

## KULLANMA TALİMATI

### TRUVADA film-kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksil (300 mg tenofovir disoproksil fumarat veya 136 mg tenofovir eşdeğer).
- *Yardımcı maddeler:* tablet çekirdeğini oluşturan kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, magnezyum stearat (E572), mikrokristalin selüloz (E460), prejelatinize nişasta (glutensiz). Kaplama maddesi: gliserol triasetat (E1518), hipromelloz (E464), indigo karmin alüminyum lake (E132), laktoz monohidrat ve titanyum dioksit (E171).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. TRUVADA nedir ve ne için kullanılır?**

TRUVADA film-kaplı tabletler bir yüzünde "GILEAD", diğer yüzünde ise "701" baskısı bulunan mavi, kapsül şeklinde tabletlerdir. TRUVADA 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

**TRUVADA, 18 yaş üstü yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) enfeksiyonuna yönelik bir tedavidir.**

**TRUVADA iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil.** Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavi edilmesinde kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür*. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle NRTI'ler olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır. TRUVADA, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır. TRUVADA aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

**Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir.** TRUVADA'yı alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar geliştirilebilir. Bu ilacı alırken,

etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi HIV bulaştırabilirsiniz. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için alınması gereken önlemler konusunda görüşün.

## 2. TRUVADA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **aşırı duyarlı** iseniz.

**Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

### TRUVADA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Böbrek hastalığınız varsa veya testlerde böbreklerinizde sorunlar olduğu görüldüyse doktorunuza söyleyiniz.** TRUVADA böbreklerinizi etkileyebilir. Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. Doktorunuz ayrıca böbreklerinizi izlemek için tedavi sırasında kan testleri de isteyebilir ve tabletleri daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız TRUVADA almanız önerilmez.

TRUVADA 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.** TRUVADA, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir. Bu yaşın üzerindeyseniz ve size TRUVADA reçete edilmişse, doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir.
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.** 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. Hepatit B enfeksiyonunun tedavisine yönelik olarak onaylı olmamalarına karşın, TRUVADA'daki her iki etkin madde de hepatit B virüsüne karşı biraz aktivite göstermektedir. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

### Diğer önlemler

Antiretroviral kombinasyon tedavileri (TRUVADA dahil) kan şekerini yükseltebilir, kandaki yağları artırabilir (hiperlipemi), vücut yağı dağılımında değişimlere ve insüline karşı dirence ve buna bağlı kan şekerinin yükselmesine yol açabilir (bkz. bölüm 4, *Olası yan etkiler*).

**Şeker hastalığınız varsa, aşırı kiloluysanız veya kolesterolünüz yüksekse, doktorunuzla konuşunuz.**

**Enfeksiyonlara dikkat ediniz.** İlerlemiş HIV enfeksiyonunuz (AIDS) ve bir enfeksiyonunuz varsa, TRUVADA tedavisine başladıktan sonra iltihabi belirtiler ortaya çıkabilir veya var olan iltihabi belirtilerde kötüleşme görülebilir. Bu belirtiler, vücudunuzun iyileşmiş bağışıklık sisteminin iltihapla savaştığına işaret edebilir. TRUVADA'yı almaya başladıktan hemen sonra iltihabi belirtilere veya enfeksiyona dikkat edin. **İltihabi belirtileri veya enfeksiyonu fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.**

HIV enfeksiyonunuzun tedavisi için ilaç almaya başladıktan sonra fırsatçı enfeksiyonların yanı sıra otoimmün bozukluklar da (kişinin bağışıklık sistemi kendi sağlıklı vücut dokusuna saldırdığında 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.

**Kemik sorunları.** Antiretroviral kombinasyon tedavisi (birden fazla ilaçla aynı anda tedavi) alan bazı hastalarda, kemik kanlanması kaybı sonucu kemik dokusunun ölümü (osteonekroz) görülebilir. Diğerlerinin yanı sıra antiretroviral kombinasyon tedavisinin uzunluğu, kortikosteroid kullanımı, alkol tüketimi, şiddetli immünosupresyon (bağışıklık sisteminin baskılanması) ve yüksek vücut kütle indeksi bu hastalığın (osteonekroz) 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 (bazen kırıklarla sonuçlanan) böbrek tübülü hücrelerinin hasar görmesinden dolayı meydana gelebilir (bkz. bölüm 4, *Olası yan etkiler*).

