, ritonavir** (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum* – depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ilaç);

HARVONI ile bu ilaçlardan herhangi birini beraber almak HARVONI'nin daha az çalışmasını sağlayabilir ya da yan etkilerini kötüleştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları aldığınızda da bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan atazanavir, darunavir, lopinavir, emtrisitabin, **tenofovir disoproksil fumarat** veya tenofovir disoproksil fumarat içeren herhangi başka bir ilaç
- Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan **digoksin**
- Kan inceltici olarak kullanılan **dabigatran**

HARVONI'yi bu ilaçlardan herhangi biriyle alıyor olmak ilaçların doğru şekilde etki göstermesini engelleyebilir, yan etkileri kötüleştirebilir ya da kandaki miktarını artırabilir. Bazı durumlarda doktorunuz size farklı bir ilaç verebilir veya aldığınız ilacın dozunu ayarlayabilir.

Mide ülserleri, mide yanması veya asit reflü tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin:

- Antasitler (alüminyum/magnezyum hidroksit veya kalsiyum karbonat). Bunlar HARVONI'den 4 saat önce veya 4 saat sonra alınmalıdır.
- Proton pompası inhibitörleri (omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol ve esomeprazol gibi). Bunlar HARVONI ile aynı anda alınmalıdır. Proton pompası inhibitörlerini HARVONI'den önce almayınız. Doktorunuz başka bir ilaç yazabilir veya kullanmakta olduğunuz ilacın dozunu ayarlayabilir.
- H₂-reseptör antagonisti (famotidin, simetidin, nizatidin veya ranitidin gibi). Doktorunuz başka bir ilaç yazabilir veya kullanmakta olduğunuz ilacın dozunu ayarlayabilir.

Bu ilaçlar kanınızdaki ledipasvir miktarını azaltabilir. Bu ilaçlardan birini alıyorsanız, doktorunuz mide ülserleri, mide yanması veya asit reflü için farklı bir ilaç verecek veya almakta olduğunuz ilacı nasıl ve ne zaman almanız gerektiği hakkında tavsiyelerde bulunacaktır.

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. HARVONI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Önerilen doz

Önerilen doz, **günde bir kez 1 tablettir**. Doktorunuz HARVONI'yi ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti bütün halde tek başına veya yemekle birlikte yutunuz. Tadı çok acı olduğundan, tableti çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya parçalamayınız. Tablet yutma konusunda sorunlarınız varsa, bunu bir doktora veya eczacıya söyleyiniz.

Bir antasit alıyorsanız, HARVONI'den en az 4 saat önce veya en az 4 saat sonra alınız (bakınız Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Proton pompası inhibitörü alıyorsanız, HARVONI ile aynı anda alınız. HARVONI'den önce almayınız (bakınız Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

HARVONI aldıktan sonra hastalanırsanız (kusarsanız), kanınızdaki HARVONI miktarını etkileyebilir. HARVONI'nin daha az etkili olmasına sebep olabilir.

- HARVONI aldıktan sonra 5 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alınız.
- HARVONI aldıktan 5 saatten daha uzun süre sonra kusarsanız planlanan sonraki tabletinize kadar başka bir tablet almanız gerekmez.

Kan testleri

Doktorunuz HARVONI tedavinizden önce, tedavi sırasında ve sonrasında kan testleri yapacaktır. Böylece,

- Doktorunuz HARVONI'yi almanız gerekip gerekmediğine karar verebilecek;
- Doktorunuz tedavinizin işe yaradığını ve hepatit C virüsünden temizlendiğinizi doğrulayabilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklara ve 18 yaş altı ergenlere bu ilacı **vermeyiniz**. HARVONI'nin çocuklarda ve ergenlerdeki kullanımı henüz araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif veya orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalar için HARVONI doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. Hemodiyaliz gerektiren şiddetli böbrek yetmezliği veya diyaliz gerektiren son evre böbrek hastalığı bulunan hastalarda HARVONI'nin güvenliliği değerlendirilmemiştir. Bu sebeple yukarıda bahsedilen durumlar için doktora danışılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için HARVONI doz ayarlaması gerekli değildir. Dekompanse sirozlu hastalarda HARVONI'nin güvenliliği ve etkililiği belirlenmiştir. Bu sebeple yukarıda bahsedilen durumlar için doktora danışılmalıdır.

Eğer HARVONI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HARVONI kullandıysanız

Kazara önerilen dozdan fazlasını alırsanız, tavsiye için doktorunuza veya en yakındaki acil servise başvurunuz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

HARVONI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HARVONI'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın dozunun atlanmaması önemlidir.

Bir dozu atlarsanız:

- HARVONI'yi normalde aldığınız saatten sonraki **18 saat içinde fark ederseniz**, tableti en kısa sürede almalısınız. Ardından sonraki dozu normal zamanında almalısınız.
- HARVONI'yi normalde aldığınız saatten sonraki **18 saatten daha uzun bir süre sonra fark ederseniz**, bekleyin ve normal zamandaki sonraki dozu alınız. Çift doz almayınız (birbirine yakın iki doz).

HARVONI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HARVONI'yi almayı kesmeyiniz

Doktorunuz söylemediği sürece **bu ilacı almayı bırakmayınız**. İlaçlara hepatit C enfeksiyonunuzu tedavi edebilme şansı vermek için tedavi kürünü eksiksiz tamamlamak çok önemlidir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HARVONI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Eğer HARVONI kullanıyorsanız, aşağıdaki yan etkilerden biri ya da birkaçı görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Cok 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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

(10 kişi içerisinde 1'den fazla kişiyi etkileyebilir)

- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

Yaygın:

Uykusuzluk, bulantı, ishal.

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.

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

5. HARVONI’nin saklanması

HARVONI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

HARVONI’yi ambalajda/kutuda/şışede belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Bu ilacı, 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HARVONI’yi şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
Maya Plaza
Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.
No:A3 Kat:11 Akatlar-İstanbul

Tel: 0212 362 03 00

Faks: 0212 362 03 01

Üretici:

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
İrlanda

Bu kullanma talimatı 20 Şubat 2015 tarihinde onaylanmıştır.