

## KULLANMA TALİMATI

### COMBIVIR 150 mg/300 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Lamivudin ve zidovudin. Her tablet 150 mg lamivudin ve 300 mg zidovudin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (Tip A), koloidal susuz silika, magnezyum stearat, Opadry Beyaz YS-1-7706-G (Opadry Beyaz YS-1-7706-G bileşimi şu şekildedir: Hipromelloz, titanyum dioksit (E171), makrogol 400, polisorbitat 80).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

COMBIVIR; beyaz-beyaza yakın, her bir yüzünde çentik ve “GXFC3” kabartması bulunan, kapsül şekilli, film kaplı tablettir. COMBIVIR; lamivudin ve zidovudin adlı iki etkin madde içerir. Lamivudin ve zidovudin, “nükleozit analogu revers transkriptaz inhibitörleri (NRTİ)” adı verilen antiretroviral (virüs enfeksiyonlarına karşı etkili) ilaç grubuna dahildir.

Her bir COMBIVIR kutusunda 60 adet tablet, blister ambalaj içerisinde bulunur.

COMBIVIR, yetişkinlerde ve çocuklarda İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü (HIV; AIDS hastalığının etkeni) enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

COMBIVIR, Kazanılmış İmmün Yetersizliği Sendromu (AIDS)’na yol açan virüs enfeksiyonunu tamamen tedavi etmez; virüsün miktarını azaltarak ve düşük seviyede tutarak etki gösterir. Ayrıca, kandaki CD4 hücrelerinin sayısını artırır. CD4 hücreleri, sağlıklı bağışıklık sisteminin enfeksiyon

ile savařan hücreleridir.

COMBIVIR ile tedaviye tüm hastalar aynı şekilde cevap vermez. Doktorunuz, tedavinizin etkinliğini izleyecektir.

## 2. COMBIVIR’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### COMBIVIR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lamivudine, zidovudine veya COMBIVIR’in yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı **alerjiniz** (aşırı duyarlılığınız) varsa (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir.),
- **Kanınızdaki kırmızı kan hücresi seviyesi çok düşükse** (anemi, kansızlık) veya **kanınızdaki beyaz kan hücresi seviyesi çok düşükse** (nötropeni).

**Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz.**

### COMBIVIR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HIV için COMBIVIR veya başka bir kombinasyon (en az iki etkin maddenin birlikte kullanılması) tedavisi gören bazı hastalar için ciddi yan etki görülme riski daha fazladır. Bu risklerin farkında olmalısınız:

- Hepatit B veya C (sarılık) dahil, **karaciğer hastalığınız** varsa veya daha önceden olduysa. Hepatit B hastalığınız varsa, hepatitiniz tekrarlayabileceğinden, doktorunuz söylemeden COMBIVIR tedavisini bırakmayınız.
- **Böbrek hastalığınız** varsa,
- **Aşırı kiloluysanız** (özellikle kadınsanız).

**Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzla görüşünüz.** Etkin maddelerin sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir. Bu ilacı kullanırken, kan tahlili dahil ilave kontrollere ihtiyacınız olabilir. Daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 4. bölümüne bakınız.

### Önemli belirtileri takip ediniz:

HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanan bazı kişilerde ciddi olabilecek başka durumlar gelişebilir. COMBIVIR kullanırken takip etmeniz gereken önemli önemli bulgu ve belirtileri bilmeniz gerekir.

**Bu kullanma talimatının 4. bölümündeki “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığı altında yer alan bilgileri okuyunuz.**

### Diğer insanları koruyunuz:

HIV enfeksiyonu, bu enfeksiyonu taşıyan kişilerle cinsel temasla veya hastalığa sahip kanın taşınmasıyla (örneğin, enjeksiyon iğnelerinin ortak kullanımıyla) yayılır. Etkin antiretroviral (virüs enfeksiyonlarına karşı etkili) tedavi ile bu risk azalsa da, bu ilacı kullanırken de HIV enfeksiyonu bulaştırabilirsiniz.

Diğer insanlara bulaşmayı önlemek için gerekli önlemleri doktorunuz ile konuşunuz.

