

KULLANMA TALİMATI

EVASİF® 245 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla kullanılır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, kroskarmelloz sodyum, sığır kaynaklı laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, FD&C mavi no. 2 indigo karmin aluminyum tuzu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EVASİF® nedir ve ne için kullanılır?

EVASİF®, mavi renkli, badem şeklinde film kaplı tabletlerdir ve kutuda, içinde silika jel nem çekicisi bulunan 30 film kaplı tabletlik beyaz HDPE şişede sunulmaktadır.

EVASİF® 245 mg film kaplı tablet, bir hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonu olan kronik hepatit B'yi tedavi etmek için kullanılır. Film kaplı tabletler:

- yetişkinler,
- 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

EVASİF® 245 mg film kaplı tablet, ayrıca İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir. Film kaplı tabletler:

- 18 yaşından büyük yetişkinler,
- direnç geliştirme nedeniyle artık tamamen etkili olmayan veya yan etkilere yol açan diğer HIV ilaçlarıyla daha önce tedavi edilmiş 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük adolesanlarda kullanım için uygundur.

Hepatit B virüsü (HBV) açısından EVASİF®'le tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez.

EVASİF®, etkin madde tenofovir disoproksil içerir. Bu etkin madde, hepatit B virüsünü veya HIV ya da her ikisini tedavi etmek için kullanılan antiviral veya antiretroviral bir ilaçtır. Tenofovir genellikle NRTI olarak bilinen bir nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür ve virüslerin kendilerini yeniden üretmesi için esas olan enzimlerin (hepatit B'de DNA polimeraz, HIV'de revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. HIV'de, EVASİF®, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. EVASİF®'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirebilir.

Ayrıca başkalarına da HIV veya HBV bulaştırabilirsiniz; dolayısıyla, başkalarının enfekte etmekten kaçınmak için önlemler alınması önemlidir.

EVASİF®, sığır kaynaklı laktoz monohidrat içerir.

2. EVASİF®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EVASİF®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan EVASİF®'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** (alerjik) iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz ve EVASİF® almayınız.

EVASİF®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Eğer, böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** EVASİF® mevcut böbrek sorunları olan adolesanlara verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. EVASİF® tedavi sırasında böbreklerinizi etkileyebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir. Yetişkinseniz, doktorunuz film kaplı tabletleri daha az sıklıkla almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz söylemediği sürece reçete edilen dozu azaltmayın.

EVASİF® genellikle böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlarla birlikte alınmaz (bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım). Bu kaçınılmazsa, doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu haftada bir izleyecektir.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** EVASİF®, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size EVASİF® reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- **HIV enfeksiyonuna sahip 12 yaş altı çocuklara EVASİF® vermeyiniz.**
- **12 yaşın altındaki HBV ile enfekte çocuklara EVASİF® vermeyiniz.**
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşunuz.** Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan 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. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunuzu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan EVASİF®'i almayı kesmeyiniz. EVASİF®'i bıraktıktan sonra, tedavinin kesilmesinin ardından fark ettiğiniz tüm yeni, olağandışı veya kötüleşen belirtileri hemen doktorunuza söyleyiniz. Sizde hepatit B (mono enfeksiyon) veya aynı anda hepatit B ve HIV (ko-enfeksiyon) varsa, bazı hastalarda, EVASİF® tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kötüleşen kan testleri bulunmaktadır. EVASİF® tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınıza izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- **EVASİF®'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** EVASİF® karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, EVASİF® tedavisi sırasında laktik asidoz görülme riskinin düşük olduğunu ortaya koymaktadır. Derin ve hızlı nefes alıp verme, uyuşukluk ve bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi özel olmayan belirtiler laktik asidoz gelişimine işaret edebilir. Bu nadir, ancak ciddi yan etki bazen ölümcül olmaktadır. Nükleozid analoglarının neden olduğu laktik asidoz daha sık kadınlarda özellikle de aşırı kilolularda görülmektedir. Karaciğer hastalığınız varsa, bu rahatsızlığa yakalanma riskiniz daha yüksek olabilir. EVASİF®'le tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.
- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** EVASİF®, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) veya HIV bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

Diğer önlemler

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavileri (EVASİF® dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağında değişimlere ve insüline karşı dirence yol açabilir (bkz. bölüm 4, Olası yan etkiler).

