

KULLANMA TALİMATI

ISENTRESS® 400 mg film kaplı tablet
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg raltegravire eşdeğer raltegravir potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, laktoz monohidrat, dibazik anhidr kalsiyum fosfat, hipromelloz 2208, poloksamer 407, sodyum stearil fumarat, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, siyah demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ISENTRESS nedir ve ne için kullanılır?

ISENTRESS İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü'ne (HIV) karşı etkili bir ilaçtır. Bu virüs Edinsel İmmün Yetmezlik Sendromu'na (AIDS) neden olur.

Virüs HIV integras adı verilen bir enzim üretir. Bu enzim virüsün vücudunuzdaki hücrelere girerek çoğalmasına yardımcı olur. ISENTRESS bu enzimin faaliyetini durdurur.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında ISENTRESS kanınızdaki HIV miktarını ("viral yük" adı verilir) azaltabilir ve CD4 hücre (enfeksiyonlarla savaşmaya yardım ederek güçlü bir bağışıklık sisteminin devamlılığında önemli rol oynayan bir çeşit beyaz kan hücresi) sayınızı artırabilir. Kanınızdaki HIV miktarının azalması bağışıklık sisteminizin fonksiyonunu geliştirir. Bu, vücudunuzun enfeksiyonla daha iyi savaşması anlamına gelir.

ISENTRESS tüm hastalarda bu etkileri göstermeyebilir.

ISENTRESS HIV enfeksiyonunu geçirmez. Virüs yükünü azaltmakta yardımcı olur.

ISENTRESS HIV ile enfekte olmuş yetişkinlerin tedavisinde kullanılır. Doktorunuz HIV enfeksiyonunuzu kontrol etmek için size ISENTRESS reçetelemiştir.

ISENTRESS kutu içinde 60 tablet içeren şişelerde kullanıma sunulmuştur.

2. ISENTRESS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ISENTRESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Raltegravir veya tabletin içindeki herhangi bir bileşenine karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılığınız var ise).

ISENTRESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Hepatit B ve C dahil karaciğerinizde daha önceden bir problem var ise,
- Herhangi bir enfeksiyon semptomları var ise,
- Herhangi bir alerjiniz var ise,
- Reçete ile verilmiş bir ilaç kullanıyorsanız,
- Reçetesiz satılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Bitkisel bir ilaç kullanıyorsanız.

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

ISENTRESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ISENTRESS yiyecek veya içeceklerle beraber kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ISENTRESS'in gebelik döneminde kullanımı önerilmez; çünkü gebe kadınlarda incelenmemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV enfeksiyonlu kadınların bebeklerini emzirmemeleri önerilir; çünkü bebekler anne sütü yoluyla HIV enfeksiyonuna yakalanabilirler. Bebeğinizi en iyi şekilde besleme yöntemleri hakkında doktorunuzla görüşünüz.

Araç ve makine kullanımı

ISENTRESS aldıktan sonra baş dönmesi hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

ISENTRESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer son zamanlarda veya şimdi aşağıdaki ilaçları alıyorsanız, doktor veya eczacınıza bunu söyleyiniz.

- Rifampisin (Tüberküloz gibi bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Mide ülseri veya mide yanması tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: omeprazol, simetidin, ranitidin)

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. ISENTRESS nasıl kullanılır?

ISENTRESS'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz ile kontrol ediniz. ISENTRESS HIV için olan diğer ilaçlar ile kombine kullanılmalıdır.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- ISENTRESS genelde günde 2 defa 1 tablet şeklinde kullanılır.
- Doktorunuza danışmadan ISENTRESS'in dozunu değiştirmeyiniz veya kullanmayı bırakmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınmalı
- ISENTRESS'i yiyecek veya içeceklerle beraber veya bağımsız alabilirsiniz.
- Tabletlerin çiğnenmesi, ezilmesi veya kırılması önerilmemektedir.
- Tabletleri yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin, bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ISENTRESS ile 16 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

ISENTRESS'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ISENTRESS kullandıysanız:

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

ISENTRESS'i kullanmayı unutursanız:

ISENTRESS'i almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bir doz alınız. Eğer bir sonraki doza kadar hatırlamazsanız, unutulmuş dozu atlayıp eski takviminize göre ilacı kullanmaya devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ISENTRESS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan, kendi kendinize tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın olmayan: Herpes enfeksiyonu veya herpesle bağlı zona, kıl dibi iltihabı, grip; virüse bağlı deri enfeksiyonu; enfeksiyon ajanına bağlı kusma veya diyare.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Düşük demir seviyesine bağlı gelişen kansızlık, lenf düğümünde ağrı.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Alerjik reaksiyon, geçirilmiş enfeksiyonlardan kalan iltihabın belirti ve bulguları.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları:

Yaygın olmayan: İştahta azalma veya iştah artışı, şeker hastalığı, kan kolesterolü ve yağında artış, kanda yüksek şeker değerleri, aşırı susama.