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

### **COMBIVIR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

COMBIVIR aç veya tok karına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, COMBIVIR kullanımının size ve bebeğinize karşı olan riskleri ve faydaları hakkında doktorunuza danışınız.

COMBIVIR ve benzeri ilaçlar doğmamış bebekte yan etkilere neden olabilir. Hamilelik sırasında COMBIVIR kullandıysanız, doktorunuz düzenli kan testleri ve diğer tanı testleriyle bebeğinizin gelişimini takip etmek isteyebilir. Hamilelikleri sırasında COMBIVIR'in dahil olduğu NRTİ grubundan ilaçları kullanan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumanın faydası yan etki riskinden daha büyük olarak değerlendirilmiştir.

COMBIVIR, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**HIV-pozitif olan anneler bebeklerini emzirmemelidir** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü aracılığıyla bebeğe geçebilir.

COMBIVIR'in içeriğindeki maddeler düşük miktarlarda anne sütüne geçebilir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, **derhal doktorunuzla görüşünüz.**

### **Araç ve makine kullanımı**

COMBIVIR, baş dönmesine ve daha az dikkatli olmanıza sebebiyet verebilecek diğer yan etkilere neden olabilir. İyi hissetmediğiniz sürece **araç ve makine kullanmayınız.**

### **COMBIVIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Reçetesiz olarak satın aldığınız bitkisel veya başka herhangi bir ilaç da dahil olmak üzere, **herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.**

COMBIVIR kullanırken başka yeni bir ilaç kullanmaya başlarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendirmeyi unutmayınız.

Aşağıdaki ilaçlar COMBIVIR ile birlikte **kullanılmamalıdır**:

- **HIV enfeksiyonunun veya hepatit B enfeksiyonunun** tedavisi için kullanılan lamivudin içeren diğer ilaçlar
- **HIV enfeksiyonunun** tedavisi için kullanılan emtrisitabin
- **HIV enfeksiyonunun** tedavisi için kullanılan stavudin
- **Viral enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan gansiklovir enjeksiyonları veya ribavirin
- Yüksek dozlarda **ko-trimoksazol** (bir antibiyotik)
- Kladribin (**tüylü hücreli lösemi** adı verilen bir kanser çeşidinin tedavisinde kullanılır)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza bilgi veriniz.**

Bazı ilaçlar **yan etki görme olasılığınızı artırabilir veya yan etkileri kötüleştirebilir.** Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- **Epilepsi (sara)** tedavisinde kullanılan sodyum valproat
- **Viral enfeksiyonların** tedavisinde kullanılan interferon
- **Sıtma** ve diğer parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan primetamin
- **Zatürrenin** önlenmesinde ve deri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan dapson
- **Kandida** gibi **mantar enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan flukonazol veya flusitozin
- **PCP** (bir çeşit zatürre) gibi parazit enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan pentamidin veya atovakuon
- **Mantar ve bakteri enfeksiyonlarının** tedavisinde kullanılan amfoterisin veya kotrimoksazol
- **Gut hastalığı** ve benzeri durumların tedavisinde kullanılan ve etkilerini artırmak için bazı antibiyotiklerle birlikte verilen probenesid
- **Eroin yerine** kullanılan **metadon**
- **Kanser** tedavisinde kullanılan vinkristin, vinblastin veya doksorubisin

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza bilgi veriniz.**

**Bazı ilaçlar COMBIVIR ile etkileşime girebilir.** Bu ilaçlar aşağıdakileri içerir:

- Antibiyotik olarak kullanılan **klaritromisin.** Klaritromisin kullanıyorsanız, klaritromisin dozunuzu COMBIVIR'den en az 2 saat önce veya sonra alınız.
- **Epilepsi (sara)** tedavisinde kullanılan **fenitoin.** Fenitoin kullanıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.** Doktorunuz, COMBIVIR kullandığınız süre boyunca sizi yakından takip etmek isteyebilir.
- Düzenli olarak kullanılıyorsa, **sorbitol ve diğer şeker alkolleri** (ksilitol, mannitol, laktitol veya maltitol gibi) içeren ilaçlar (genellikle sıvılar).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız **doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.**

*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. COMBIVIR nasıl kullanılır?

