

KULLANMA TALİMATI

HARVONI® 90 mg/400 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: Her film kaplı tablet 90 mg ledipasvir ve 400 mg sofosbuvir içerir.

Yardımcı maddeler: Tablet çekirdeği: Kopovidon, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen laktoz), mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat. Kaplama maddesi: Kısmen hidrolize polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol 3350, talk, gün batımı sarısı FCF alüminyum lake (E110).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. ***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 etkin madde olarak ledipasvir ve sofosbuvir içeren bir ilaçtır. Bu ilaç yetişkinlerde ve 12 yaşından 18 yaşına kadar olan ergenlerde kronik (uzun süreli) hepatit C virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

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

HARVONI, bazen, başka bir ilaç olan, hepatit C virüsünün çoğalmasını önleyen 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. Tablet 19 mm x 10 mm boyutundadır.

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;
 - **Rifampisin ve rifabutin** (tüberküloz dahil enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan antibiyotikler)
 - **Sarı kantaron** (*Hypericum perforatum* – depresyonu tedavi etmek için kullanılan bitkisel bir ilaç);
 - **Karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin** (epilepsiyi tedavi etmek ve nöbetleri önlemek için kullanılan bir ilaç);
 - **Rosuvastatin** (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

HARVONI’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde mevcutsa, doktorunuzla konuşun. Bu durumlar HARVONI ile tedaviye başlamadan önce değerlendirilecektir.

Eğer;

- Hepatit C haricinde **diğer karaciğer sorunlarınız** varsa; örneğin
 - **Karaciğer nakli bekleme listesinde iseniz,**
 - **Hepatit B** virüsü enfeksiyonunuz varsa ya da hepatit B virüsü ile daha önce enfekte olduysanız, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir;
- **Böbrek sorunlarınız varsa.** HARVONI’nin şiddetli böbrek sorunları olan hastalardaki etkileri tam olarak test edilmediğinden;
- **HIV enfeksiyonu tedavisi görüyorsanız,** doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

Şu durumlarda, HARVONI almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- Düzensiz kalp atışlarını tedavi etmek için halihazırda amiodaron maddesini içeren ilacı almaktaysanız veya son bir kaç ayda amiodaron kullandıysanız (doktorunuz bu ilacı kullanmış olmanız durumunda, alternatif tedaviler düşünebilir).

- Diyabetiniz varsa. HARVONI'ye başladıktan sonra diyabet ilacınızın kullanımında ayarlama ve/veya kan glukoz seviyelerinizin yakından izlenmesine ihtiyacınız olabilir. HARVONI benzeri ilaçların tedavisine başlayan bazı diyabetik hastalar kanda düşük şeker düzeyi (hipoglisemi) yaşamıştır.

Kalp sorunları için ilaç kullanmaktaysanız ve tedavi sırasında şunları yaşarsanız **hemen doktorunuza söyleyin:**

- nefes darlığı
- sersemlik hissi
- çarpıntı
- fenalaşma

Kan testleri

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

- Doktorunuz HARVONI'yi almanız gerekip gerekmediğine ve ne kadar süre almanız gerektiğine karar verebilecek,
- Doktorunuz tedavinizin işe yaradığını ve hepatit C virüsünden temizlendiğinizi doğrulayabilecektir.

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

HARVONI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HARVONI yiyeceklerle beraber veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HARVONI'nin gebelikteki etkileri bilinmemektedir. Gebeykeniz, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

HARVONI, ribavirin ile birlikte alınıyorsa gebelikten kaçınılmalıdır. Ribavirin doğmamış bebeklere çok zararlı olabilir. Bu nedenle, herhangi bir gebelik oluşma olasılığı söz konusuysa siz ve eşiniz cinsel aktivite sırasında ekstra önlem almalısınız.

- Siz veya eşiniz ribavirin ile birlikte HARVONI tedavisi 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 ve ribavirin tedavisi sırasında veya sonrasında aylarda gebe kalırsanız veya eşiniz gebe kalırsa hemen doktorunuza başvurmalısınız.

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 sofosbuvir'in insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İlacı aldıktan sonra yorgun hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

HARVONI'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- **Laktoza veya diğer şekerlere dayanıksızlık 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bu, bitkisel ürünleri ve reçetesiz alınan ilaçları da kapsamaktadır.

Vitamin K antagonisti olarak adlandırılan varfarin ve diğer benzer ilaçlar kan inceltici olarak kullanılmaktadır. Doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmayı gerekli görebilir.

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:

- **Rifapentin** (tüberküloz dahil çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- **Okskarbazepin** (epilepsi tedavisinde ve nöbetlerin önlenmesinde kullanılan ilaç).
- **Simeprevir** (hepatit C enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- **Tipranavir** (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini aldığınızda bunu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan **amiodaron**;
- HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan **tenofovir disoproksil fumarat** veya tenofovir disoproksil fumarat içeren herhangi başka bir ilaç;
- Kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan **digoksin**;
- Kan inceltici olarak kullanılan **dabigatran**;
- Yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan **statin grubu ilaçlar**.

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

Mide ülserleri, mide yanması veya asit reflü tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız, doktor veya eczacınıza danışınız. 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.

Proton pompası inhibitörü alıyorsanız, HARVONI ile aynı anda alınız. HARVONI'den önce almayınız.

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Bu ilacı 12 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz. HARVONI'nin çocuklardaki kullanımı henüz araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif veya orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalar için HARVONI doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda HARVONI güvenliliği çok sınırlı sayıda hastada değerlendirilmiştir. Diyaliz gerektiren son

evre böbrek hastalığı bulunan hastalarda yayınlanan vaka serilerinden sadece nadir veri bulunmaktadır. Bu sebeple yukarıda bahsedilen durumlar için doktora danışılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta veya şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalar için HARVONI doz ayarlaması gerekli değildir. Tedavi yönetimi çok zor, ileri evre karaciğer yetmezliği olan hastalarda HARVONI'nin güvenliliği ve etkililiği belirlenmiştir.

Eğer HARVONI'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 en son aldıktan sonra ne kadar zaman geçtiğini hesaplayın:

- 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 alın. Çift doz almayınız (birbirine yakın iki doz).

HARVONI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HARVONI'yi almayı kesmeyiniz

Doktorunuz söylemediği sürece bu ilacı almayı bırakmayınız. İlaça 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:

Aşağıdakilerden biri olursa, HARVONI'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazın şişmesi (anjioödem).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HARVONI'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

(10 hastada 1’den fazla kişiyi etkileyebilir)

- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın

(10 hastada en fazla 1 kişiyi etkileyebilir)

- Döküntü

Bunlar HARVONI ‘nin hafif yan etkileridir.

HARVONI tedavisi sırasında görülebilecek diğer etkiler

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir).

- Yüz, dudaklar, dil veya boğazın şişmesi (anjiyoödem).

Sofosbuvir ile tedavi esnasında görülebilecek diğer etkiler:

Aşağıdaki yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (mevcut veriden sıklık tahmin edilememektedir).

- Ağızda, gözlerde ve/veya genital bölgede su toplaması, nezle benzeri belirtiler, ateşin eşlik edebileceği soyulan deri ile geniş alana yayılmış şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

Herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza bildiriniz.

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.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HARVONI’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Gilead Sciences İlaç Tic. Ltd. Şti.
İçerenköy Mahallesi, Umut Sokak, No:10/12, Kat:21
And Ofis
34752 Ataşehir, İstanbul
Tel: 0216 559 03 00

Üretim Yeri:

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

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