

KULLANMA TALİMATI

TRUVENT 200mg/245mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film tablet etkin madde olarak 200 mg emtrisitabin ve 245 mg tenofovir disoproksil (300 mg tenofovir disoproksil veya 136 mg tenofovire eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kroskarmellos sodyum (ac-di-sol), Mikrokrystalin selüloz (PH 112), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır), prejelatinize nişasta (starch 1500), koloidal silikon dioksit talk, magnezyum stearat, opadry II Light Blue Y-30-10671-A (Laktoz monohidrat, hipromelloz titanyum dioksit (E171), triasetin, Fd&C Blue #2/Indigo carmine aluminum Lake içerir.

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. **TRUVENT nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TRUVENT'i kullanmadan Önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TRUVENT nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TRUVENT'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. TRUVENT nedir ve ne için kullanılır?

TRUVENT, mavi renkli, oblong, bikonveks tablettir. TRUVENT 4 ve 30 tablet içeren şişelerde tedarik edilmektedir.

TRUVENT iki etkin madde içerir; emtrisitabin ve tenofovir disoproksil. Bu etkin maddelerin her ikisi de HIV enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan *antiretroviral* ilaçlardır. Emtrisitabin bir *nükleozid revers transkriptaz inhibitörü*, tenofovir ise bir *nükleotid revers transkriptaz inhibitörüdür*. Bununla birlikte, her ikisi de genellikle NRTI'ler olarak bilinir ve virüsün çoğalması için esas olan bir enzimin (revers transkriptaz) normal çalışmasını engelleyerek çalışır.

- **TRUVENT, Yetişkinlerde İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü 1 (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.**
- **TRUVENT aynı zamanda 12 yaş ile 18 yaş arasındaki adolesanlarda, vücut ağırlığı en az 35 kg olan ve hali hazırda, artık etkili olmayan veya yan etkilere neden olmuş başka HIV ilaçları ile tedavi görmüş ergenlerde HIV-1 enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.**
 - TRUVENT, HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla kombine halde kullanılmalıdır.
 - TRUVENT aynı dozlarda ayrı olarak kullanılan emtrisitabin ve tenofovir disoproksilin yerine uygulanabilir.

Bu ilaç, HIV enfeksiyonunun çaresi değildir. TRUVENT'i alırken, yine HIV enfeksiyonu ile ilişkili enfeksiyonlar veya başka hastalıklar gelişebilir.

Bu ilacı alırken, etkili antiretroviral tedaviyle risk azaltılmış olsa dahi HIV bulaştırabilirsiniz. Doktorunuzla başkalarına hastalık bulaştırmamak için alınması gereken önlemler konusunda görüşünüz.

- **TRUVENT ayrıca, yetişkinlerde ve vücut ağırlığı en az 35 kg olan 12 yaş ile 18 yaş arasındaki ergenlerde, HIV-1 enfeksiyon riskini azaltma amacıyla ağızdan günlük doz uygulaması şeklinde ve diğer koruma yöntemleri ile birlikte kullanılır.** HIV enfeksiyonuna karşı alınacak önlemlerin bir listesi için "2. TRUVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

İçeriğinde bulunan laktoz monohidrat inek sütü kaynaklıdır.

2. TRUVENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUVENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Emtrisitabin, tenofovir, tenofovir disoproksil fumarat veya bu kullanma talimatının başında sıralanan bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı **alerjik** (aşırı duyarlı) iseniz,
- HIV enfeksiyon durumunuz bilinmiyorsa veya HIV enfeksiyonu kapmış iseniz cinsel temas öncesi korunma amacıyla **TRUVENT'i kullanmayınız.**

Bu durumlar sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

TRUVENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

TRUVENT, HIV enfeksiyonu kapma riskinizin azaltılmasına, sadece siz enfeksiyon kapmadan önce yardım edebilir.

HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için TRUVENT almadan önce:

- **HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için TRUVENT almadan önce HIV negatif olmalısınız.** Halihazırda HIV enfeksiyonunuz olmadığından emin olmak için test yaptırmanızdır. HIV negatif olduğunuz doğrulanmadan, riskinizi azaltmak için TRUVENT almayınız. HIV enfeksiyonu olan kişiler TRUVENT’İ başka ilaçlarla bir arada almalıdırlar.
- Birçok HIV testi yakın zamanlı bir enfeksiyonu tespit edemeyebilir. Grip benzeri bir hastalık geçiriyorsanız, yakın zamanda HIV ile enfekte olmuş olabilirsiniz. Aşağıdakiler HIV enfeksiyonunun belirtileri olabilir:
 - Yorgunluk
 - Ateş
 - Eklem veya kas ağrıları
 - Baş ağrısı
 - Kusma veya ishal
 - Döküntü
 - Gece terlemeleri
 - Boyun veya kasıktaki lenf düğümlerinde büyüme

