

## KULLANMA TALİMATI

### ZEPATIER 50 mg/100 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 50 mg elbasvir ve 100 mg grazoprevir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, vitamin E polietilen glikol süksinat, kopovidon, hipromelloz, mikrokristalin selüloz, mannitol (E421), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, sodyum klorür, susuz koloidal silika, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, triasetin, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), ferroferrik oksit (E172), karnauba mumu.

▼ 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 size reçetelendirilmiştir, 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. ZEPATIER nedir ve ne için kullanılır?
2. ZEPATIER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ZEPATIER nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir? 5. ZEPATIER'in saklanması

#### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ZEPATIER nedir ve ne için kullanılır?

- ZEPATIER elbasvir ve grazoprevir adı verilen iki farklı ilaç içerir. Bunların her ikisi de virüslere karşı kullanılan ilaçlardır.
- Film kaplı tabletler bej, oval, bir yüzünde "770" baskılı ve diğer yüzü baskısız olan tabletlerdir. Tablet uzunluğu 21 mm ve genişliği 10 mm'dir.

Tabletler her biri 7 tabletlik iki alüminyum blister içeren iki karton kartta bulunur ve bu iki karton kart da tek bir karton kutu içerisinde ambalajlanmıştır. Her karton kutuda toplam 28 tablet bulunur.

- ZEPATIER yetişkinlerde ve en az 30 kilogram ağırlığında olan 12 yaş ve üzeri çocuklarda uzun süreli hepatit C enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit C karaciğerde enfeksiyona yol açan bir virüstür. Bu ilacın içerisinde bulunan etkin maddeler hepatit C'nin gelişmesi ve kendini kopyalaması için ihtiyaç duyduğu iki farklı proteini bloke ederek etki gösterir. Böylelikle enfeksiyonun vücuttan kalıcı olarak uzaklaştırılması sağlanmış olur.

ZEPATIER bazen ribavirin adı verilen başka bir ilaçla birlikte alınır.

ZEPATIER ile birlikte alacağınız diğer ilaçların Kullanma Talimatlarını da okumanız çok önemlidir. İlaçlarınız hakkında herhangi bir sorunuz olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

## 2. ZEPATIER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZEPATIER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Elbasvir, grazoprevir veya bu ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine alerjik iseniz (aşırı duyarlılığınız varsa).
- Orta derecede ya da şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, • Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız:
  - genellikle tüberküloz için verilen rifampisin.
  - HIV için kullanılan atazanavir, darunavir, lopinavir, sakonavir veya tipranavir. ○ HIV için kullanılan efavirenz veya etravirin.
  - HIV için kullanılan elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir disoproksil fumarat veya elvitegravir/kobisistat/emtrisitabin/tenofovir alafenamid.
  - organ nakli reddini durdurmak veya gözler, böbrek, eklemler veya derinin ciddi enflamatuvar hastalıklarının tedavisi için kullanılan siklosporin.
  - pulmoner arteriyel hipertansiyon (akciğerdeki atardamarları etkileyen bir tür yüksek tansiyon) için kullanılan bosentan. ○ esas olarak epilepsi (sara hastalığı) ve nöbetler için kullanılan ilaçlar:  
karbamazepin veya fenitoin.
  - uyanık kalamayan kişilere yardımcı olmak için kullanılan modafinil.
  - depresyon veya diğer sorunlar için kullanılan bitkisel bir ilaç olan St. John's wort (sarı kantaron otu, *Hypericum perforatum*).

ZEPATIER'i ribavirin ile birlikte alıyorsanız, lütfen ribavirinin Kullanma Talimatındaki "Aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümünü okuyunuz. Kullanma talimatındaki herhangi bir bilgidен emin olamazsanız, lütfen doktorunuzla veya eczacınızla temas kurunuz.