Diyabetiniz varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.

Enfeksiyonlara dikkat ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya herhangi bir enfeksiyonunuz varsa, EVASİF® tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya varolan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş immün sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. EVASİF®'i almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere dikkat edin. İltihabi belirtileri fark ederseniz, **hemen doktorunuza söyleyiniz.**

HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı zaman meydana gelen bozukluk) meydana gelebilir. Otoimmün bozukluklar tedavi başladıktan aylar sonra da meydana gelebilir. Enfeksiyon belirtileri veya kas güçsüzlüğü, ellerde ve ayaklarda başlayan ve vücuda yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme veya hiperaktivite gibi başka belirtiler fark ederseniz, lütfen gerekli tedaviyi almak için hemen doktorunuza bildirin.

Hepatit C veya D ile ko-enfeksiyon: Hepatit C veya D virüsü ile ko-enfekte olmuş hastalarda tenofovirin etkililiği ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

HIV ve hepatit B ile ko-enfeksiyon: Tenofovir disoproksil fumarat, HIV/ hepatit B virüsü ile ko-enfekte hastalarda, HIV direnci gelişme riskinden dolayı, yalnızca uygun antiretroviral kombinasyon rejiminin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Kemik sorunları. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı yetişkin HIV hastalarında osteonekroz (kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon ve yüksek vücut kütle indeksi osteonekrozun görülmesinde pek çok risk faktöründen birkaçı olabilir. Osteonekroz belirtileri eklemlerde sertlik, sızı ve ağrı (özellikle kalça, diz ve omuzda) ve hareket güçlüğüdür. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Kemik sorunları (zaman zaman kırıklarla sonuçlanabilir), böbrek tübül hücrelerinde meydana gelen hasardan dolayı oluşabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.

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

EVASİF®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EVASİF®, yiyecek (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece **EVASİF®'i gebelik sırasında almamalısınız.** EVASİF®'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- EVASİF® tedavisi sırasında gebe kalmaktan kaçınınız. Gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza antiretroviral tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

Gebeliğiniz sırasında EVASİF®'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, virüse karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **EVASİF® tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Çünkü bu ilahtaki etkin madde anne sütüne geçer.
- Hepatit B virüsü (HBV) olan veya HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

EVASİF® baş dönmesine yol açabilir. EVASİF®'i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç veya bisiklet sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

EVASİF®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoza veya diğer şekerlere intoleransınız varsa doktorunuza söyleyiniz. EVASİF®, sığıır kaynaklı laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

- Sizde hem HBV hem de HIV varsa, EVASİF®'e başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin.**
- Tenofovir disoproksil fumarat içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **EVASİF®'i almayın.** EVASİF®'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayın.
- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.**

Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:

- aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- amfoterisin B (mantar enfeksiyonu için)
- foskarnet (viral enfeksiyon için)
- gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- pentamidin (enfeksiyonlar için)
- vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- interlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- sidofovir (viral enfeksiyon için)
- adefovir dipivoksil (HBV için)
- takrolimus (immün sistemin supresyonu için)

- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** EVASİF®'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) rapor edilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin kombinasyonları ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozinin birlikte uygulanması önerilmemektedir.
- **Nükleozidler/nükleotidler ile üçlü tedavi:** Tenofovir disoproksil fumarat, günde tek doz rejimi halinde lamivudin ve abakavirin yanı sıra lamivudin ve didanozinle de kombine edildiğinde, HIV hastalarında yüksek oranda virolojik yetmezlik ve erken evrede direnç geliştiği rapor edilmiştir.