### **Çocuklar ve ergenler**

TRUVADA çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmaz

**Doktorunuzla görüşmeden tedavinizi kesmeyiniz.**

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

### **TRUVADA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- TRUVADA, yiyeceklerle beraber alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*Gebeyseniz veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.*

- Doktorunuzla özel olarak görüşülmediği sürece **TRUVADA'yı gebelik sırasında almamalısınız.** TRUVADA'nın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri sınırlıdır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.
- TRUVADA tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.
- Gebe kalırsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza TRUVADA ile tedavinizin siz ve çocuğunuz üzerindeki olası faydalarını ve risklerini sorunuz.

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

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- **TRUVADA tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Tenofovir ve emtrisitabinin anne sütüne geçtiği görülmüştür.
- HIV'li bir kadınsanız, virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için emzirmemeniz önerilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **TRUVADA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

#### **Laktoza veya diğer şekerlere hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyiniz.**

TRUVADA, laktoz monohidrat içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanıksızlık) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer hâlihazırda TRUVADA'nın içerdiği emtrisitabin ve tenofovir disoproksil'i içeren veya lamivudin, zalsitabin ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız, **TRUVADA'yı almamalısınız.**

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### **Böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçlar alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle 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)

- nonsteroid antiinflatuar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı ağrı kesiciler, yangı önleyiciler)

**Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için):** TRUVADA'nın 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) bildirilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin bileşimi ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

### **TRUVADA onaylanmamış kullanımı hakkında önemli bilgiler**

**Truvada HIV (bulaşını) önlemek için onaylanmış değildir.** Eğer bu amaçla kullanacaksanız, HIV ile enfekte olmadığınızdan emin olmak adına ilaca başlamadan en fazla 1 ay öncesinden doktorunuz tarafından HIV için test edilmiş olmanız önemlidir. HIV (bulaşını) önlemek adına TRUVADA kullandığınızda her 3 ayda bir HIV testi yaptırın ve her gün önerildiği şekilde kullandığınızdan emin olun.

### **3. TRUVADA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Yetişkinler:** Her gün bir tablet

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Yiyeceklerle beraber alınabilir.

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.

- **TRUVADA'yı 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.
- **Doktorunuz TRUVADA'nın bileşenlerinden birini kesmeye veya TRUVADA'nın dozunu değiştirmeye karar verirse, size kombine ilaç yerine ayrı olarak emtrisitabin ve/veya tenofovir veya HIV enfeksiyonunun tedavisi için başka ilaçlar verebilir.**
- **Doktorunuz TRUVADA'yı diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakın.

#### **Değişik yaş grupları**

- **Çocuklarda kullanım:** Çocuklar ve gençler için değildir

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

- **Böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuz TRUVADA'yı daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir.**

- **Karaciğerinizde sorunlar varsa**, doktorunuz TRUVADA için doz ayarlamasına gerek duymayabilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUVADA kullandıysanız:**

*Kazara size önerilenden daha fazla TRUVADA tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuzla veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.*

Eğer kazara başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden, derhal bir doktora veya hastaneye başvurmasına yardımcı olun.

#### **TRUVADA'yı kullanmayı unutursanız**

TRUVADA dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Her zaman alındığı zamandan 12 saat içerisinde TRUVADA **dozunu atladıysanız**, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız.

**Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse**, atladığınız dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız**, başka bir tablet alın. TRUVADA'yı aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

#### **TRUVADA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- **TRUVADA tedavisini kesmek**, doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Herhangi bir nedenle TRUVADA'yı almayı kesmeden önce, özellikle de yan etkiler yaşıyorsanız veya başka bir hastalığınız varsa doktorunuzla konuşun. TRUVADA tabletlerini yeniden almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşün.
- **Sizde HIV ve hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan TRUVADA tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Bazı hastalarda, TRUVADA'yı kestikten sonra hepatitin kötüleştiğini gösteren kan testleri veya belirtiler bulunmuştur. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

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

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birinin görülmesi durumunda doktorunuza söyleyin:**

## **Olası ciddi yan etkiler: hemen bir doktora söyleyin**

Aşağıda belirtilen yan etki seyrek görülür (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- **Laktik asidoz (olan kanda laktik asit fazlası)** yaşamı tehdit edebilen ciddi bir yan etkidir. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
  - derin, hızlı nefes alıp verme
  - baş dönmesi
  - mide bulantısı (bulantı), istifra (kusma) ve mide ağrısı

**Sizde laktik asidoz olabileceğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza başvurun.**

## **Diğer olası ciddi yan etkiler**

Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- karında (midede) pankreas enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrek** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- karaciğerde yağlanma
- ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbreklerde enflamasyon, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.
- kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

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

## **En sık görülen yan etkiler**

Aşağıda belirtilen yan etkiler **çok yaygındır** (yani 100 hastada en az 10 hastayı etkileyebilir):

- ishal, istifra (kusma), mide bulantısı (bulantı), baş dönmesi, baş ağrısı, alerji
- güçsüz hissetme

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- kan fosfat düzeylerinde düşüş
- Yüksek kreatin kinaz

Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygındır** (yani 100 hastada en çok 10 hastayı etkileyebilir)

- ağrı, mide ağrısı
- uyumada güçlük, anormal rüyalar
- yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik
- alerjik reaksiyon olabilecek döküntüler (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler.
- hırıltı, şişme veya baş dönmesi gibi diğer alerjik reaksiyonlar

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması sizi enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- yüksek trigliseridler (yağ asitleri), safra veya kan şekeri
- karaciğer ve pankreas sorunları

Aşağıda belirtilen yan etkiler **yaygın değildir** (yani 100 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- anemi (kansızlık)
- kas yıkımı, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek kas ağrısı veya güçsüzlüğü
- karında (midede) pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme

*Testler ayrıca şunları da gösterebilir:*

- kandaki potasyumda azalmalar
- kanınızdaki kreatininde artış
- idrarda değişimler

Aşağıda belirtilen yan etkiler **seyrek** (yani 1000 hastada en çok 1 hastayı etkileyebilir):

- karaciğerde yağlanma
- ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı, veya karında (midede) karaciğer enflamasyonunun yol açtığı ağrı
- böbreklerde iltihap, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar. Doktorunuz, böbreklerinizin doğru çalışıp çalışmadığını görmek için kan testleri yapabilir.
- kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- böbrek sorunlarına bağlı sırt ağrısı

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki tuzlardan (elektrolitlerden) potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

## **Diğer olası yan etkiler**

TRUVADA, vücut yağının dağılma şeklini değiştirerek vücut şeklinizde değişikliğe neden olabilir. Bacaklarınızdan, kollarınızdan ve yüzünüzden yağ kaybedebilirsiniz, karın (mide) ve iç organların civarı yağlanabilir, göğüsleriniz büyüyebilir veya boynunuzun arkasında yağ yumruları ("buffalo hörgücü") oluşabilir. Bu değişikliklerin nedeni ve uzun vadede etkileri henüz bilinmemektedir.

TRUVADA ayrıca hiperlipidemiye (kandaki yağlarda artış) ve insüline karşı dirence de yol açabilir. Doktorunuz bu değişiklikler için testler isteyecektir.

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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. TRUVADA’nın saklanması**

*TRUVADA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı, 25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayın. Nemden korumak için orijinal ambalaj içinde saklayın. Şişeyi sıkıca kapalı tutun.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Şişe ve kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden {Son Kullanma Tarihi} sonra TRUVADA’yı kullanmayın. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

### **Ruhsat Sahibi**

Gilead Sciences İlaç Ticaret Ltd.Şti.  
Maya Plaza Yıldırım Oğuz Göker Cad. Orkide Sk.  
No:A3 Kat:11 Akatlar-İstanbul  
Tel: 212 362 03 00 Faks: 212 362 03 01

### **Üretici:**

Gilead Sciences Ireland UC, Cork, İrlanda

***Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.***