

KULLANMA TALİMATI

HEPAGARD 1 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 1 mg entekavir'e eşdeğer 1.065 mg entekavir monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, mikrokristal selüloz, sodyum nişasta glikolat, mannitol hidroksipropil metilselüloz, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, 0.1 N HCl asit çözeltisi, titanyum dioksit (E171), PEG 400, HPMC 6 cP, FD&C Yellow No:6 (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAGARD nedir ve ne için kullanılır?

HEPAGARD, antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. HEPAGARD, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

HEPAGARD 1 mg film kaplı tabletlerin her biri etkin madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1.065 mg entekavir monohidrat içerir.

HEPAGARD, turuncu renkli, beşgen, bir yüzü Sanovel logolu film kaplı tabletlerdir. Her kutuda 30 tablet vardır.

HEPAGARD, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. HEPAGARD vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. HEPAGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPAGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya HEPAGARD'ın diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

HEPAGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa – HEPAGARD vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkiler konusunda doktorunuza danışınız,
- Size karaciğer nakli yapıldıysa,
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından HEPAGARD kullanmayınız. HEPAGARD HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

HEPAGARD diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı koruyacaktır.

HEPAGARD, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. HEPAGARD alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

HEPAGARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HEPAGARD pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve HEPAGARD tedavisine geçtiyseniz, HEPAGARD'ı aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEPAGARD'ı aç karnına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HEPAGARD kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında HEPAGARD'ı kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. HEPAGARD'ı kullanan hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız HEPAGARD kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

HEPAGARD'ın araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

HEPAGARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPAGARD her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

HEPAGARD çok düşük miktarda mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

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. HEPAGARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPAGARD'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

HEPAGARD'ın normal dozu günde bir kez 0.5 mg veya 1 mg'dır.

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da HEPAGARD'ı bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. HEPAGARD'ı doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

HEPAGARD pek çok durumda aç ya da tok karına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve HEPAGARD tedavisine geçtiyseniz, HEPAGARD'ı aç karına ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEPAGARD'ı aç karına (yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

16 yaşından küçük hastalarda HEPAGARD'ın güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

HEPAGARD dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda HEPAGARD dozunun değiştirilmesi gerekebilir.
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPAGARD dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.
Eğer HEPAGARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGARD kullandıysanız:

HEPAGARD'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPAGARD'ı kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. HEPAGARD'ın bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde HEPAGARD tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlemlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece HEPAGARD tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. HEPAGARD ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPAGARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HEPAGARD'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın: (en az 100 hastanın birinde) : baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme

- Yaygın olmayan: (en az 1.000 hastanın birinde): döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek: (en az 10.000 hastanın birinde): ciddi alerjik reaksiyonlar

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 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. HEPAGARD'ın saklanması

HEPAGARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra HEPAGARD'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Telefon : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 06.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.