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

**Bu ilacı, yalnızca doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız.** Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Yetişkinler ve 30 kg üzeri ergenlerde, önerilen COMBIVIR dozu günde 2 kez 1 tablettir. Tabletleri düzenli olarak, her bir tablet alımı arasında yaklaşık 12 saat bırakarak alınız.
- Vücut ağırlığı 21 kg ile 30 kg arasında olan çocuklarda, önerilen COMBIVIR başlangıç dozu sabahları 1 yarım tablet ve akşamları 1 bütün tablet şeklindedir.
- Vücut ağırlığı 14 kg ile 21 kg arasında olan çocuklarda, önerilen COMBIVIR başlangıç dozu günde 2 kez yarım tablettir (sabah ve akşam olmak üzere).
- Vücut ağırlığı 14 kg'ın altında olan çocuklar için, COMBIVIR yerine COMBIVIR'in etkin maddeleri olan lamivudin ve zidovudin tavsiye edilen dozlarda ayrı ayrı alınmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

COMBIVIR, suyla birlikte ağızdan alınır. Aç veya tok karnına alınabilir.

Eğer tabletleri bütün olarak yutamıyorsanız, tabletleri kırdıktan sonra az miktarda yemek veya su ile birlikte kırıdığınız tabletlerin tamamını hemen alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda kullanım bilgileri için bu bölümün başındaki "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" başlığına bakınız.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalar için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır, ancak yaş ile birlikte böbrek fonksiyonları da azalacağından ileri yaştaki hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlarda lamivudin ve zidovudin kullanılmalıdır. Bu nedenle doktorunuz, COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanmanızı isteyebilir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük dozlarda zidovudin kullanılmalıdır. Bu nedenle doktorunuz, COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanmanızı isteyebilir.

#### **Hematolojik yan etkilerin bulunduğu hastalar:**

Bu tür hastalarda COMBIVIR yerine ayrı lamivudin ve zidovudin preparatları kullanılmalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBIVIR kullandıysanız:**

*COMBIVIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer COMBIVIR'den yanlışlıkla çok fazla kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız veya ayrıntılı bilgi alabilmek için size en yakın hastanın acil servisine başvurunuz.

**COMBIVIR'i kullanmayı unutursanız:**

Unuttuğunuz dozu hatırladığınız anda alınız ve kalan tedaviye aynen devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**COMBIVIR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

COMBIVIR, tedavinize yardımcı olmaktadır. Hastalığınızın kötüleşmesini önlemek için COMBIVIR'i her gün almanız gerekmektedir. Yine de HIV enfeksiyonuyla ilişkili başka hastalıklar veya enfeksiyonlar gelişebilir.

**Doktorunuzla düzenli olarak iletişim halinde kalınız ve doktorunuza danışmadan COMBIVIR kullanmayı bırakmayınız.**

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi COMBIVIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

HIV tedavisi sırasında kilonuzda artış ve kanınızdaki yağ seviyeleri (lipitler) ile kan şekerinizde yükselme olabilir. Bunların sebebi kısmen sağlık durumunuzun ve yaşam şartlarınızın iyileşmeye başlaması ve ayrıca kanınızdaki yağ seviyeleri için HIV ilaçlarının etkisidir. Doktorunuz bu değişiklikleri takip için test uygulayacaktır.

COMBIVIR tedavisi sıklıkla bacaklar, kollar ve yüzde yağ kaybına (lipoatrofi) neden olur. Bu yağ kaybının zidovudin kullanımı durdurulduktan sonra tamamen geri dönüşlü olmadığı gösterilmiştir. Doktorunuz lipoatrofi belirtilerini yakından takip etmelidir. Bacaklarınız, kollarınız veya yüzünüzde yağ azalması fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz. Bu belirtiler ortaya çıkarsa COMBIVIR tedavisi durdurulmalı ve HIV tedaviniz değiştirilmelidir.

Tüm ilaçlar gibi, COMBIVIR yan etkilere neden olabilir ama bunlar herkeste görülmez.

