KULLANMA TALİMATI

NEFOVİR® 245 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablet 245 mg tenofovir disoproksile eşdeğer 300 mg tenofovir disoproksil fumarat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Tablet çekirdeğini oluşturan laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kroskarrnelloz sodyum, magnezyum stearat.
- ***Kaplama maddesi:*** Instacoat Aqua III Blue (hipromelloz, triasetin, laktoz (sığır kaynaklı), titanyum dioksit, FD&C Blue No. 2 Aluminyum lake)

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde, bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEFOVİR nedir ve ne için kullanılır?

NEFOVİR 245 mg film tablet, mavi renkli, oval, bikonveks film tablettir.
NEFOVİR 245 mg film tablet, 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.
Hayvansal kaynaklı laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir.

NEFOVİR 245 mg tablet, bir hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonu olan kronik hepatit B'yi tedavi etmek için de kullanılır. Tabletler:

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

NEFOVİR 245 mg tablet, ayrıca İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir. 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 NEFOVİR ile tedavi edilmek için HIV enfeksiyonunuzun olması gerekmez.

NEFOVİR, 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, NEFOVİR, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.

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

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

2. NEFOVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEFOVİR 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

• Eğer, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan NEFOVİR'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjik** (aşırı duyarlı) iseniz. Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz ve NEFOVİR almayınız.

NEFOVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- **Eğer, böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** NEFOVİR mevcut böbrek sorunları olan ergenlere verilmemelidir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunuzu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. NEFOVİR tedavi sırasında böbreklerinizi etkileyebilir. Doktorunuz böbreklerinizin nasıl çalıştığını izlemek için tedavi sırasında kan testleri isteyebilir. Yetişkinseniz, doktorunuz tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Doktorunuz söylemediği sürece reçete edilen dozu azaltmayın.

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

- **Kemik sorunları**. Kombine antiretroviral tedavi alan bazı yetişkin HIV hastalarında ostoenekroz (kemik kanlanmasının kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli bağışıklık baskılanması 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 (kalıcı veya kötüleşen kemik ağrısı şeklinde ortaya çıkar ve zaman zaman kırıklarla sonuçlanabilir), böbrek tübül hücrelerinde meydana gelen hasar nedeniyle oluşabilir (bkz. Bölüm 4, Olası yan etkiler).

Tenofovir disoproksil kemik kütle kaybına da yol açabilir. En belirgin düzeyde kemik kaybı, hastaların bir güçlendirilmiş proteaz inhibitörüyle kombinasyon halinde tenofovir disoproksil ile tedavi edildiği klinik çalışmalarda görülmüştür.

Genel olarak, tenofovir disoproksilin yetişkin ve pediyatrik hastalarda uzun dönem kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Osteoporoz bulunan hastalarda kırık riski daha yüksektir.

- **Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) veya herhangi bir başka enfeksiyonunuz varsa, NEFOVİR tedavisine başlandıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaştığına işaret edebilir. NEFOVİR'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.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun**. NEFOVİR, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size NEFOVİR reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- NEFOVİR tedavisi sırasında vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde yükselme meydana gelebilir.
- **HIV enfeksiyonuna sahip 12 yaş altı çocuklara NEFOVİR vermeyiniz.**
- **12 yaşındaki HBV ile enfekte çocuklara NEFOVİR 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 NEFOVİR'i almayı kesmeyiniz. NEFOVİR'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 (birlikte-enfeksiyon) varsa, bazı hastalarda, tenofovir disoproksil tedavisini kestikten sonra hepatitlerinin kötüleştiğini gösteren belirtiler veya kötüleşen kan testleri bulunmaktadır. NEFOVİR tedavisi kesildikten sonra doktorunuzun sağlığınızı izlemesi en iyisidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- **NEFOVİR'i almaya başladıktan sonra, olası laktik asidoz belirtilerine dikkat ediniz.** NEFOVİR karaciğer büyümesiyle birlikte laktik asidoza (kanınızda laktik asit fazlası) yol açabilir. Hayvanlardaki ve insanlardaki veriler, tenofovir disoproksil 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. NEFOVİR ile tedavi edilirken, doktorunuz, laktik asidoz gelişimine dair tüm belirtiler açısından sizi yakından izleyecektir.

- **Başkalarını enfekte etmemeye dikkat edin.** Etkili bir antiretroviral tedavisi altında riski azaltmanıza rağmen bu ilacın kullanımı sırasında başkalarına HIV bulaştırabilirsiniz. Başkalarına HIV bulaştırmamak için alınması gereken önlemleri doktorunuza danışmalısınız. NEFOVİR, cinsel temas veya kan yoluyla başkalarına Hepatit B virüsü (HBV) bulaştırma riskini azaltmaz. Bundan kaçınmak için önlemler almaya devam etmelisiniz.

- **Şiddetli karaciğer problemleri.** Nadir durumlarda, şiddetli karaciğer problemleri ölümle sonuçlanabilir. Deriniz veya gözlerinizin beyaz kısmı sarı renge dönerse, idrarınız koyu "çay rengi"ne dönerse, açık renkli dışkı, birkaç gün veya daha fazla süren iştah kaybı, kusma veya karın bölgesinde ağrı gibi semptomlar fark ederseniz, derhal doktorunuz ile görüşünüz**.**

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

NEFOVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEFOVİR, yiyecekle (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) birlikte alınmalıdır.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebeliğiniz sırasında NEFOVİR'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında nükleotid revers transkriptaz inhibitörü (NRTI) (HIV tedavisinde kullanılır) 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.
- **NEFOVİR tedavisi sırasında emzirmeyin.** Çünkü bu ilaçtaki etkin madde anne sütüne geçer.