Psikiyatrik hastalıklar:

Yaygın: Uykusuzluk, anormal rüyalar

Yaygın olmayan: Mental bozukluk, endişe hali, konfüzyon hali, depresyon, derin bir üzüntü ve değersizlik hissi, mizaç değişikliği, kabus görme.

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı.

Yaygın olmayan: Hafıza kaybı, sinirlerdeki baskıya bağlı olarak ellerde ağrı, dikkat bozukluğu, hızlı duruş değişiklikleri ve baş dönmesi, anormal tat, uyku artışı, halsizlik, unutkanlık, migren tipi baş ağrısı, kollarda ve/veya bacaklarda hissizlik veya zayıflık, ellerde veya ayaklarda hissizlik veya karıncalanma, uyku hali, şiddetli baş ağrısı, titreme.

Göz hastalıkları:

Yaygın olmayan: Görme bozukluğu.

Kulak ve iç kulak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Kulaklarda vızıltı, ısıklık, çınlama ve diğer inatçı sesler.

Kardiyak hastalıkları:

Yaygın olmayan: Çarpıntı, kalp atım hızında azalma, kalbin hızlı veya düzensiz ritmi.

Vasküler hastalıkları:

Yaygın olmayan: Sıcak basması, yüksek kan basıncı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

Yaygın olmayan: Sert, rahatsız edici, gergin ses, burun kanaması, burun tıkanıklığı.

Mide barsak hastalıkları:

Yaygın: Şişkinlik, karın ağrısı, ishal, mide veya barsaklarda aşırı gaz, hasta hissetmek, kusma.

Yaygın olmayan: Mide yangısı, karının üst kısmında ağrı, anüste ağrı, kabızlık, ağız kuruluğu, hazımsızlık, geçirme, mide yanması, yutkunmada güçlük, pankreasta yangı, mide veya üst barsak kısmında ülser veya ağrı, anüste kanama, mide rahatsızlığı.

Karaciğer – safra kesesi hastalıkları:

Yaygın olmayan: Karaciğer iltihabı.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın: Kaşıntı, bir tür döküntü.

Yaygın olmayan: Siğil, akne, olağan dışı saç dökülmesi ve seyrelmesi, ciltte kızarıklık, yağların yüzde veya vücutta düzensiz dağılımı, sürekli kaşınmaya bağlı olarak ciltte kalınlaşma ve kaşıntı, cilt lezyonları, cilt kuruluğu, aşırı terleme, gece terlemesi.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:

Yaygın olmayan: Eklem ağrısı, sırt ağrısı, boyun ağrısı, kemik ve kaslarda ağrı, ağrılı kaslar, kas yumuşaklığı veya zayıflığı, eğilmede güçlük, kol veya bacaklarda ağrı, tendon iltihabı.

Böbrek ve idrar hastalıkları

Yaygın olmayan: Çeşitli böbrek problemleri, böbrek taşları, gece işemesi, böbrek kisti.

Üreme sistemi ve göğüs bozuklukları:

Yaygın olmayan: Ereksiyon bozukluğu, erkeklerde göğüs büyümesi, menopoz belirtileri.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:

Yaygın: Yorgunluk, olağanüstü yorgunluk veya halsizlik.

Yaygın olmayan: Göğüs rahatsızlığı, üşüme, yüzde şişkinlik, gerginlik, ateş, el, ayak ve ayak bileğinde şişlik, kırıklık, ateş.

Araştırmalar:

Yaygın: Karaciğer kan testlerinde artış, kandaki yağ seviyesinin artışı

Yaygın olmayan: Akyuvar sayımında azalma, enfeksiyon ile savaştan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma, kandaki trombosit (kanın pıhtılaşmasına yarayan hücreler) sayısında azalma, tükürük bezleri veya pankreasta enzim seviyelerinin artışı, böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı gösteren kan testleri, yüksek kan şekeri seviyesi kandaki kas enzimlerinde artış, idrarda şekeri bulunması, idrarda alyuvar varlığı, kilo alma, bel çevresinde kalınlaşma, önerilenden daha fazla ilaç alımı.

Pazarlama sonrası deneyim sırasında aşağıdaki yan etkiler rapor edilmiştir:

- Şiddetli deri reaksiyonları.
- İntihar düşüncesi ve eylemi, endişe hali, depresyon, paranoya
- Bölgesel kemik kitle kaybı

ISENTRESS ile tedavi sırasında kas ağrısı, yumuşaklığı veya zayıflığı rapor edilmiştir.

ISENTRESS alan hastalarda diğer HIV ilaçlarını kullananlarla benzer oranda kanser rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ISENTRESS'in Saklanması

ISENTRESS 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISENTRESS 'i kullanmayınız.

ISENTRESS 'i dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. İlk 2 rakam ayı, son 4 rakam yılı göstermektedir.

Ruhsat Sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent - İstanbul

Üretim yeri: MSD International GmbH (Singapore Branch)

Bu kullanma talimatı 08/01/2015 tarihinde onaylanmıştır.