TRUVENT’e başlamadan önceki ayda veya TRUVENT alırken herhangi bir zamanda **grip benzeri bir hastalık söz konusuysa doktorunuzu bilgilendiriniz.**

TRUVENT’i HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için kullanırken:

- **Riski azaltmak için TRUVENT’i yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüzde değil,** her gün alınız. TRUVENT’in hiçbir dozunu atlamayınız veya almayı bırakmayınız. Atlanan dozlar HIV enfeksiyonu kapma riskinizi arttırabilir.
- Düzenli olarak HIV testi yaptırınız.
- HIV ile enfekte olduğunuzu düşünüyorsanız, derhal doktorunuza bildirin. Doktorunuz hala HIV negatif olduğunuzdan emin olmak için ilave testler yapmak isteyebilir.
- **Sadece TRUVENT alıyor olmak, sizi HIV enfeksiyonu kapmaktan koruyamayabilir.**
 - Cinsel ilişkide her zaman güvenli korunma yöntemleri uygulayınız. Meni, vajinal sıvı veya kanla teması önlemek için prezervatif (kondom) kullanınız.
 - Diş fırçası veya tıraş bıçağı gibi üzerlerinde kanınız veya vücut sıvılarınız bulunabilecek kişisel eşyalarınızı başkalarıyla paylaşmayınız.
 - İğne veya diğer enjeksiyon veya ilaç ekipmanlarını başkalarıyla paylaşmayınız veya tekrar kullanmayınız.
 - Sifilis veya gonore gibi cinsel yolla bulaşan diğer enfeksiyonlar için test yaptırınız. Bu enfeksiyonlar HIV’in sizi enfekte etmesini kolaylaştırır.

HIV enfeksiyonu kapmayı veya HIV enfeksiyonunun başka insanlara bulaşmasını önlemekle ilgili herhangi bir başka sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

TRUVENT’i HIV tedavisi veya HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için kullanırken:

- **TRUVENT böbreklerinizi etkileyebilir.** Tedaviye başlamadan önce ve tedaviniz boyunca, doktorunuz, böbrek fonksiyonunu değerlendirmek için kan testleri isteyebilir. TRUVENT böbrek problemleri olan ergenlere verilmemelidir. Eğer böbrek

rahatsızlığınız varsa doktorunuz TRUVENT'i kullanmayı bırakmanızı isteyebilir veya HIV enfeksiyonunuz varsa TRUVENT'i alma sıklığınızı azaltmanızı isteyebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız TRUVENT almanız önerilmez.

Böbrek tübül hücrelerinin hasar görmesinden dolayı kemik problemleri (bazen kırıklarla sonuçlanan) oluşabilir ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız). (Kemik ağrınız veya kırıklarınız varsa doktorunuza söyleyiniz.)

(Tenofovir disoproksil ayrıca kemik kütlesi kaybına da neden olabilir. En belirgin kemik kaybı, hastaların HIV için tenofovir disoproksil ile güçlendirilmiş bir proteaz inhibitörü ile kombinasyon halinde tedavi edildiği klinik çalışmalarda görülmüştür.

Genel olarak, tenofovir disoproksil'in yetişkin ve pediatrik hastalarda uzun vadeli kemik sağlığı ve gelecekteki kırık riski üzerindeki etkileri belirsizdir.

Osteoporozdan muzdarip olduğunuzu biliyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Osteoporozlu hastalarda kırık riski daha yüksektir.

- **65 yaşın üzerindeyseniz doktorunuzla konuşun.** TRUVENT, 65 yaş üstü hastalarda incelenmemiştir.
- **Hepatit dahil karaciğer hastalığı hikayeniz varsa doktorunuzla konuşun.**
- Kronik hepatit B veya C dahil karaciğer hastalığı bulunan ve antiretrovirallerle tedavi edilen HIV enfeksiyonu olan hastalar, şiddetli ve potansiyel olarak ölümcül karaciğer komplikasyonları açısından daha yüksek risk altındadır. Hepatit B veya C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuz sizin için en iyi tedavi rejimini dikkatle değerlendirecektir.
- TRUVENT tedavisine başlamadan **önce hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyon durumunuzu öğreniniz.** Eğer sizde HBV var ise, aynı zamanda HIV enfeksiyonunuz olup olmadığından bağımsız olarak TRUVENT almayı bıraktığınızda ciddi karaciğer problemleri riski söz konusudur. TRUVENT'i doktorunuzla konuşmadan bırakmamanız önemlidir; "TRUVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" başlığı altına bakınız.