- Hepatit B virüsü (HBV) olan veya HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

- HBV'li bir anneyseniz ve bebeğinize doğumda Hepatit B bulaşmasını önlemek amacıyla tedavi uygulandıysa, bebeğinizi emzirebilirsiniz, ancak daha fazla bilgi almak için ilk olarak doktorunuzla konuşun.

Araç ve makine kullanımı:

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

NEFOVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

NEFOVİR'i almadan önce doktorunuza bildirin. NEFOVİR, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:
Herhangi bir başka ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildirin.
- Sizde hem HBV hem de HIV varsa, NEFOVİR'e başladığınızda doktorunuzun reçete ettiği **herhangi bir anti-HIV ilacını almayı kesmeyin**.

- Tenovofir disoproksil fumarat veya tenofovir alafenamid içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız, **NEFOVİR'i almayın**. NEFOVİR'i adefovir dipivoksil (kronik hepatit B'nin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte almayın.

- **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özelikle önemlidir.**

  Bu ilaçlara aşağıdakiler dahildir:
  - aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
  - amfoterisin B (mantar enfeksiyon 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)
  - nonstereoidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı)

- **Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** NEFOVİR'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 iltihabı 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.
- Hepatit C tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir alıyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEFOVİR nasıl kullanılır?

NEFOVİR'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:** Yiyecekle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) her gün bir tablet

- **En az 35 kg ağırlığında olan 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük ergenler:** Yiyecekle birlikte (örneğin, bir öğün veya atıştırmalık) her gün bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağız yoluyla kullanım.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, 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.

- **NEFOVİR'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 NEFOVİR'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Sizde hem Hepatit B virüsü (HBV) hem de HIV (birlikte-enfeksiyon) varsa, NEFOVİR'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 bilgileri için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı:
- **HBV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**
- **HIV ile enfekte çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmaz.**

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz önerisinde bulunmak için herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
- **Yetişkinseniz ve böbreklerinizde sorunlar varsa,** doktorunuz NEFOVİR'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.
- Böbrek yetmezliği olan pediyatrik hastalarda NEFOVİR kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:
- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek duyulmaz.

Eğer NEFOVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEFOVİR kullandıysanız:
Kazara çok fazla NEFOVİR 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 tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

NEFOVİR kullanmayı unutursanız:

NEFOVİR dozunun atlanmaması önemlidir. Bir dozu atlarsanız, atladığınız 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 alın.
- Almanız gereken saatten sonra **12 saatten uzun bir süre geçtiyse**, kaçırdığınız dozu unutun. Bekleyin ve sonraki dozu zamanında alın. Unutulan tableti telafi etmek için çift doz almayın.

NEFOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. NEFOVİR'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEFOVİR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

Sizde hepatit B veya aynı anda HIV ve hepatit B (birlikte-enfeksiyon) varsa, ilk önce doktorunuzla konuşmadan NEFOVİR tedavinizi kesmemek çok önemlidir. Bazı hastalarda, tenofovir disoproksili 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 NEFOVİR'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. NEFOVİR tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.
Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorunlarınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, NEFOVİR'in içeriğinde bulunan maddeler duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında, vücut ağırlığında artış ve ayrıca kan lipidleri ve kan şekeri düzeylerinde

yükselme olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlığa ve yaşam tarzına, kan lipidleri açısından ise bazen HIV ilaçlarının kendisine bağlıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test uygulayacaktır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Olası ciddi yan etkiler: aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendirin:
Laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) **seyrek** görülen fakat ölümcül olabilen, ciddi bir yan etkidir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:

- halsizlik ya da normalden daha yorgun hissetme
- alışılmadık kas ağrısı
- nefes darlığı ya da hızlı nefes alıp verme
- mide ağrısı ile beraber bulantı, kusma
- el ve ayaklarda morarma
- sersemlik
- hızlı veya anormal kalp atışı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunların biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

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

Diğer olası ciddi yan etkiler
Yaygın olmayan :

- midede (karında) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbrek tübül hücrelerinde hasar

Seyrek:

- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama
- 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

Bu ciddi yan etkilerin herhangi birinin sizde olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuzla görüşün.

En sık görülen yan etkiler

Çok yaygın:

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- kandaki fosfatta düşüşler

Diğer olası yan etkiler
Yaygın:

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

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- karaciğer sorunları

Yaygın olmayan:

- kas yıkımı, kas ağrısı veya güçsüzlük

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- 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:

- midede (karında) karaciğer enflasyonunun yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

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 doktorunuza 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. NEFOVİR'in Saklanması
NEFOVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEFOVİR' i kullanmayınız.

Bu tıbbi üründe herhangi bir özel saklama koşuluna gerek duyulmaz.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korunması için kutusunda saklayınız.
Şişeyi sıkıca kapatınız.

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde imha edilmemelidir. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi: Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez/Kırklareli

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