

KULLANMA TALİMATI

MİVUX 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette; 100 mg lamivudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz Ph 102, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry white YS-1-7003 (hipromelloz, polisorbata 80, titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİVUX nedir ve ne için kullanılır?

MİVUX, lamivudin içeren, hepatit B virüsüne karşı aktivitesi yüksek antiviral (virüslere karşı etkili) bir ilaçtır.

MİVUX, 28 ya da 84 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlardadır.

MİVUX, kronik hepatit B'li ve hepatit B virüsü (HBV) taşıyan 2 yaş ve üzeri hastaların tedavisinde kullanılır.

2. MİVUX' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİVUX' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer lamivudin ya da ilacın içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

MİVUX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Orta-ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer nakli olmuşsanız veya ciddi karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kanseri kemoterapisi gibi belirli aralıklarla bağışıklık baskılayıcı tedavi görüyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

Doktorunuz, sizden düzenli kan örnekleri alarak, tedaviye cevap verme durumunuzu izleyecektir. Bu testlerin sonuçları doktorunuza MİVUX ile olan tedavinin ne zaman sonlandırılacağı hakkında yardımcı olacaktır.

Hepatit durumunuzun kötüye gitmesi yönünde küçük de olsa bir riskin mevcut olmasından dolayı doktorunuzun talimatı olmadan MİVUX almayı bırakmayınız. MİVUX almayı kestiğiniz zaman hekiminiz bunu takiben en az dört ay süreyle herhangi bir sorunun çıkıp çıkmayacağını takip edecektir. Bu da, karaciğer hasarı bulunup bulunmadığını işaret eden herhangi bir anormal karaciğer enzimini saptamak için kan örnekleri alınacağı anlamına gelmektedir.

MİVUX'un içindeki etkin madde lamivudindir. Eğer zaten HIV enfeksiyonu için bu ilacı kullanıyor iseniz doktorunuz, HIV enfeksiyonunun tedavisinde 100 mg'lık düşük doz lamivudinin yetersiz olduğu hallerde bu ilacı daha yüksek dozlarda, sıklıkla günde iki kez 150 mg olarak vermeye devam edecektir.

MİVUX'un da ait olduğu sınıftaki (nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri) ilaçlar, karaciğer büyümesi beraberinde laktik asidoz (kandaki laktik asit miktarının artması) olarak adlandırılan bir koşul meydana getirtir. Eğer laktik asidoz meydana gelecekse, genellikle tedavi başlangıcından itibaren birkaç ay sonra ortaya çıkar. Derin, hızlı nefes alma, uyuşukluk ile bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi spesifik olmayan belirtiler görülmekte olup bunlar, laktik asidoz gelişimini işaret etmektedir. Bu nadir fakat ciddi yan etki, genellikle kadınlarda ve özellikle çok aşırı kilolu olanlarında ortaya çıkar. Karaciğer hastalığınız bulunduğu için ayrıca bu koşulun gelişimi ile ilgili daha fazla riskiniz bulunmaktadır. MİVUX ile tedavi görmekte iken doktorunuz, laktik asidoz gelişimine ilişkin belirtilere karşı sizi yakından takip edecektir.

MİVUX kullanımının hepatit B virüsünü başkalarına bulaşması riskini önlediği kanıtlanmamıştır.

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

MİVUX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

MİVUX aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında uygulama ancak elde edilecek yarar beklenen riskten fazla ise düşünülmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlaç anne sütüne geçebileceği için, MİVUX alan annelere bebeklerini emzirmemeleri önerilir.

Araç ve makine kullanımı

Lamivudinin taşıt ve makine kullanma performansı üzerine etkileriyle ilgili yapılmış bir araştırma yoktur. Ancak zararlı bir etki yapması beklenmez.

MİVUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 12 mg sodyum nişasta glikolat içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kullandığınız diğer ilaçlarla etkileşme ihtimali çok azdır. Zalsitabin (AIDS-İmmün Yetmezlik Sendromu için kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılması önerilmemektedir.

