

KULLANMA TALİMATI

OLYSIO 150 mg Kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 150 mg simeprevire eşdeğer simeprevir sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, jelatin, titanyum dioksit (E171), şelak (E904), demir oksit siyah (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. *OLYSIO nedir ve ne için kullanılır?*
2. *OLYSIO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *OLYSIO nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *OLYSIO'nun saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLYSIO nedir ve ne için kullanılır?

- OLYSIO 'simeprevir' etkin maddesini içerir. 'Hepatit C virüsü' (HCV) olarak adlandırılan hepatit C enfeksiyonuna neden olan virüse karşı etki eder.
- OLYSIO yetişkinlerde uzun süreli hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek için diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.
- OLYSIO, HCV virüsünün çoğalmasını önleyerek hepatit C enfeksiyonuyla savaşmaya yardımcı olur. OLYSIO, uzun süreli hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmeye yönelik diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında, HCV virüsünü vücudunuzdan temizlemeye yardımcı olur.
- OLYSIO tek başına kullanılmamalıdır. OLYSIO her zaman, uzun süreli hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmeye yönelik diğer ilaçlarla uygulanan tedavinin bir parçası olarak kullanılmalıdır. Bu nedenle, OLYSIO almaya başlamadan önce bu diğer ilaçlarla birlikte verilen kullanma talimatlarını da okumanız önemlidir. Bu ilaçlarla ilgili ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- OLYSIO, üzerinde siyah "TMC435 150" baskısı olan beyaz jelatin kapsül olarak, 28 kapsül bulunan blister ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

2. OLYSIO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLYSIO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Simeprevire ya da ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise (etkin madde ve yardımcı maddeler listesine bakınız).

Kullanma Talimat'larında yer alan kullanılmaması gereken durumlar hakkında emin olmadığınız her durumda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLYSIO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde bulunuyorsa, OLYSIO almadan önce doktor veya eczacınıza danışınız;

- Genotip 1 veya genotip 4 olmayan hepatit C hastalığınız varsa,
- Daha önce hepatit C tedavisi için herhangi bir ilaç aldıysanız,
- Hepatit C'nin yanı sıra diğer karaciğer problemlerinizi varsa,
- Hepatit B enfeksiyonunuz varsa,
- Organ nakli olduysanız veya olacaksınız,

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa (veya emin değilseniz), OLYSIO almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

OLYSIO kombinasyon tedavisi alırken aşağıdaki semptomlarınız olursa, bunlar karaciğer problemlerinin kötüleştiğinin göstergesi olabileceğinden, doktorunuza söyleyiniz:

- cildinizde ya da gözlerinizde sarılaşma farkederseniz
- idrarınız normalden daha koyu renkte ise
- mide bölgenizde şişme farkederseniz

Aşağıdaki semptomlardan herhangi biri bunlara eşlik ediyorsa bu durum özellikle ciddidir:

- mide bulantısı , kusma ya da iştahınızı kaybetme
- kafa karışıklığı

OLYSIO sofosbuvir kombinasyon tedavisi, amiodaron – düzensiz kalp atışını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç - ile birlikte alındığında diğer semptomların yanı sıra kalp hızında (nabız) yavaşlamayla sonuçlanabilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

- Amiodaron ilacını kullanıyorsanız ya da son birkaç ay içerisinde kullandıysanız (eğer bu ilacı aldıysanız, doktorunuz alternatif tedavileri değerlendirebilir),
- Düzensiz kalp atışını ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için başka ilaçlar kullanıyorsanız.

OLYSIO ile sofosbuvir ve kalp problemleri için diğer bir ilaç kullanırken aşağıdakilerden birini deneyimlerseniz, derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Nefes darlığı,
- Dengeyi kaybetme,
- Çarpıntı,
- Bayılma

- Güneş ışığına duyarlılık

OLYSIO alırken güneş ışığına karşı daha duyarlı olabilirsiniz (fotosensitivite)(yan etkilerle ilgili bilgiler için Bölüm 4'e bakınız).

OLYSIO ile tedaviniz sırasında, uygun güneş koruması kullanın (şapka, güneş gözlüğüne güneş kremi gibi). Güneş ışığına (bronzlaşma aygıtları dahil) yoğun veya uzun süreli maruz kalmaktan özellikle kaçınınız. Tedavi sırasında fotosensitivite reaksiyonu geliştirirseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

- Döküntü

OLYSIO ile tedavi sırasında döküntü görülebilir. Döküntü şiddetli hale gelebilir. Tedavi sırasında döküntünüz olursa, hemen doktorunuza başvurunuz.

- Kan testleri

Doktorunuz, tedavinize başlamadan önce ve tedaviniz sırasında düzenli aralıklarla size bazı kan testleri uygulayacaktır.

Bu kan testleri, doktorunuzun tedaviden fayda görüp görmediğinizi anlamasına ve karaciğer fonksiyonlarınızı kontrol etmesine yardımcı olacaktır.