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. EVASİF® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyeceklerle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırma) her gün bir film kaplı tablet

Uygulama yolu ve metodu:

Oral kullanım.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, film kaplı tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **EVASİF®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.** Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.
- **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.
- **Sizde HIV varsa, doktorunuz EVASİF®'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (ko-enfeksiyon) varsa, EVASİF®'i doktorunuzun reçete ettiği diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte almanız önemlidir. Hepatit B hastasıysanız, doktorunuz, hem hepatit B virüsü hem de HIV virüsünün bulunup bulunmadığını görmek için HIV testi yaptırmanızı önerebilir.

Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Değişik yaş grupları:

- **En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri HBV ile enfekte adolesanlar: Yemekle birlikte günde bir film kaplı tablet.**
En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri HIV ile enfekte adolesanlar: Yemekle birlikte günde bir film kaplı tablet.
- **HBV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**
- **HIV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**

Özel kullanım durumları:

- **Yetişkinse ve böbreklerinizde sorun varsa**, doktorunuz EVASİF®'i daha az sıklıkla almanızı tavsiye edebilir.

Eğer EVASİF®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EVASİF® kullandıysanız:

Kazara çok fazla EVASİF® film kaplı tableti alırsanız, bu ilaçla olası yan etkileri yaşama riskiniz artabilir (bkz. bölüm 4 Olası yan etkiler), tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşün. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için film kaplı tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

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

EVASİF®'i kullanmayı unutursanız

EVASİF® dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığımız dozdan sonra ne kadar süre geçtiğini hesaplayın.

- Dozun normalde alındığı saatten sonra **12 saatten kısa bir süre geçtiyse**, dozu olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.
- Almanız gereken saatten sonra **12 saatten uzun bir süre geçtiyse**, atladığımız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın.

EVASİF®'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir film kaplı tablet alın. EVASİF®'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir film kaplı tablet almanıza gerek yoktur.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EVASİF® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- Doktorunuz tavsiyesi olmadan EVASİF®'i almayı kesmeyin. EVASİF® tedavisini kesmek, doktorunuzun önerdiği tedavinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle EVASİF®'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. EVASİF® film kaplı tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (ko-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan EVASİF® tedavinizi kesmemek çok önemlidir. Bazı hastalarda, EVASİF®'i kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir (bkz. bölüm 2). İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Herhangi bir nedenle EVASİF®'i almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun.

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

EVASİF® film kaplı tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, EVASİF®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere yol açabilir.

İstenmeyen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	:1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa EVASİF®' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EVASİF® e 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Laktik asidoz** (kanda laktik asit fazlası) ölümcül olabilen, ciddi bir yan etkidir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - derin, hızlı nefes alıp verme
 - baş dönmesi
 - bulantı, rahatsızlık hissetme ve mide ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Çok yaygın:

- ishal,
- istifra (kusma),
- mide bulantısı (bulantı),
- baş dönmesi,
- döküntü,
- güçsüzlük hissi

- kandaki fosfatta düşüşler

Yaygın:

- baş ağrısı,
- mide ağrısı,
- yorgun hissetme,
- şişkinlik hissetme,
- gaz
- karaciğer sorunları

Yaygın olmayan:

- midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük
- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- pankreas sorunları

Kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfatta azalmalar böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir.

Seyrek:

- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek tübül hücrelerinde hasar
- idrarınızda değişiklikler ve böbrek yetmezliği dahil, böbrek sorunlarının yol açtığı sırt ağrısı
- kemiklerde, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- karaciğerde yağlanma
- vücut şeklinde değişim
HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi (EVASİF® dahil), vücut yağının dağılma şeklini değiştirerek vücut şeklinizde değişikliğe neden olabilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, mide (karın) ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları (“buffalo hörgücü”) oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.
 - midede (karında) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
 - yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

HIV tedavisinde, antiretroviral kombinasyon tedavisi kandaki yağlarda artışa (hiperlipidemi) ve insüline karşı dirence yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Herhangi bir yan etki yaşarsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. Bu broşürde listelenmeyen yan etkiler de buna dahildir.

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 karşılaştığımız 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. EVASİF®’in Saklanması

EVASİF®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EVASİF®’i kullanmayınız.

Bu tıbbi üründe herhangi bir özel saklama koşuluna gerek duyulmaz.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız.

Şişeyi sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16

34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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