## **ZEPATIER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ZEPATIER’i almadan önce sizde aşağıdakiler mevcut ise doktorunuza söyleyiniz:

- Hepatit B virüsü enfeksiyonunuz varsa ya da hepatit B virüsü ile daha önce enfekte olduysanız, bu durumda doktorunuz sizi yakından izlemek isteyebilir.
- Hepatit C için geçmişte herhangi bir ilaç aldıysanız.
- Hepatit C dışında herhangi bir karaciğer sorunuz varsa.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa.
- Diyabet hastasıysanız. ZEPATIER’e başladıktan sonra kan şekeri seviyelerinizin daha yakından izlenmesine ve/veya diyabet ilacınızın ayarlanmasına ihtiyacınız olabilir. Bazı diyabetli hastalarda ZEPATIER gibi ilaçlarla tedaviye başladıktan sonra kanda dūřuk şeker seviyeleri (hipoglisemi) gözlenmiştir.
- Başka herhangi bi tıbbi durumunuz varsa.

### **Kan testleri**

Doktorunuz ZEPATIER ile tedavi edilmenizden önce, tedaviniz sırasında ve sonrasında kan testleri yapacaktır. Bu kan testleri sayesinde doktorunuz şunları yapabilecektir:

- ZEPATIER almanızın gerekip gerekmediği ve ne kadar süreyle almanız gerektiğine karar vermek.
- ZEPATIER ile birlikte almanız gereken diğer ilaçlar ve bunların ne kadar süre alınacağı hakkında karar vermek.
- Yan etkileri tetkik etmek.
- Tedavinizin işe yarayıp yaramadığını ve hepatit C’nizin iyileşiip iyileşmediğini kontrol etmek.
- Karaciğerinizin ne derece iyi çalıştığını kontrol etmek. Karaciğer sorunlarının aşağıdaki belirtilerinden birini yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz: iştah kaybı, bulantı veya kusma, yorgunluk veya güçsüzlük; gözlerinizin beyaz kısımlarında ve derinizde sararma; dışkıncınızda renk değişiklikleri. Sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa doktorunuz karaciğerinizin ne durumda olduğunu kontrol etmek amacıyla size kan testleri yapabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde bile olsa, sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

### **ZEPATIER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Bu ilaç yiyeceklerle birlikte veya yiyecek olmaksızın alınabilir.

### **Hamilelik**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelik döneminde ZEPATIER’in etkileri bilinmemektedir. Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz.

### **ZEPATIER ile ribavirin kullanımı**

ZEPATIER ile birlikte ribavirin alıyorsanız gebe kalmamanız gerekir. Ribavirin anne karındaki bebeğe çok fazla zarar verebilir. Bu nedenle, sizin veya eşinizin hamile kalma

olasılığı varsa cinsel aktivite sırasında hem sizin hem de eşinizin özel önlemler alması zorunludur.

ZEPATIER ile birlikte ribavirin tedavisi sırasında ve tedavi bittikten sonra bir süre için sizin ve eşinizin etkili bir doğum-kontrol yöntemi kullanması zorunludur. Sizin için uygun olan farklı doğum kontrol yöntemleri hakkında doktorunuzla konuşunuz.

Eğer siz veya eşiniz ZEPATIER ile birlikte ribavirin alırken ya da sonraki aylarda hamile kalırsa hemen doktorunuza söyleyiniz.

Ribavirin'in Kullanma Talimatında yer alan gebelik ve doğum kontrolü hakkındaki bilgileri çok dikkatli okumanız çok önemlidir. Hem erkeklerin hem de kadınların bu bilgileri okumaları önemlidir.

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

### **Emzirme**

*Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız ZEPATIER'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz. ZEPATIER'in içerisinde bulunan iki ilacın da anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

ZEPATIER'i ribavirin ile birlikte alıyorsanız, bu ilacın Kullanma Talimatında yer alan "Gebelik" ve "Emzirme" bölümlerindeki bilgileri mutlaka okuyunuz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilacı aldıktan sonra kendinizi yorgun hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

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

ZEPATIER laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ZEPATIER'in her bir tableti 69,85 mg sodyum (yemek pişirmenin ana bileşeni/sofra tuzu) içerir, bir yetişkin için önerilen günlük maksimum sodyum alım değerinin %3,5'ine eşdeğerdır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, yakın tarihte kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunlara reçetesiz satılan ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir. Kullandığınız ilaçların bir listesini hazırlayınız ve size yeni bir ilaç verildiğinde listenizi doktora ve eczacıya gösteriniz.