Cocuklar ve ergenler

TRUVENT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

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

TRUVENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- TRUVENT, mümkün olduğunca yiyecekle beraber alınmalıdır.

Hamilelik

Gebayseniz veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyor veya gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Gebeliğiniz sırasında TRUVENT'i aldıysanız, doktorunuz çocuğunuzun gelişimini izlemek için düzenli kan testleri ve başka tanısal testler isteyebilir. Gebeliği sırasında NRTI alan annelerin çocuklarında, HIV'e karşı korumadan sağlanan fayda yan etki riskine ağır basmıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **TRUVENT tedavisi sırasında emzirmeyiniz.** Tenofovir ve emtrisitabinin anne sütüne geçtiği görülmüştür.
- HIV enfeksiyonu olan bir kadınsanız, hem virüsü anne sütüyle bebeğe geçirmemek için hem de ilacın bebekte oluşturabileceği yan etki potansiyeli nedeniyle emzirmemeniz önerilir.

Araç ve makine kullanımı

TRUVENT baş dönmesine yol açabilir. TRUVENT'i alırken başınızın döndüğünü hissederseniz, **araç sürmeyiniz** ve herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

TRUVENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRUVENT, laktoz (süt şekeri) içerir. Laktoza karşı hassasiyetiniz (dayanıksızlık) olduğunuzu biliyorsanız veya diğer şekerlerden herhangi birine karşı hassasiyetinizin (intoleransınızın) olduğu size söylendiyse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer hâlihazırda TRUVENT'in içerdiği emtrisitabin ve tenofovir disoproksil'i içeren veya lamivudin, zalsitabin ya da adefovir dipivoksil içeren başka antiviral ilaçlar kullanıyorsanız, **TRUVENT'i almayınız.**

Reçetesiz alınan ilaçlar dahil, yakın zamanda başka herhangi bir ilaç aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

TRUVENT ile birlikte böbreklerinize zarar verebilecek başka ilaçların kullanılması

Aşağıdakilerden herhangi birini içeren bir ilaç alıyorsanız doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Aminoglikozidler (bakteriyel enfeksiyon için)
- Amfoterisin B (mantar enfeksiyon için)
- Foskarnet (viral enfeksiyon için)
- Gansiklovir (viral enfeksiyon için)
- Pentamidin (enfeksiyonlar için)
- Vankomisin (bakteriyel enfeksiyon için)
- İnterlökin-2 (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sidofovir (viral enfeksiyon için)

- Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler, kemik veya kas ağrılarını dindirme amaçlı ağrı kesiciler, yangı önleyiciler)

HIV tedavisi için proteaz inhibitörü adı verilen başka bir antiviral ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yakından takip etmek için kan testleri isteyebilir.

Hepatit C enfeksiyonunun tedavisi için ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir veya sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir kullanıyorsanız, **yine doktorunuzu bilgilendirmeniz önemlidir.**

Didanozin içeren diğer ilaçlar (HIV enfeksiyonu için) ile birlikte TRUVENT kullanılması: TRUVENT'in didanozin içeren diğer antiviral ilaçlarla birlikte alınması kanınızdaki didanozin düzeylerini yükseltebilir ve CD4 hücre sayımlarını düşürebilir. Tenofovir disoproksil fumarat ve didanozin içeren ilaçlar birlikte alındığında nadiren, bazen ölüme neden olan pankreas enflamasyonu ve laktik asidoz (kanda laktik asit fazlası) bildirilmiştir. Doktorunuz sizi tenofovir ve didanozin bileşimi ile tedavi edip etmeme konusunu dikkatle değerlendirecektir.

Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. TRUVENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar: Bu ilacı her zaman doktorunuzun size tam olarak belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV tedavisinde önerilen TRUVENT dozu aşağıdaki gibidir:

- **Yetişkinler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.
- **Vücut ağırlığı en 35 kg olan 12 yaş ile 18 yaş arasındaki ergenler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, her gün bir tablet.

HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için önerilen TRUVENT “Günlük Tablet Kullanım Şekli” aşağıdaki gibidir:

- **Yetişkinler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, günde bir tablet.
- **Vücut ağırlığı en 35 kg olan 12 yaş ile 18 yaş arasındaki ergenler:** Mümkün olduğunca yiyeceklerle birlikte, günde bir tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Mümkün olduğunca yiyeceklerle beraber alınabilir.