HIV tedavisi sırasında belirtilerinizin COMBIVIR veya diğer ilaçların yan etkisi ya da HIV hastalığının kendisinin bir etkisi olup olmadığını anlamak zor olabilir. **Bu nedenle, sağlığınızda herhangi bir değişiklik olduğunda doktorunuza bildirmelisiniz.**

**COMBIVIR için aşağıda verilen yan etkilerin yanı sıra, HIV için kombinasyon tedavisi sırasında başka durumlar da ortaya çıkabilir. Bu bölümün devamındaki “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığında yer alan bilgileri okumanız önemlidir.**

**Asağıdakilerden biri olursa, COMBIVIR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dil veya boğazda şişmeye neden olan ve yutmada veya nefes almada güçlüğü yol açabilen ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

|                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                       |
| Yaygın         | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.     |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                    |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                              |

**Çok yaygın:**

- Baş ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)

**Yaygın:**

- Hasta olma (kusma)
- İshal
- Karın ağrısı
- İştahsızlık
- Sersemlik hissi
- Yorgunluk ve güçsüzlük
- Yüksek ateş
- Genel olarak iyi hissetmeme hali
- Uykusuzluk (insomnia)
- Kas ağrısı ve kaslarda rahatsızlık hissi
- Eklem ağrısı
- Öksürük
- Burunda kaşıntı veya akıntı
- Ciltte döküntü
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yan etkiler:
  - Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
  - Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni veya lökopeni)
  - Karaciğer enzimleri seviyesinde yükselme

- Karaciğerde üretilen bir madde olan bilirubin kan seviyelerinde yükselme (cildinizin sarı renkli gözükmeye neden olabilir.)
- Vücudun enerji üretimine yardımcı olan bir tür enzim olan laktatın kanda olması gerektiğinden yüksek görülmesi (hiperlaktatemi)

#### **Yaygın olmayan:**

- Nefes darlığı
- Gaz şişkinliği
- Kaşıntı
- Kas güçsüzlüğü
- Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yan etkiler:
  - Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni) veya tüm kan hücreleri sayısında azalma (pansitopeni)

#### **Seyrek:**

- Yüz, dil veya boğazda şişmeye neden olan ve yutma veya nefes almada güçlüğü yol açabilen ciddi alerjik reaksiyonlar
- Sarılık, karaciğerde büyüme veya yağ birikmesi, iltihaplanma (hepatit) gibi karaciğer sorunları
- Laktik asidoz (kanda aşırı miktarda laktik asit olması. Aşağıdaki “HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri” başlığına bakınız.)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Göğüs ağrısı, kalp kası hastalığı (kardiyomiopati)
- Nöbet, kaslarda istemsiz kasılma ve seğirmeler (konvülsiyon)
- Depresyon (ruhsal çökkünlük) veya endişeli hissetme, odaklanma güçlüğü, baş dönmesi
- Hazımsızlık, tat almada bozukluk
- Tırnaklarınızda, cildinizde veya ağzınızın içinde renk değişimi
- Grip benzeri sendrom (titreme ve terleme)
- Deride batma hissi (karıncalanma)
- Kol ve bacaklarda halsizlik hissi
- Kas dokusunda erime
- Hissizlik
- Sık idrara çıkma
- Erkeklerde memelerin büyümesi
- Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yan etkiler:
  - Kanda amilaz (nişastanın yıkılımına etkili enzim) düzeyinde artış
  - Kemik iliğinin yeni kırmızı kan hücrelerini üretememesi (saf eritrosit aplazisi)

#### **Çok seyrek:**

- Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yan etki:
  - Kemik iliğinin yeni kırmızı veya beyaz kan hücrelerinin üretememesi (aplastik anemi)

Yan etkilerden herhangi biri şiddetlenirse veya daha da kötü bir hal alırsa veya bu kullanma talimatında yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız **doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.**



### **HIV için kombinasyon tedavisinin diğer olası yan etkileri**

COMBIVIR gibi kombinasyon tedavileri HIV tedavisi sırasında başka rahatsızlıkların ortaya çıkmasına neden olabilir.