OLYSIO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

OLYSIO, her zaman için yiyeceklerle birlikte alınmalıdır. Yiyeceğin türü önemli değildir.

Çocuklar ve ergenler

OLYSIO çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçük) kullanılmamalıdır, çünkü bu yaş grubunda çalışmamıştır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz, çünkü OLYSIO ve diğer ilaçlar birbirleriyle etkileşime girebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

İlaç (etkin maddenin adı)	İlacın kullanım amacı
Digoksin, disopiramid, flesainid, meksiletin, propafenon veya kinidin (ağızdan alındığında) veya amiodaron	Düzensiz kalp atışını tedavi etmek
Klaritromisin,eritromisin (ağızdan alındığında veya enjeksiyonla verildiğinde) veya telitromisin	Bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek
Varfarin ve kanı inceltmek için kullanılan diğer K vitamini antagonistleri	Kan pıhtılarını önlemek
Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital veya fenitoin	Nöbetleri önlemek
Astemizol veya terfenadin	Alerjileri tedavi etmek
İtrakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol veya vorikonazol (ağızdan alındığında veya enjeksiyonla verildiğinde)	Mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek
Rifabutın, rifampisin veya rifapentin	Tüberküloz gibi enfeksiyonları tedavi etmek

Amlodipin, bepridil, diltiazem, felodipin, nikardipin, nifedipin, nisoldipin veya verapamil (ağızdan alındığında)	Kan basıncını düşürmek
Deksametazon (enjeksiyonla verildiğinde veya ağızdan alındığında)	Astım veya iltihaplanma ve otoimmün hastalıkları tedavi etmek
Sisaprid	Mide problemlerini tedavi etmek
Meryem ana dikenli (bitkisel bir ilaç)	Karaciğer problemleri için
Sarı kantaron (<i>Hypericum perforatum</i> , bitkisel bir ilaç)	Anksiyete veya depresyon için
Ledipasvir	Hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek
Kobisistat	HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçların seviyelerini artırmak
Atazanavir, darunavir, delavirdin, efavirenz, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, nevirapin, ritonavir, sakuinavir veya tipranavir	HIV enfeksiyonunu tedavi etmek
Atorvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin veya simvastatin	Kolesterol düzeylerini düşürmek
Siklosporin, sirolimus veya takrolimus	Bağışıklık yanıtını düşürmek veya organ nakli başarısızlığını önlemek
Sildenafil, tadalafil veya vardenafil	'Pulmoner arteriyel hipertansiyon'u tedavi etmek
Midazolam veya triazolam (ağızdan alındığında)	Uyumanıza yardımcı olmak veya anksiyete için

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz), OLYSIO almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Buna ek olarak, düzensiz kalp atışını ya da yüksek kan basıncını tedavi etmek için herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız 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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer gebeyken, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Gebe kadınlar, doktorları özel olarak istemediği sürece OLYSIO almamalıdır.

Kadınlar OLYSIO ile tedavi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. OLYSIO ribavirin ile birlikte kullanıldığında, lütfen ribavirin kullanma talimatında doğum kontrolü ile ilgili bilgileri okuyunuz. Siz ve partneriniz tedaviniz süresince ve tedaviden sonra birkaç ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

OLYSIO ribavirin ile birlikte kullanıldığında, lütfen ribavirin kullanma talimatında gebelikle ilgili bilgileri okuyunuz. Ribavirin doğmamış bebeğinizi etkileyebilir.

- Eğer kadınsanız, **tedavi sırasında ve tedaviden sonra birkaç ay süreyle hamile kalmamalısınız.**
- Eğer erkekseniz, kadın partneriniz **tedavi sırasında ve tedaviden sonra birkaç ay süreyle hamile kalmamalıdır.**

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız OLYSIO almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Bu önemlidir, çünkü simeprevirin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Doktorunuz emzirmeyi bırakmanızı veya emzirdiğiniz süre boyunca OLYSIO almayı bırakmanızı tavsiye edecektir.

Araç ve makine kullanımı

OLYSIO ve uzun süren hepatit C enfeksiyonunuzu tedavi etmeye yönelik diğer ilaçların kombinasyon tedavisi, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi etkileyebilir. Bayılacak gibi olursanız veya görme problemleri yaşarsanız araç veya makine kullanmayınız. Araç ve makine kullanmaya ilişkin bilgiler için bu diğer ilaçların kullanma talimatlarını okuyunuz.

OLYSIO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OLYSIO laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürünün her bir tableti 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

3. OLYSIO nasıl kullanılır?

OLYSIO'yu kullanırken her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OLYSIO'yu her zaman, uzun süren hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmeye yönelik diğer ilaçlarla uygulanan tedavinin bir parçası olarak kullanmalısınız. Bir OLYSIO kürü 12 veya 24 hafta sürer, ama doktorunuzun talimatlarına göre diğer ilaçları daha uzun süreyle almanız gerekebilir. Bu ilaçların dozu ve 'nasıl kullanıldığı' ile ilgili bilgiler için kullanma talimatlarını okuyunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen OLYSIO dozu günde bir kere bir kapsüldür (150 mg).