Yutmada zorluk çekiyorsanız, tableti ezmek için bir kaşığın ucunu kullanabilirsiniz. Ardından, tozu yaklaşık 100 ml (yarım bardak) su, portakal suyu veya üzüm suyu ile karıştırın ve hemen için.

- **Her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız.** Bu, ilacınızın tamamen etkili olduğundan emin olmak ve tedaviye karşı direnç geliştirme riskini azaltmak içindir. Doktorunuz söylemediği sürece dozu değiştirmeyiniz.
- **HIV enfeksiyonu tedavisi görüyorsanız doktorunuz TRUVENT'i diğer antiretroviral ilaçlarla birlikte reçete edecektir.** Bu ilaçların nasıl alınacağı ile ilgili kılavuz bilgiler için lütfen diğer antiretrovirallerin hasta kullanma talimatlarına bakınız.
- **TRUVENT'i HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için alıyorsanız, TRUVENT'i yalnızca HIV enfeksiyonu riski altında olduğunuzu düşündüğünüz zaman değil, her gün alınız.**

HIV enfeksiyonu kapma riskini veya HIV'in diğer insanlara yayılmasını nasıl önleyeceğiniz konusunda herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz

- **Çocuklarda kullanım:** TRUVENT 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.
- **Yaşlılarda kullanım:** 65 yaşın üzerindeki hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

TRUVENT böbrek yetmezliği olan 18 yaşın altındaki bireylere verilmemelidir. Eğer böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuz TRUVENT'i kullanmayı bırakmanızı isteyebilir veya HIV enfeksiyonunuz varsa TRUVENT'i alma sıklığınızı azaltmanızı isteyebilir. Şiddetli böbrek hastalığınız varsa veya hemodiyaliz alıyorsanız TRUVENT almanız önerilmez.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Karaciğer hastalığı veya kronik hepatit B enfeksiyonu hikayeniz varsa, doktorunuz, karaciğer fonksiyonunu dikkatle izlemek için kan testleri yapabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUVENT kullandıysanız:

Kazara size önerilenden daha fazla TRUVENT tableti alırsanız, tavsiye için doktorunuza veya en yakındaki acil servisle görüşünüz. Ne aldığınızı kolayca açıklayabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurunuz.

Eğer kazara başka biri sizin ilacınızı kullanırsa, acil tıbbi müdahale gerekebileceğinden, derhal bir doktora veya hastaneye başvurmasına yardımcı olun.

TRUVENT'i kullanmayı unutursanız

TRUVENT dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

TRUVENT dozunu atladığınızı, ilacı genellikle aldığınız saatten sonraki 12 saat içerisinde fark ederseniz, tableti mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

Eğer, unuttuğunuzu fark ettiğinizde TRUVENT'i aldığınız normal zamandan 12 saat veya

daha fazla geçmişse, atladığınız dozu almayınız. Bekleyiniz ve bir sonraki dozu zamanında alınız.

TRUVENT'i aldıktan sonra 1 saatten az bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet alın. TRUVENT'i aldıktan sonra 1 saatten fazla bir süre içinde kusarsanız, başka bir tablet almanıza gerek yoktur.

TRUVENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- **TRUVENT'i HIV enfeksiyonunun tedavisi için ahyorsanız**, tedavinizi kesmek doktorunuzun önerdiği anti-HIV tedavisinin etkinliğini azaltabilir.
- **TRUVENT'i HIV enfeksiyonu kapma riskini azaltmak için ahyorsanız**, TRUVENT kullanmayı bırakmayınız veya doz atlamayınız. TRUVENT kullanmayı bırakmanız veya doz atlamanız HIV enfeksiyonu kapma riskinizi arttırabilir.

Doktorunuzla iletişime geçmeden TRUVENT almayı bırakmayınız.

- **Sizde hepatit B varsa**, ilk önce doktorunuzla konuşmadan TRUVENT tedavinizi kesmemek özellikle önemlidir. Tedavi kesildikten sonra birkaç ay kan testleri yaptırmanız gerekebilir. İlerlemiş karaciğer hastalığı veya siroz bulunan bazı hastalarda, tedavinin durdurulması hepatitinizin kötüleşmesine yol açabileceğinden tedavinin kesilmesi önerilmez.

