

KULLANMA TALİMATI

SUNVEPRA™ 100 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Etkin madde asunaprevir'dir. Her bir kapsül 100 mg asunaprevir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** *Kapsül içeriği:* orta zincirli trigliseridler, gliserol monokaprilokaprat, polisorbat 80, bütile hidroksitoluen. *Kapsül kabuğu:* jelatin, sorbitol sorbitan çözeltisi, gliserin, saf su, titanyum dioksit, Opacode® Monogram mürekkebi (siyah) içerir.

▼ 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. *SUNVEPRA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *SUNVEPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *SUNVEPRA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *SUNVEPRA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUNVEPRA nedir ve ne için kullanılır?

SUNVEPRA 100 mg kapsül, siyah "BMS" ve aşağıdaki satırda siyah "711" baskısı olan, berrak bir çözelti ile doldurulmuş opak, beyaz ila açık sarı, oval, yumuşak kapsüldür. SUNVEPRA 100 mg kapsül, 56 kapsüllük ambalajlarda sunulmaktadır.

SUNVEPRA, asunaprevir etken maddesinin ticari ismidir. Hepatit C virüsünün neden olduğu ve karaciğeri etkileyen bulaşıcı bir hastalık olan hepatit C enfeksiyonlu yetişkinlerin tedavisinde kullanılır.

Erişkinlerde kronik (uzun süre devam eden) hepatit C enfeksiyonunun tedavi edilmesi için SUNVEPRA'yı tek başına kullanmamalısınız. SUNVEPRA yalnızca diğer bir antiviral ilaç olan daklatasvir (DAKLİNZA) ile birlikte kullanılmalıdır. Bu iki ilaç, hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücrelere bulaşmasını durdurarak etki eder. Bu şekilde vücudunuzdaki hepatit C virüsü miktarı azalır ve virüs zaman içinde kanınızdan temizlenir.

SUNVEPRA almayı bıraktıktan sonra doktorunuz kanınızı hepatit C açısından kontrol edecektir. Tedaviyi bitirmenizden en az 12 hafta sonra kanınızda hala hepatit C saptanmıyorsa, sizde kalıcı virolojik yanıt (KVY) adı verilen ve aynı zamanda virolojik kür olarak da bilinen durum söz konusu demektir.

Tedaviye başlamadan önce hepatit C virüsüne özgü değişiklikler saptanan hastalarda bu tedavi tercih edilmemelidir. Doktorunuz bu konuyu değerlendirecek ve size en uygun tedaviyi uyguluyor olacaktır.

SUNVEPRA'nın size neden reçete edildiği konusunda herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuza sorunuz.

2. SUNVEPRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUNVEPRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- SUNVEPRA'ya karşı veya ilacın içinde bulunan ve bu kullanma talimatında listelenen yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa.
- Orta ve ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa ve karaciğeriniz hasarlı ise ve düzgün şekilde işlevlerini yerine getiremiyorsa (dekompanse karaciğer hastalığı). (SUNVEPRA'nın kandaki düzeyleri artabilir.)
- Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
 - Alerjik ve iltihaba neden hastalıkların tedavisinde kullanılan bir steroid olan deksametazon (enjeksiyon yoluyla uygulandığında veya ağız yolundan alındığı zaman)
 - Sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin karbamazepin
 - Tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotiklerden olan rifabutin, rifapentin rifampisin
 - St. John's Wort (*Hypericum perforatum*/Sarı Kantaron) içeren bitkisel ürünler
 - HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan atazanavir/ritonavir, indinavir, sakinavir, darunavir/ritonavir, nelfinavir, fosamprenavir, lopinavir/ritonavir, kobisistat, efavirenz, nevirapin, etravirin
 - Uyku halini azaltan bir ilaç olan modafinil
 - Hipertansiyon tedavisinde kullanılan: bosentan, diltiazem, verapamil
 - Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar: flukonazol, itrakonazol, vorikonazol, fosflukonazol, mikonazol
 - Bazı antibiyotikler: eritromisin, klaritromisin, telitromisin, nafsilin
 - Siklosporin: bir immün sistem baskılayıcı
 - Kalp ritminin düzensizliği (aritmî) tedavisinde kullanılan: flekainid, propafenon

Kullanmakta olduğunuz ürünlerde bu ilaçlardan birinin bulunup bulunmadığından emin değilseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

SUNVEPRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Hepatit C'den başka karaciğer probleminiz varsa ya da olduysa. Halihazırda karaciğer problemleriniz varsa doktorunuz size SUNVEPRA'yı kullanmamanızı söyleyebilir.
- Karaciğer nakli geçirdiyseniz
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa
- Başka bir tıbbi sorunuz varsa
- Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız:
 - Dekstrometorfan (reçetesiz satılan pek çok soğuk algınlığı ilacında bulunan bir öksürük ilacı)
 - Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
 - Midazolam (bir çeşit sinir sistemi ilacı)
 - Rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin, pravastatin (kolesterolü düşürme amaçlı ilaçlar).
 - Etinil stradiol, norgestimat gibi hormonal kontraseptifler (doğum kontrolü ilaçları)

Yukarıdaki durumlardan birine sahipseniz lütfen doktorunuza söyleyiniz:

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

SUNVEPRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SUNVEPRA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUNVEPRA'nın doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. SUNVEPRA, daklatasvir ile birlikte kullanıldığında gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamile kalabiliyorsanız ve ağızdan alınan doğum kontrol hapı kullanabiliyorsanız, noretindron asetat/noretindron ile kombine en az 30 mikrogram etinil östradiol içeren “yüksek doz” bir doğum kontrol hapı kullanınız. Daha düşük dozlu bir doğum kontrol hapı SUNVEPRA ile birlikte ile alındığında işe yaramayabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUNVEPRA alırken emzirmemeniz önerilir. SUNVEPRA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalar, SUNVEPRA ve daklatasvir kullanırken sersemlik, konsantrasyon güçlüğü ve görme problemleri bildirmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri meydana gelirse araç sürmeyiniz veya herhangi bir alet ya da makine kullanmayınız.

SUNVEPRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUNVEPRA sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

SUNVEPRA gliserol monokaprilokapat içermektedir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

SUNVEPRA ve diğer ilaçlar birbirini etkileyebilir. Bu durum, vücudunuzda çok fazla ya da yetersiz SUNVEPRA veya diğer ilaçların bulunmasına sebep olabilir ve bu da SUNVEPRA veya diğer ilaçların etki etme şeklini etkileyebilir ya da yan etkilere yol açabilir.

Yukarıda, “SUNVEPRA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığı altında listelenen ilaçlardan birini kullanıyorsanız, SUNVEPRA almayınız.

Aşağıdaki maddelerden birini içeren ilaçları alıyorsanız veya almaya başlayacaksanız doktorunuza söyleyiniz:

- amitriptilin, imipramin veya nortriptilin gibi antidepresan ilaçlar
- dabigatran (bir çeşit kanın pıhtılaşmasını sağlayan ilaç)
- dekstrometorfan (reçetesiz satılan pek çok soğuk algınlığı ilacında bulunan bir öksürük ilacı)
- digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- flekainid (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- hormonal kontraseptif (doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar)
- midazolam (bir çeşit sinir sistemi ilacı)
- rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin veya pravastatin (kolesterolü düşürme amaçlı ilaçlar)

Doktorunuz, hastalığınızı tedavi edecek en uygun ilaçlar hakkında size tavsiyelerde bulunabilir. Bu kullanma talimatında listelenmiş olmasa bile aldığınız ilaçları doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz önemlidir.

Doktorunuz veya eczacınız size, SUNVEPRA alırken dikkat etmeniz veya kaçınmanız gereken ilaçlar hakkında bu kullanma talimatında bulunan bilgilerden daha fazla sunabilir. Yeni bir ilaç almaya başlayacaksanız, SUNVEPRA kullanmakta olduğunuzu doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. SUNVEPRA ve alacağınız diğer ilaç birbirlerini etkileyebilir.

3. SUNVEPRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SUNVEPRA sadece doktor tarafından reçete edildiği zaman verilir. Doktorunuz veya eczacınız tarafından size verilen bütün talimatlara uyunuz. Bu talimatlar, bu kullanma talimatında yer alan bilgilerden farklı olabilir.

İlacınızı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.

Önerilen doz günde 2 kez 100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SUNVEPRA yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir.

SUNVEPRA'nın her zaman hepatit C enfeksiyonu karşısında etkili diğer ilaçlarla birlikte kullanılması gerektiğinden, lütfen bu ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz.

Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUNVEPRA ne kadar süreyle kullanılır:

Asunaprevir, daklatasvir hidroklorür ile kombinasyon halinde 24 hafta süreyle uygulanmalıdır. Doktorunuz ile konuşmadan SUNVEPRA almayı bırakmayınız. SUNVEPRA almayı sonlandırmanızı gerektiren bir sebep olduğunı düşünüyorsanız bunu yapmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz size söylediği sürece SUNVEPRA kullanmaya devam ediniz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuz size söylemediği sürece SUNVEPRA almayı bırakmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SUNVEPRA'nın 18 yaş altındaki çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda SUNVEPRA için doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği :

SUNVEPRA alan bazı kişilerde karaciğerlerinin ne kadar iyi bir şekilde çalıştığını gösteren testlerde bazen ciddi karaciğer problemlerinin eşlik ettiği anormal sonuçlar olmuştur. Siz SUNVEPRA kullanırken doktorunuz bu testleri kontrol edecektir. Eğer sonuçlar karaciğerinizin fonksiyonunda bir azalma olduğunu gösterirse doktorunuz SUNVEPRA kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyalize girmeyen şiddetli böbrek yetmezliği hastaları için, önerilen SUNVEPRA dozu 100 mg'dır. Bu konuda doktorunuz gerekli ayarlamayı yapacaktır. Hemodiyaliz alanlar ya da hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olanlar dahil olmak üzere böbrek yetmezliği olan hastaların çoğunluğunda SUNVEPRA için doz ayarlaması gerekmez. Doktorunuz gerekli testleri yaparak bu durumu değerlendiriyor olacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SUNVEPRA kullandıysanız

Yanlışlıkla kullanmanız gerekenden daha fazla SUNVEPRA kullandıysanız, doktorunuza veya en yakındaki hastaneye başvurunuz. Kapsül blisterini yanınızda götürünüz, böylelikle ne aldığınızı kolaylıkla açıklayabilirsiniz.

SUNVEPRA kullanmayı unutursanız

Bu ilacın dozunu unutmamanız son derece önemlidir.

Eğer bir doz unutursanız:

- ve almanız gereken saatten sonra 8 saatten daha kısa bir süre geçmişse unutilan dozu hemen alınız. Bir sonraki dozu normalde almanız gereken zamanda alınız.
- ve almanız gereken saatten sonra 8 saatten daha uzun bir süre geçmişse unuttuğunuz dozu almayınız. Bir sonraki dozu normal almanız gereken zamanda alınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız

SUNVEPRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SUNVEPRA'yı tüm tedavi periyodu boyunca almayı sürdürmeniz önemlidir. Doktorunuz size söyleyene kadar SUNVEPRA almayı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SUNVEPRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SUNVEPRA ile kombine bir şekilde daklatasvir alınırken en sık şekilde görülen yan etkiler şunlardır:

Çok yaygın 10 hastanın en az 1'inde görülebilir:

- baş ağrısı
- yorgunluk
- diyare
- bulantı
- nazofarenjit (nezle)

Yaygın 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.:

- iştah azalması
- uyku güçlüğü
- sersemlik
- kaşıntı, cilt kuruluğu, olağan dışı saç kaybı ya da incilmesi, döküntü
- bulantı (mide bulantısı), karın ağrısı, karında şişkinlik hissi, kabızlık, midede ya da bağırsakta aşırı gaz, mide yanması, kusma
- öksürük, nazal konjesyon (burun tıkanıklığı), ağız kuruluğu
- egzersize bağlı olmayan eklem ağrısı, kas ağrısı ya da hassasiyeti, sırt ağrısı
- sinirlilik, dikkat bozukluğu
- yüksek kan basıncı
- ateş
- kırgınlık (silik bir rahatsızlık hissi, kötü hissetme) enerji kaybı
- eozinofil azalması, trombosit azalması
- kandaki karaciğer enzimlerinde artış; kan bilirubinde artış
- influenza (grip) benzeri hastalık

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

- ağrı

Bu, yan etkilerin tam bir listesi değildir; bazı hastalarda yukarıda listelenmemiş olan başka yan etkiler de meydana gelebilir.

Kendinizi iyi hissetmemenize yol açan bir durum olursa doktorunuza söyleyiniz.

Bu liste sizi endişelendirmemelidir. Bu etkiler hiçbirini veya sadece bazılarını yaşayabilirsiniz.

Yan etkilerin raporlanması

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 doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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. SUNVEPRA'nın saklanması

SUNVEPRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SUNVEPRA kapsülleri 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

SUNVEPRA veya diğer ilaçları banyoda ya da mutfak lavabosunun yakınında saklamayınız. Arabada bırakmayınız. Sıcaklık veya nem bazı ilaçları bozabilir.

Kutu ve blister üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ambalaj yırtılmışsa veya hasar görmüşse SUNVEPRA'yı kullanmayınız.

İlaçlar ev atıkları veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Bristol-Myers Squibb Co., ABD lisansı ile
Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Sarıyer-İstanbul

Üretici:

Catalent Pharma Solutions, LLC
St. Petersburg, Florida
ABD

Bu kullanma talimatı 25/03/2016 tarihinde onaylanmıştır.