Uygulama yolu ve metodu:

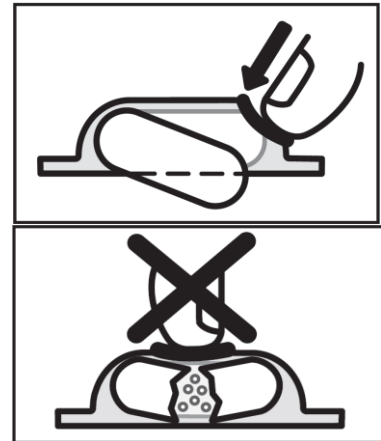
- Haftanın günleri blister şeridinin üzerinde yer almaktadır – bu size kapsülü almayı hatırlamanıza yardımcı olur.
- OLYSIO'yu her gün aynı zamanda almaya çalışın.
- OLYSIO'yu her zaman yiyecekle alın. Yiyeceğin türü önemli değildir.
- Bu ilacı ağızdan alın.
- Kapsülü bütün olarak yutun.

Kapsül nasıl çıkarılır?

Kapsülü folyodan çıkarmak için resimde gösterildiği şekilde cebin her iki köşesinden bastırın.

Kapsüle cebin ortasından bastırmayın. Bu kapsüle zarar verebilir ya da kapsülü açabilir.

Eğer kapsül gövdesi kırılır ya da açılırsa bir miktar ilaç kaybedilebilir ve yeni bir kapsül almanız gerekir. Eğer kapsül buruşur ya da bükülürse – kırılmadan ya da açılmadan – aynı kapsül halen kullanılabilir.



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaş altındaki çocuklarda OLYSIO'nun güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstündeki hastalarda OLYSIO'nun güvenliliği ve etkililiği ile ilgili veriler sınırlıdır. 75 yaş üstündeki hastalarda OLYSIO ile ilgili hiçbir güvenlilik ve etkililik verisi yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda OLYSIO için hiçbir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda OLYSIO'nun kullanımından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği (Child-Pugh A veya B) olan hastalarda OLYSIO için hiçbir doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh C Sınıfı) olan hastalarda OLYSIO'nun kullanımından kaçınılmalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLYSIO kullandıysanız:

OLYSIO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

OLYSIO'yu kullanmayı unutursanız:

- Bir sonraki doza 12 saatten fazla zaman varsa, unutulmuş dozu mümkün olan en kısa zamanda yiyecekle alınız. Sonrasında, OLYSIO'yu planlanan olağan zamanda almaya devam ediniz.
- Bir sonraki doza 12 saatten az zaman varsa, unutulmuş dozu atlayın. Bir sonraki OLYSIO dozunu planlanan olağan zamanda alınız.

Ne yapmanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLYSIO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söylemediği durumlar dışında OLYSIO kullanmayı bırakmayınız. Eğer tedaviyi erken keserseniz, istenilen sonucu alamayabilirsiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OLYSIO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmeyebilir.

OLYSIO'nun sofosbuvir ile kombine kullanımında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın (10 hastanın en fazla 1'inde görülebilir):

- deride kaşıntı
- deride döküntü*
- kabızlık
- güneş ışığına duyarlılık (fotosensitivite)
- kandaki 'bilirubin' düzeylerinde artış (bilirubin karaciğerin ürettiği bir pigmenttir).
- * OLYSIO 24 hafta süreyle sofosbuvir ile kombine olarak kullanıldığında deride döküntü 10 hastanın 1'den fazlasında görülebilir (çok yaygın).

OLYSIO'nun ribavirin ve peginterferon alfa ile kombine kullanımında aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- Mide bulantısı,
- Deride kaşıntı,
- Deride döküntü,
- Nefes darlığı.

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir)

- Kandaki 'bilirubin' düzeylerinde artış (bilirubin karaciğerin ürettiği bir pigmenttir)*,
- Güneş ışığına duyarlılık (fotosensitivite),
- Kabızlık.

*Çin ve Güney Kore'deki Asyalı hastalarda yürütülen klinik bir çalışmada, 10 hastanın en az 1'inde artmış kan 'bilirubin' seviyeleri raporlanmıştır (Çok yaygın).

Hepatit C enfeksiyonu için kullanılan diğer ilaçların rapor edilmiş yan etkileri için kullanma talimatlarına bakınız.

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. OLYSIO'nun saklanması

OLYSIO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Orijinal ambalajı ışıktan koruyarak saklayınız.

Bu ilaç çevre için risk oluşturabilir. Atık sularla ya da evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Artık ihtiyaç kalmayan ilaçların atılması konusunda eczacınızdan yardım isteyiniz. Bu önlemler doğanın korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLYSIO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ertürk Sok. Keçeli PlazaNo:13 Kavacık-Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Janssen-CilagSpA, Via C. Janssen,

04010 Borgo San Michele, Latina, İtalya

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