

KULLANMA TALİMATI

BARACLUDE 0.05 mg/ml oral solüsyon

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml oral çözelti 0.05 mg entekavir (monohidrat olarak) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhydrous, maltitol (E965), metilhidroksibenzoat (E216), portakal aroması (akasya ve doğal aromalar), sodyum sitrat, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve saf su.

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. **BARACLUDE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BARACLUDE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BARACLUDE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BARACLUDE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARACLUDE nedir ve ne için kullanılır?

BARACLUDE antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. BARACLUDE, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

BARACLUDE 0.05 mg/ml oral çözeltinin her mililitresi etkin madde olarak 0.05 mg entekavir içerir.

BARACLUDE 0.05 mg/ml Oral Çözelti, 10 ml’lik ölçekli kap ile birlikte 210 ml’lik HDPE şişesindedir.

BARACLUDE, erişkinlerde hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

Hepatit B virüsünün neden olduğu enfeksiyon, karaciğerinize zarar verebilir. BARACLUDE vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve karaciğerinizin durumunu iyileştirir.

2. BARACLUDE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BARACLUDE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Entekavire veya BARACLUDE'un diğer bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

BARACLUDE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sizde insan immünoyetmezlik virüsü (HIV)'ın oluşturduğu (veya neden olduğu) bir enfeksiyon varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa – BARACLUDE vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından ilacın dozunun değiştirilmesi gerekebilir,
- Siroz hastalığınız olup/olmadığını, varsa vücudunuzda neden olacağı olası etkiler konusunda doktorunuza danışınız.
- Size karaciğer nakli yapıldıysa
- HIV enfeksiyonunuz varsa bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyorsanız, gelecekteki HIV tedavisinin etkinliğini azaltacağından, BARACLUDE kullanmayınız. BARACLUDE HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.

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

BARACLUDE diğer insanlara HBV bulaştırmanızı engellemez. Bu nedenle diğer insanlara HBV bulaştırmamak için gerekli önlemleri alınız. Aşılama, HBV bulaşma riskine karşı sizi koruyacaktır.

BARACLUDE, laktik asidoz (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumunu gösterebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu bayanlarda daha sık oluşur. BARACLUDE alıyorsanız doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

BARACLUDE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARACLUDE pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve BARACLUDE tedavisine geçtiyseniz, BARACLUDE'u aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz BARACLUDE'u aç karnına(yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BARACLUDE kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz, hamilelik esnasında BARACLUDE'u kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir. Gebelik sırasında kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. BARACLUDE'u kullanan

hem erkeklerin hem de kadınların tedavi süresi boyunca etkili doğum kontrol yöntemlerini kullanmaları tavsiye edilmelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız BARACLUDE kullanmayınız, çünkü ilacın etkin maddesinin sütünüze geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

BARACLUDE'un araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmemektedir; ancak sersemlik, halsizlik ve uyuklama hali gibi yan etkilerinden dolayı araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

BARACLUDE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan maltitol nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, BARACLUDE'u almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün metilhidroksibenzoat (E218) içermektedir ve metilhidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Böbrek fonksiyonlarınızı azaltan ilaçlar alıyorsanız doktorunuzu mutlaka 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. BARACLUDE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BARACLUDE'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız. BARACLUDE'un normal dozu günde bir kere 0.5mg (10ml) veya 1 mg (20 ml) dir. (Ağızdan alınmalıdır)

Daha önce HBV tedavisi almış olmanıza ve aldığınız ilaca göre veya böbrek sorunlarınıza veya göre; doktorunuz daha düşük dozlar almanız ya da BARACLUDE'u bir günden daha az sıklıkta almanız gerektiğine karar verebilir. Size verilecek doz karaciğerinizin durumuna göre de belirlenecektir.

Doktorunuz sizin için uygun olan dozu söyleyecektir. İlacınızdan tam etki elde edebilmek ve tedaviye direnç gelişimini azaltmak için her zaman doktorunuzun önerdiği dozu alınız. BARACLUDE'u doktorunuzun önerdiği süre boyunca alınız. Doktorunuz size tedaviyi ne zaman bırakmanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BARACLUDE oral çözelti kullanıma hazır bir üründür. Su veya başka bir çözelti ile seyreltilmemelidir. Baraclude oral çözelti 1'den 10'a kadar numaralandırılmış ölçekli kap ile sunulmaktadır. Bu kap aşağıdaki gibi kullanılmalıdır:

1. Kabi dikey pozisyonda tutarak size reçete edilen doz kadar yavaşça içine doldurunuz. Kabin ölçü çizgilerini yüzünüz hizasında tutunuz.
2. İlacı direkt olarak ölçekli kaptan yutunuz.
3. Her kullanımdan sonra, kaşığı çalkalayınız ve kurumasını sağlayınız.

BARACLUDE pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Daha önce lamivudin etken maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz ancak bu tedavi başarısız olduysa ve BARACLUDE tedavisine geçtiyseniz, BARACLUDE'u aç karna ve günde bir kez alınız. İlerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz BARACLUDE'u aç karnına(yemekten yaklaşık 2 saat önce veya yaklaşık 2 saat sonra) almanızı tavsiye edecektir.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

16 yaşından küçük hastalarda BARACLUDE'un güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. Çocuklarda 16 yaşından küçük hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

BARACLUDE dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda BARACLUDE dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BARACLUDE dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BARACLUDE kullandıysanız:

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

BARACLUDE'u kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. BARACLUDE'un bir dozunu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu almayınız ve sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BARACLUDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bazı kişilerde BARACLUDE tedavisi sonlandırıldığında çok ciddi karaciğer iltihabı belirtileri gözlemlenebilir. Tedaviyi bıraktıktan sonra belirtilerde herhangi bir değişiklik görürseniz hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz tavsiye etmediği sürece BARACLUDE tedavisini kesmeyiniz; tedaviyi kestiğinizde karaciğer iltihabınız kötüleşebilir. BARACLUDE ile tedaviniz sonlandırıldığında, doktorunuz sizi izlemeye devam edecektir ve birkaç ay süreyle kan testleri yapacaktır.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BARACLUDE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BARACLUDE'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BARACLUDE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Yaygın: (en az 100 hastanın birinde) : baş ağrısı, uykusuzluk, yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali, bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Yaygın olmayan: (en az 1,000 hastanın birinde): döküntü, saç dökülmesi
- Seyrek: (en az 10,000 hastanın birinde): ciddi alerjik reaksiyonlar

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. BARACLUDE'un saklanması

BARACLUDE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra BARACLUDE'u kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BARACLUDE'u kullanmayınız. Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Bristol-Myers Squibb İlaçları Inc. İstanbul Şubesi
Plaza Spring Giz kat:8, Meydan Sok. Maslak - İstanbul

Üretici:

Bristol Myers-Squibb S.r.L Anagni, İtalya
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR) İtalya

Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.