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. MİVUX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaş ve üstü çocuklar:

Önerilen MİVUX dozu günde bir kez 100 mg'dır (bir tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

MİVUX tabletler ağızdan alınır.

Tablet alamayan yetişkinler ve çocuklarda kullanım için lamivudin oral solüsyon formu da bulunmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2-11 yaş arasındaki çocuklar: Önerilen doz günde maksimum 100 mg olmak üzere günde bir kez 3 mg/kg'dır.

İki yaşın altındaki çocuklar: Bu yaş grubuna doz önerisinde bulunmak için yeterli bilgi yoktur

Yaşlılarda kullanımı:

Bu hasta grubuyla ilgili bilgi yoktur. Ancak bu yaş grubuna, yaşla ilgili olarak böbrek fonksiyonda azalma ve karaciğer göstergelerinde değişiklikler düşünülerek özel bakım tavsiye edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta ve şiddetli böbrek yetmezliğinde doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan çocuklar için aynı doz azaltma geçerlidir. Aşağıdaki tablolarda kreatin klerensi (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir maddenin temizlenmesi) değerimize göre kullanmanız gereken

dozlar verilmiştir. 100 mg altındaki lamivudin dozları için lamivudin oral solüsyon (5 mg/ml) kullanılmalıdır.

Tablo 1 Erişkinler ve 12 yaş üstü yetişkinler için doz

Kreatinin klerens ml/dakika	İlk doz	İdame/devam dozu günde bir kez
30 - <50	100 mg	50 mg (10 ml)
15 - <30	100 mg	25 mg (5 ml)
5 - <15	35 mg (7 ml)	15 mg (3 ml)
< 5	35 mg (7 ml)	10 mg (2 ml)

Tablo 2 2-11 yaş arası çocuklarda doz

Kreatinin klerens ml/dakika	İlk doz	İdame/devam dozu günde bir kez
30 - <50	3 mg/kg	1.5 mg/kg
15 - <30	3 mg/kg	0.75 mg/kg
5 - <15	1 mg/kg	0.45 mg/kg
< 5	1 mg/kg	0.3 mg/kg

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz yoksa doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİVUX kullandıysanız

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

MİVUX'u kullanmayı unutursanız

Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız ve tedaviye kaldığınız yerden devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİVUX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

MİVUX'u doktorunuzun size söylediği süre zarfında kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MİVUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık tepkileri (deri döküntüsü, dilde, dudaklarda ve yüzde şişme, zor nefes alıp-verme)

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

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum yolu enfeksiyonu (Öksürük, ateş, burun akıntısı, baş ağrısı, göğüs ağrısı, boğaz ağrısı, iştahsızlık)
- Pankreas iltihabı belirtileri (Ağrı, bulantı, kusma, ateş, kilo kaybı)
- Karaciğer büyümesi (Yorgunluk, bulantı, iştahsızlık, güçsüzlük, karın içi sağ üst bölümde kaburgaların altında ağrı ve hassasiyet)
- İskelet kası yıkımı [Çeşitli nedenlere bağlı olarak iskelet kasının hasarı veya yıkımı (Rabdomiyoliz)]

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kırgınlık, yorgunluk
- Baş ağrısı
- Kramplar
- Uyuşma
- Kas ağrısı
- Kreatin fosfokinaz (kalp, iskelet kasında ve beyin dokusunda bulunan bir enzim) seviyesinde artış
- Karaciğer enzimlerinde (ALT) artış
- Derin, hızlı ve zor solunum, baş dönmesi, kol ve bacaklarda hissizlik ve güçsüzlük, mide ağrısı, bulantı, kusma gibi bulgularla seyreden kanda laktik asit birikimi (Laktik asidoz)
- Kanama ve ciltte kolay morarmaya neden olan kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan pulcukları sayısında azalma (Trombositopeni)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal

Bunlar MİVUX'un hafif yan etkileridir.

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. MİVUX'un saklanması

MİVUX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MİVUX'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MİVUX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.