ZEPATIER ile birlikte **almamanız gereken** bazı ilaçlar vardır. "Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız ZEPATIER'i almayınız" başlığının altındaki listeye bakınız:

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacımıza söyleyiniz:

- Mantar enfeksiyonları için kullanılan oral ketokonazol

- Organ nakli reddini önlemek için kullanılan takrolimus
- Kan pıhtılarını önlemek için kullanılan dabigatran
- Rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin veya lovastatin (kan kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- Bazı kanserleri tedavi etmek için kullanılan sunitinib.
- Vitamin K antagonisti olarak adlandırılan varfarin ve diğer benzer ilaçlar kan inceltici olarak kullanılmaktadır. Doktorunuz kanınızın ne kadar iyi pıhtılaştığını kontrol etmek için kan testlerinizin sıklığını arttırmayı gerekli görebilir.

Doktorunuzun bu ilaçlarımızı veya ilaçlarımızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

Karaciğer fonksiyonunuz hepatit C tedavisi ile düzelebilir ve bu nedenle karaciğer tarafından kullanılan diğer ilaçları etkileyebilir. Doktorunuzun ZEPATIER tedavisi sırasında, kullandığımız bu diğer ilaçları yakından takip etmesi ve ayarlamalar yapması gerekebilir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), ZEPATIER'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza konuşunuz.

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

### **3. ZEPATIER nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hepatit C veya başka bir tıbbi durum için daha önce başka herhangi bir ilaç kullandıysanız ZEPATIER'i almadan önce doktorunuza veya eczacınıza konuşunuz.

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

Tavsiye edilen doz yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak **günde bir kez alınan bir tablettir**. Doktorunuz ZEPATIER'i kaç hafta süreyle almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Tableti bütün olarak, yiyeceklerle birlikte veya ayrı yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz veya ezmemeyiniz. Tabletleri yutma konusunda sorun yaşıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

##### **Çocuklar**

ZEPATIER 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılamaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda (65 yaş üzerinde) doz ayarlaması önerilmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği**

Diyalizden bağımsız olarak böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

**Karaciğer yetmezliği**

ZEPATIER orta derecede veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZEPATIER kullandıysanız:**

*ZEPATIER'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Hangi ilacı almış olduğunuzu doktora gösterebilmek için ilaç kutusunu yanınızda götürünüz.

**ZEPATIER'i kullanmayı unutursanız:**

Bu ilacın bir dozunu bile atlamamanız önemlidir. Eğer bir dozu almayı unutursanız, ZEPATIER'i almanız gereken zamanın üzerinden ne kadar süre geçtiğini hesaplayınız:

- Dozunuzu almanız gereken zamanın üzerinden 16 saatten az bir süre geçmişse, unutulmuş dozu mümkün olan en kısa zamanda alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
- Dozunuzu almanız gereken zamanın üzerinden 16 saatten daha fazla bir süre geçmişse, unutulmuş dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ZEPATIER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size söylemedikçe bu ilacı almayı bırakmayınız. Tedavi kürünü eksiksiz tamamlamanız çok önemlidir. Böylelikle ilacın hepatit C enfeksiyonunuza karşı en iyi şekilde savaşma olasılığını arttırabileceksiniz.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Her ilaç gibi ZEPATIER de yan etkilere yol açabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdaki yan etkilerden birini fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

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: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Çok yorgun hissetmek (yorgunluk)
- Baş ağrısı

**Yaygın:**

- Kusacakmış gibi olmak (bulantı)
- Güçsüz veya enerjisiz hissetmek (bitkinlik)
- Kaşıntı
- İshal
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Eklem ağrısı veya şiş, ağrılı eklemler
- Kabızlık
- Baş dönmesi
- İştah kaybı
- Kolayca öfkelenmek
- Kas ağrıları
- Karın ağrısı
- Saçlarda olağandışı dökülme veya incelme
- Sinirli hissetmek (anksiyete)
- Depresyon
- Ağız kuruluğu
- Kusma

**Yaygın olmayan:**

- Karaciğer fonksiyonunun laboratuvar testlerinde anormallikler

*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. ZEPATIER'in saklanması**

*ZEPATIER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Karton kutu ve blister üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ZEPATIER'i kullanmayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için ürünü orijinal ambalajında saklayınız.

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZEPATIER'i kullanmayınız.*

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

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

**Üretim yeri** : MSD International GmbH  
Ballydine, Co. Tipperary, İrlanda

*Bu kullanma talimatı 21/06/2022'de onaylanmıştır.*