

KULLANMA TALİMATI

SEBIVO™ 600 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** 600 mg Telbivudin
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, silis (kolloidal anhidroz), titanyum dioksit (E171), makrogol, talk, hipromelloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEBIVO nedir ve ne için kullanılır ?

SEBIVO, 28 adet film kaplı tablet içeren ambalajda takdim edilmektedir. Her tablet, 600 mg telbivudin içerir. SEBIVO tabletler beyaz ila hafif sarımsı renkte, ovaloid biçimli, bir yüzünde "LDT" yazılı olan, film-kaplı tabletlerdir

SEBIVO, virüslerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan, antiviral ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna mensuptur.

Kronik hepatit B virüsü enfeksiyonu olan erişkin hastaların tedavisi için kullanılır.

Hepatit B'nin nedeni, karaciğerde çoğalarak bu organda hasar meydana getiren hepatit B virüsü enfeksiyonudur. SEBIVO tedavisi, vücuttaki hepatit B virüslerinin üremesini durdurarak

miktarını azaltır ve karaciğerde daha az hasar meydana gelmesini böylelikle karaciğer fonksiyonlarının daha iyi olmasını sağlar.

2. SEBIVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEBIVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Telbivudin veya SEBIVO'nun içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız. Eğer aşırı duyarlı olduğunuzu düşünüyorsanız, doktorunuza danışınız.
- Eğer pegile veya standart interferon alfa ile tedavi görüyorsanız (Bkz. SEBIVO'yu aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız ve Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

SEBIVO'yu, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Herhangi bir böbrek sorunuz varsa veya daha önce böbrek probleminiz olmuşsa dikkatli kullanınız. Tedaviden önce veya tedavi esnasında, doktorunuz böbreklerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek üzere laboratuvar testleri isteyebilir. Bu testlerin sonuçlarına dayalı olarak doktorunuz SEBIVO alma sıklığınızı değiştirebilir.
- Karaciğerde hasara neden olan ciddi bir hastalığınız (siroz) varsa dikkatli kullanınız.
- Size karaciğer nakledilmişse dikkatli kullanınız.
- Kas problemlerine neden olabilecek herhangi bir ilaç alıyorsanız (Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz).
- HIV, hepatit C veya D virüsüyle enfekteyseniz veya herhangi bir antiviral ilaçla tedavi ediliyorsanız dikkatli kullanınız.
- Diğer alfa interferon tipleri ile tedavi görüyorsanız (Bkz. SEBIVO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız ve Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- SEBIVO (bir nükleozid analogu) gibi ilaçlar, kandaki laktik asit miktarının artmasına (laktik asidoza) ve karaciğerin yağlanmayla (steatozla) birlikte büyümesine (hepatomegaliye) neden olabilir. Laktik asidoz başta aşırı kilolu olanlar olmak üzere kadınlarda daha sık görülür. Doktorunuz SEBIVO kullanımınız sırasında sizi düzenli aralıklarla takip edecektir. Kandaki laktik asit miktarının artması (laktik asidoz) ender görülen, ancak ciddi ve ölüme yol açabilen bir yan etkidir. SEBIVO kullanırken kas ağrıları, bulantı ve kusmayla birlikte ciddi ve inatçı mide ağrısı, ciddi ve inatçı solunum sıkıntısı gibi şikayetleriniz olur ya da kendinizi halsiz veya yorgun hissederseniz; hemen doktorunuza bildiriniz.
- Sebivo inatçı açıklanamayan kas güçsüzlüğü veya kas ağrısına (miyopati) neden olabilir. Kas semptomları ilerleyip, ciddileşebilir, bazen de kas yıkılımına yol açarak (rabdomyoliz) böbrek hasarına neden olabilir.
- Nadir olarak, Sebivo kollarda ve/veya bacaklarda uyuşukluk, karıncalanma, ağrı ve/veya yanma hissini indükleyebilir.
- SEBIVO, hepatit B virüsünün (HBV) cinsel ilişkiyle veya virüsü içeren kanla ya da diğer vücut sıvılarıyla başkalarına bulaşma riskini azaltmadığından; diğer insanların hepatit B

virüsü (HBV) ile enfekte olmaması için gerekli önlemleri almaya devam etmeniz önemlidir. Herhangi bir enjeksiyon sırasında kullanılacak iğneleri, başkalarıyla paylaşmayınız.

- Üzerinde kanınızın veya vücut sıvılarınızın bulunabileceği diş fırçası ya da jilet gibi kişisel eşyalarınızı diğer insanlarla paylaşmayınız. Hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunu önlemek amacıyla kullanılan bir aşı vardır.

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

SEBIVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEBIVO'yu yemeklerle birlikte veya ayrı olarak alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından önerilmediği sürece, hamilelik döneminde SEBIVO kullanmayınız. Hamileyseniz ya da hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız, SEBIVO kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz size, hamilelik sırasında SEBIVO kullanılmasına eşlik edebilecek riskleri anlatacaktır.