Tedaviyi kestikten sonra, özellikle hepatit B enfeksiyonuyla ilişkilendirdiğiniz belirtiler olmak üzere yeni veya olağandışı belirtileri **hemen doktorunuza söyleyiniz**.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRUVENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- **Laktik asidoz** (kanda laktik asit fazlası) seyrek ancak potansiyel olarak yaşamı tehdit edebilen bir yan etkidir. Laktik asidoz daha sık olarak kadınlarda, özellikle kilolu olanlarda ve karaciğer hastalığı bulunan kişilerde oluşur. Aşağıdaki yan etkiler laktik asidoz belirtileri olabilir:
 - Derin, hızlı nefes alıp verme
 - Sersemlik
 - Hasta hissetme (bulantı), istifra (kusma)
 - Karın ağrısı
- **İltihap veya enfeksiyona ilişkin herhangi bir belirti.** İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan ve fırsatçı enfeksiyon öyküsü (zayıf bağışıklık sistemi olan hastalarda meydana gelen enfeksiyonlar) olan bazı hastalarda, anti-HIV tedavisi başladıktan kısa bir süre sonra, önceki enfeksiyonların alevlenmesine dair belirti ve işaretler oluşabilir. Bu belirtilerin vücudun bağışıklık yanıtında bir iyileşmeye bağlı olduğu, böylelikle

vücudun açık belirtiler göstermeden var olan enfeksiyonlara karşı savaşmasını sağladığı düşünülmüştür.

- Otoimmün hastalıklar. HIV enfeksiyonunun tedavisi için ilaç kullanmaya başladıktan sonra, bağışıklık sisteminizin vücudunuzdaki sağlıklı dokulara saldırdığı otoimmün hastalıklar gelişebilir. Otoimmün hastalıklar tedavinin başlangıcından aylar sonra ortaya çıkabilir. Herhangi bir enfeksiyon belirtisi veya aşağıdakilere benzer başka belirtiler açısından kendinizi kontrol ediniz:
- Kas güçsüzlüğü
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeden yukarı doğru ilerleyen güçsüzlük
- Çarpıntı, titreme veya hiperaktivite

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın:

- İshal, istifra (kusma), mide bulantısı (bulantı),
- Baş dönmesi, baş ağrısı,
- Döküntü
- Güçsüz hissetme

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kan fosfat düzeylerinde düşüş
- Yüksek kreatin kinaz

Yaygın:

- Ağrı, karın ağrısı
- Uyumada güçlük, anormal rüyalar
- Yemeklerden sonra rahatsızlığa neden olan sindirim sorunları, şişkinlik hissetmek, gaza bağlı mide bağırsakta şişkinlik
- Alerjik reaksiyon olabilecek döküntüler (kırmızı noktalar veya bazen kabarcıklar ve deride şişlikle görülebilen kabartılar), kaşıntı, deride koyu lekeler oluşması gibi deri renginde değişiklikler.
- Hırıltı, şişme veya baş dönmesi gibi diğer alerjik reaksiyonlar

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Düşük beyaz kan hücresi sayımı (beyaz kan hücresi sayımının düşük olması size enfeksiyona daha yatkın hale getirebilir)
- Yüksek trigliseridler (yağ asitleri), kanda safra veya şeker
- Karaciğer ve pankreas sorunları

Yaygın olmayan:

- Karında (midede) pankreas iltihabının yol açtığı ağrı
- Yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme
- Anemi (kansızlık)
- Kas yıkımı, böbrek tübül hücrelerindeki hasardan kaynaklanabilecek kas ağrısı veya güçsüzlüğü

Testler ayrıca şunları da gösterebilir:

- Kandaki potasyumda azalmalar
- Kanınızdaki kreatininde artış
- İdrarda değişimler

Seyrek:

- Laktik asidoz ("Aşağıdakilerden herhangi biri olursa TRUVENT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz" başlığına bakınız)
- Karaciğerde yağlanma
- Ciltte veya gözlerde sarılık, kaşıntı veya karında (midede) karaciğer iltihabının yol açtığı ağrı
- Böbreklerde iltihap, çok fazla idrara çıkma ve susama, böbrek yetmezliği, böbrek tübül hücrelerinde hasar, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan)
- Böbrek sorunlarına bağlı sırt ağrısı

Böbrek tübül hücrelerindeki hasara kas yıkımı, kemiklerde yumuşama (kemik ağrısıyla birlikte ve bazen kırıklarla sonuçlanan), kas ağrısı, kas zayıflığı ve kandaki tuzlardan (elektrolitlerden) potasyum veya fosfatta azalmalar eşlik edebilir.

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.

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

5. TRUVENT'in saklanması

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

Bu ilacı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayın. Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajı içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRUVENT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

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

İlaçlar atık su aracılığıyla veya ev atığı şeklinde atılmamalıdır. Eczacınıza artık gerek duyulmayan ilaçların nasıl atılacağını sorun. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.