#### **Eski enfeksiyonlarda alevlenme olabilir:**

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan hastaların bağışıklık sistemi zayıftır ve ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geliştirme olasılıkları daha fazladır. Bu kişiler tedaviye başladığında eski, gizli enfeksiyonların alevlendiğini, iltihaplanma işaret ve belirtilerine neden olduğunu görebilir. Bu belirtilere olasılıkla vücudun bağışıklık sisteminin güçlenmesi ve böylelikle vücudun bu enfeksiyonlarla mücadele etmeye başlaması yol açmaktadır.

HIV enfeksiyonu tedavisi için ilaçlar kullanmaya başlamanızdan sonra fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak otoimmün bozukluklar (bağışıklık sisteminin sağlıklı vücut dokusuna saldırdığı bir durum) da ortaya çıkabilir. Otoimmün bozukluklar tedaviye başladıktan aylar sonra görülebilir. Eğer enfeksiyon belirtileri ya da kas güçsüzlüğü, eller ve ayaklarda başlayan ve gövdeye yayılan güçsüzlük, çarpıntı, titreme (tremor) ya da aşırı hareketlilik (hiperaktivite) gibi başka belirtiler fark ederseniz lütfen gerekli tedaviyi görmek için derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer COMBIVIR kullanırken enfeksiyon belirtilerinden herhangi birini yaşarsanız **derhal doktorunuza söyleyiniz**. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon tedavisinde kullanılan başka ilaçlar almayınız.

#### **Laktik asidoz seyrek fakat ciddi bir yan etkidir:**

COMBIVIR kullanan bazı kişilerde karaciğer büyümesine eşlik eden “laktik asidoz” adlı bir durum gelişmektedir.

Laktik asidoza vücutta laktik asit birikmesi neden olmaktadır. Laktik asidoz seyrek görülür; ortaya çıkması durumunda bu genellikle tedaviye başladıktan birkaç ay sonra olmaktadır. Laktik asidoz yaşamı tehdit edici olabilir; iç organlarda yetmezliğe yol açabilir. Karaciğer hastalığı olan veya obez (çok aşırı kilolu) kişilerde, özellikle kadınlarda laktik asidozun gelişmesi daha olasıdır.

#### **Laktik asidoz belirtileri aşağıdakileri içerir:**

- Derin, hızlı, güç nefes alıp verme
- Uyku hali
- Uzuvlarda uyuşma veya güçsüzlük
- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma)
- Mide ağrısı

Tedaviniz süresince doktorunuz sizi laktik asidoz belirtilerine karşı izleyecektir. Eğer yukarıda listelenen belirtilerden herhangi birine ya da sizi endişelendiren bir belirtiyeye sahipseniz **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız**.

#### **Kemikleriniz ile ilgili sorunlar olabilir:**

HIV için kombinasyon tedavisi gören bazı kişilerde “osteonekroz” adlı bir rahatsızlık ortaya çıkar. Bu rahatsızlıkta kemiğe yeterli kan akışı olmadığından kemik dokusunun kısımları ölür. Aşağıdaki durumlarda kişilerde bu rahatsızlığın ortaya çıkma olasılığı daha fazladır:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorlarsa,
- Ayrıca “kortikosteroidler” adı verilen iltihap giderici ilaçlar kullanılıyorsa,
- Alkol kullanılıyorsa,
- Bağışıklık sistemi çok zayıfsa,
- Aşırı kilo durumu varsa.

**Osteonekroz belirtileri aşağıdakileri içerir:**

- Eklemlerde sertlik
- Acı ve ağrı (özellikle kalça, diz veya omuzda)
- Hareket etme güçlüğü

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

**Kan testlerinde görülebilecek diğer etkiler:**

HIV için kombinasyon tedavisi aşağıdakilere de neden olabilir:

- Nadir durumlarda laktik asidoza neden olabilen, kanda laktik asit düzeylerinde artış

*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](http://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. COMBIVIR’in saklanması**

*COMBIVIR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBIVIR’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1. Levent Plaza B Blok  
34394 1. Levent/İstanbul

***Üretim yeri:***

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznan, Polonya

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