

KULLANMA TALİMATI

EDURANT 25 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 25 mg rilpivirine karşılık gelen 27,5 mg rilpivirin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü), kroskarmelloz sodyum, povidon K30, polisorbata 20, silikafiyemikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz 2910 6 mPa.s, titanyum dioksit E171, makrogol 3000, triasetin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EDURANT nedir ve ne için kullanılır?

- EDURANT, bir yüzünde “25” ve diğer yüzünde “TMC” baskısı olan, yuvarlak biçimli, iki yüzeyi de içbükey, beyaz/kirli beyaz renkli tabletler şeklindedir.
- Çocuk emniyetli kapaklı bir plastik şişe içinde 30 tablet bulunur.
- EDURANT, AIDS olarak da adlandırılan İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü-1 (HIV-1)’in neden olduğu enfeksiyonun tedavisi için kullanılan rilpivirin etkin maddesini içeren bir ilaçtır. Non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI) olarak adlandırılan HIV ilaçlarından biridir. EDURANT, vücudunuzdaki İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü-1 (HIV-1) miktarını azaltma yoluyla etki göstermektedir.
- EDURANT, HIV için kullanılan diğer ilaçlarla birlikte HIV-1 enfeksiyonu olan ve daha önce bunun için HIV-1’e karşı ilaç kullanmamış 18 yaşından büyük erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz, sizin için en iyi ilaç kombinasyonunun hangisi olduğunu söyleyecektir.

2. EDURANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EDURANT’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

EDURANT’ı aşağıdaki ilaçlardan herhangi biriyle birlikte KULLANMAYINIZ (Birlikte kullanım EDURANT ya da diğer ilacın etki şeklini değiştirebilir).

- Karbamazepin, okskarbazepin, fenobarbital, fenitoin (Sara nöbetlerini ve havale geçirmeyi önlemede kullanılan ilaçlar)
- Rifampisin ve rifapentin (Tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisine yönelik ilaçlar)
- Omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (Mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan proton pompa inhibitörü ilaçlar)
- Dekametazon (iltihabi durumlar ve alerjik reaksiyonlar gibi bir çok değişik durumda kullanılan bir kortikosteroid ilaç) [Tek doz tedavi harici, ağız yoluyla ya da enjeksiyonla alınan]
- Sarı kantaron (St John’s wort; *Hypericum perforatum*) içeren ilaçlar (Depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç)

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bunların yerine verebileceği ilaçları sorunuz.

EDURANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

EDURANT kullanmadan önce doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

EDURANT, HIV enfeksiyonunu iyileştirmez. Kandaki virüs miktarını azaltmak için kullanılan tedavinin bir parçasıdır. EDURANT alırken de her ne kadar risk etkili antiretroviral tedavi ile düşürölmüş olsa da başkalarına HIV geçirme riski bulunmaktadır. Doktorunuzla başkalarına geçirmeyi önlemek için alınabilecek önlemler hakkında konuşunuz.

EDURANT, 65 yaş üzerinde kısıtlı sayıda hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız EDURANT kullanıp kullanamayacağınızı lütfen doktorunuza sorunuz.

Aşağıdaki durumları gözden geçirip sizde mevcut olup olmadığını doktorunuza söylediğinizden emin olunuz.

Eğer:

- Önceden, hepatit B ve/veya hepatit C hastalığı dahil **karaciğerinizle ilgili sorunlarınız** var ise ve/veya **böbreklerinize ilgili sorunlarınız** varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz EDURANT kullanıp kullanamayacağınıza karar vermeden önce karaciğer veya böbrek hastalığınızın durumunu değerlendirebilir.
- Herhangi bir **enfeksiyon belirtisi** (örneğin ateş, ürperme, terleme) ortaya çıkarsa, hemen doktorunuzu haberdar ediniz. İlerlemiş HIV enfeksiyonu ve fırsatçı enfeksiyon geçmişi olan bazı hastalarda, önceki enfeksiyonlardan kaynaklanan iltihabi duruma ilişkin işaret ve belirtiler anti-HIV tedavisinin başlatılmasından hemen sonra ortaya çıkabilmektedir. Bu belirtilerin, vücutta belirti vermeden bulunabilen enfeksiyonlarla savaşmayı sağlayan bağışıklık yanıtındaki gelişmeden kaynaklandığı düşünölmektedir.
- Fırsatçı enfeksiyonlara ek olarak, otoimmün hastalıklar da (immün sistemin sağlıklı vücut dokusuna saldırması ile oluşan durum) HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için alınmaya başlanan tedaviden sonra gözlenebilir. Otoimmün hastalıklar, tedaviye başladıktan aylar sonra görölebilir. Eğer enfeksiyon semptomları veya ellerde ve ayaklarda başlayıp gövdenin yukarısına doğru ilerleyen kas güçsüzlüğü, palpasyon, tremor veya hiperaktivite gibi diğer semptomlardan herhangi birini fark ederseniz, gerekli tedaviyi almak için doktorunuzu derhal bilgilendirin.
- Hayatı tehlikeye sokabilecek düzensiz kalp atışına (Torsade de Pointes) neden olacak herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Çocuklar

EDURANT 18 yaş altı hastalarda kullanıma uygun değildir çünkü bu yaş grubunda yeteri kadar çalışılmamıştır.

EDURANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EDURANT'ı **mutlaka bir öğün yemek ile birlikte almanız gerekir**. İlacın vücudunuzda gereken düzeylere ulaşması için yemeklerle birlikte alınması gerekir. Yalnız başına bir beslenme içeceğiyle (örneğin proteinden zengin bir içecek) alınması yemekle birlikte almanın yerini tutmaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyor iseniz hemen doktorunuza söyleyiniz. Hamile kadınlar EDURANT kullanımı konusunda doktorları ile görüşmelidirler.

EDURANT ile tedavi gören çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınların uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanması önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonunun anne sütü ile bebeğinize geçme ihtimali bulunduğundan HIV enfeksiyonu taşıyan kadınlar bebeklerini emzirmemelidirler.

Araç ve makine kullanımı

EDURANT ile tedavi görmekte olan bazı hastalarda halsizlik, baş dönmesi veya sersemlik hali görülebilir. EDURANT almaktayken halsizlik, baş dönmesi veya sersemlik hali görülmesi durumunda araç ve makine kullanmayınız.

EDURANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EDURANT, yardımcı madde olarak laktoz içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EDURANT'ı, HIV tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte almalısınız. Doktorunuz EDURANT'ı hangi HIV ilaçlarıyla bir arada kullanabileceğinizi söyleyecek ve birlikte sizin

gereksinimlerinize en uygun kombinasyonun hangisi olduğuna karar vereceksiniz. Doktorunuzun önerilerini dikkatle uygulayınız.

Bazı ilaçlar EDURANT ile birlikte alındıklarında, EDURANT'ın vücudunuzdaki miktarlarını değiştirebilir.

Halihazırda herhangi bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız ya da alacaksınız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

Delavirdin, efavirenz, etravirin ve nevirparin gibi diğer non-nükleozid revers transkriptaz inhibitörleri (NNRTI'ler) ile **EDURANT'ın bir arada kullanımı önerilmez.**

EDURANT ile aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini birlikte kullanmanız durumunda **EDURANT ya da bu ilaçların etkilerinde değişiklik olabilir.** Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Rifabutin (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır). Eğer EDURANT alırken bu ilacı alacaksınız, "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Klaritromisin, eritromisin (antibiyotikler).
- Simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin (mide ülserleri, mide yanması ya da asit reflüsü durumunu önlemek veya tedavi etmek için kullanılan H₂ reseptör antagonisti ilaçlar). Eğer bu ilaçları alıyorsanız "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Antasitler (örneğin alüminyum / magnezyum hidroksit, kalsiyum karbonat gibi mide asidi ile oluşan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan ilaçlar). Eğer bu ilaçları alıyorsanız "3. EDURANT nasıl kullanılır (18 yaş üzerinde)" bölümünü dikkatle okuyunuz.
- Metadon (uyuşturucu bağımlılığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Dabigatran eteksilat (kanı sulandırmada kullanılan bir ilaç)

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

EDURANT her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

3. EDURANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

EDURANT'ı kullanırken her zaman doktorunuzun ve eczacınız tavsiyelerine kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu (18 yaş üzerinde):

EDURANT'ın olağan dozu günde 1 tablettir.

EDURANT'ı **mutlaka bir öğün yemek ile birlikte almanız gerekir**. İlacın vücudunuzda gereken düzeylere ulaşması için yemeklerle birlikte alınması gerekir. Yalnız başına bir beslenme içeceğiyle (örneğin proteinden zengin bir içecek) alınması yemekle birlikte almanın yerini tutmaz.