Hepatit B taşıyorsanız ve hamile kaldıysanız, bebeğinizi en iyi nasıl koruyabileceğiniz konusunda doktorunuzla görüşünüz. SEBIVO'nun hepatit B virüsünün henüz doğmamış bebeğinize geçme riskini azaltıp azaltmadığı, henüz bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. SEBIVO tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Özel herhangi bir öneri bulunmamaktadır.

SEBIVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEBIVO içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEBIVO vücudunuzdan öncelikle, böbrekler yoluyla idrara çıkarılarak uzaklaştırıldığından, kullanmakta olduğunuz ya da yakın zamanda kullandığınız, bazıları böbrekleriniz üzerinde etkili olabilecek ilaçları doktorunuza veya eczacınıza söylemeniz, bu bakımdan özellikle önemlidir.

Pegile veya standart interferon alfa ile tedavi görüyorsanız SEBIVO'yu kullanmayınız (Bkz. SEBIVO'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız) Bu kombine kullanım kol ve/veya bacaklarda uyuşukluk, karıncalanma ve yanma hissi gibi belirtileri olan periferik nöropati oluşması riskini artırır. Eğer kronik hepatit B ve C hastalıkları için diğer alfa interferon tipleri ile tedavi görüyorsanız, eczacınıza veya doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SEBIVO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEBIVO'nun genellikle kullanılan dozu, günde 1 defa 1 tablettir (600 mg).

Böbreklerinizde sorun varsa, SEBIVO'yu daha seyrek almanız gerekebilir. Şimdi veya daha önce geçirdiğiniz herhangi bir böbrek sorunuz varsa, doktorunuza bilgi veriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Yaklaşık aynı saatlerde olmak üzere her gün 600 miligramlık bir tablet SEBIVO alınız.

Tableti, aç ya da tok karnına alabilirsiniz. Tableti bütün olarak, bir bardak suyla yutun. Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz yada ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEBIVO'nun pediyatrik poülyasyonda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalar yeterli sayıda 65 yaş ve üzerinde olan hasta içermediği için, SEBIVO tedavisinin bu yaş grubu hastalarda gençlere göre farklı yanıt verip vermediği belirlenmemiştir.

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarında bozulma riski olduğundan, böbreklerinizi etkileyen başka bir hastalığınız varsa veya böbrek fonksiyonlarını bozabilecek bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuza bilgi veriniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez. Hemodiyaliz uygulanan ileri safha böbrek hastaları için doktorunuz tarafından doz ayarlaması yapılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor tarafından önerilen doz dışında özel bir doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Eğer SEBIVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEBIVO kullandıysanız

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

Tablet kutusunu yanınızda götürünüz ve doktorunuza gösteriniz.

SEBIVO'yu kullanmayı unutursanız:-

SEBIVO almayı unutursanız, anımsar anımsamaz alın ve bunu takiben bir sonraki dozu, her zamanki saatte alınız.

Eğer ilacı almayı unuttuğunuzu, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, atladığınız dozdan vazgeçin ve bir sonraki dozu, her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEBIVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız. SEBIVO almayı durdurduğunuzda, hepatit B enfeksiyonunuz kötüleşebilir veya ileri derecede ciddileşebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra hepatit B enfeksiyonunuz kötüye gidiş gösterebileceğinden veya çok daha ciddi bir hal alabileceğinden, doktorunuz SEBIVO tedavisini bıraktıktan sonra sağlık durumunuzu izleyecek ve karaciğerinizi kontrol etmek amacıyla düzenli kan testleri yapacaktır. Tedaviyi bıraktıktan sonra ortaya çıkabilecek herhangi bir yeni ya da alışılmadık belirtiyi, doktorunuza hemen bildirin.

Doktorunuz SEBIVO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamayabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEBIVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEBIVO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İnatçı kas güçsüzlüğü veya kas ağrısı
- Kollarda ve/veya bacaklarda uyuşma, karıncalanma ve/veya yanma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu semptomlardan herhangi birisini fark ederseniz, derhal doktorunuza haber veriniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın($\geq 1/100$ ila $< 1/10$):

- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Öksürük
- İshal, bulantı, karın ağrısı
- Deri döküntüsü
- Yorgunluk
- Kan testi sonuçları, bazı karaciğer enzimleri (örn., ALT, AST), amilaz, lipaz veya keratin kinaz düzeylerinin yükseldiğini gösterir

Yaygın olmayan($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$):

- Eklem ağrısı
- İnatçı kas zayıflığı ya da kas ağrısı (miyopati/miyozit), kas krampı
- Kırıklık (kendini iyi hissetmemek)
- Sırt, boyun ve yan ağrısı

- Kollarda ve/veya bacaklarda veya ağız çevresinde uyuşma, karıncalanma, ağrı ve/veya yanma hissi
- Siyatik (bel veya kalçada bacağa yayılabilen ağrı)
- Tat alma bozukluğu
- Malaise (keyifsizlik, halsizlik)

Seyrek($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$):

- Kanda aşırı laktik asit (laktik asidoz)
- Kas yıkımı (rabdomiyoliz)

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. SEBIVO’nun Saklanması

SEBIVO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEBIVO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEBIVO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein/İsviçre

Bu kullanma talimatı 06.08.2015 tarihinde onaylanmıştır.