Özel dikkat gerektiren dört durum bulunmaktadır:

- 1. Eğer rifabutın alıyorsanız** (bazı bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır) EDURANT'ı günde 2 tablet alınız. Rifabutın almayı kestiğinizde günde 1 tablet EDURANT alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- 2. Bir antasit kullanmaktaysanız** (Alüminyum / magnezyum hidroksit, kalsiyum karbonat gibi mide asidi ile oluşan hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir ilaç). Antasitinizi EDURANT'ı almadan en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra alınız (Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" kısmına bakınız).
- 3. Bir H₂-reseptör antagonisti kullanmaktaysanız** (Simetidin, famotidin, nizatidin, ranitidin gibi mide veya bağırsak ülserlerini tedavi etmek ya da, asit reflüsüne bağlı mide yanması durumunu rahatlatmak için kullanılan ilaçlar). H₂-reseptör antagonisti ilacınızı EDURANT'ı almadan en az 12 saat önce, ya da en az 4 saat sonra alınız (Bölüm 2'deki "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" kısmına bakınız). H₂-reseptör antagonistleri günde iki defada alınan şekilde kullanılmamalıdır. Bunların yerine kullanabileceğiniz ilaçlar için doktorunuzla konuşunuz.
- 4. Eğer didanozin** (HIV enfeksiyonunu tedavisi için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Didanozin aç karnına EDURANT (yemeklerle beraber alınır) kullanımından en az 2 saat önce ya da en az 4 saat sonra alınmalıdır.

Çocuk emniyetli kapağın açılması:



Plastik şişe, size çocuk emniyetli bir kapakla sunulur; bu kapağı aşağıda açıklandığı gibi açmalısınız:

- Vidalı kapağı aşağıya doğru bastırırken, saat yönünün tersi yönde çeviriniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

18 yaş altı hastalarda yeterince araştırılmadığından, EDURANT çocuklar ve ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

EDURANT, 65 yaş üzerinde kısıtlı sayıda hastada kullanılmıştır. Bu yaş grubundaysanız EDURANT kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa EDURANT'ı kullanmayınız.

Böbrek yetmezliği:

Hafif ila orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ağır böbrek yetmezliğiniz ya da son dönem böbrek hastalığınız varsa EDURANT'ı dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EDURANT kullandıysanız:

Aşırı dozda almanız durumunda baş ağrısı, bulantı, baş dönmesi ve/veya anormal rüya görme şeklinde belirtiler görülebilir.

EDURANT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EDURANT'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuzu **12 saat içinde fark ederseniz**, hemen tabletinizi almalısınız. Tabletler her zaman için bir öğün yemekle birlikte alınmalıdır. Daha sonraki tabletleri normalde almanız gereken zamanda almaya devam ediniz. Unuttuğunuzu **12 saatten sonra fark ederseniz**, almayı unuttuğunuz dozu atlayarak normal şekilde sonraki dozlarınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EDURANT'ı aldıktan sonraki 4 saat içinde kusarsanız, bir öğün yemekle birlikte bir tablet daha alınız. Eğer EDURANT'ı aldıktan 4 saat sonra kusmuşsanız bir sonraki almanız gereken doza kadar ek bir tablet daha almanıza gerek yoktur.

Eğer bir dozu alıp almadığımız ya da ne zaman kustüğünüzden emin değilseniz doktorunuza danışınız.

EDURANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan EDURANT kullanmayı bırakmayınız.

HIV tedavisi HIV enfeksiyonunu tedavi etmez. Kendinizi çok iyi hissettiğinizde dahi doktorunuzla konuşmadan EDURANT ya da diğer HIV ilaçlarınızı kullanmayı bırakmayınız. Böyle yapmanız virüsün ilaçlara direnç geliştirme riskini artırır. Önce doktorunuzla konuşunuz. EDURANT kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Aşağıdakilerden biri olursa EDURANT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani başlayan kaşıntı ve ciltte döküntü
- Boğaz ve dilde şişme
- Solunum sıkıntısı

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu belirtiler sizde mevcut ise, sizin EDURANT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da bazı yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az fakat 1000 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.

Çok yaygın;

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Uykuya dalmada güçlük (insomnia)
- Baş dönmesi

- Rutin karaciğer testlerinden birinde değişiklik (transaminaz)
- Kandaki kolesterolde ve/veya pankreatik amilazda artış

Yaygın;

- Anormal rüyalar görme
- Döküntü
- Mide ağrısı
- Depresyon
- Yorgunluk
- Kusma
- Uyuşukluk
- İştahta azalma
- Uyku problemleri
- Midede rahatsızlık hissi
- Depresif ruh hali
- Ağız kuruluğu
- Kanda beyaz kan hücreleri ve trombosit sayısında, hemoglobin sayısında azalma, trigliserit, lipaz ve/veya bilirubin artışı

Yaygın olmayan;

- Enfeksiyon veya enflamasyon işaret ve semptomları, örneğin; ateş, titreme, terleme (immün reaktivasyon sendromu)

Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuza söyleyiniz.

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. EDURANT'ın saklanması

EDURANT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

EDURANT'ı 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EDURANT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Atık su veya evsel atık ile herhangi bir ilacı atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve Őehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Őti.
Ertürk Sok. Keçeli Plaza No:13 Kavacık/-Beykoz/İstanbul
Tel: 0216 538 20 00

Üretim yeri: Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen Borgo San Michele/Latina/İtalya

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıştır.