KULLANMA TALİMATI

HEPAGARD 1 mg film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 1 mg entekavir'e eşdeğer 1.065 mg entekavir monohidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Nişasta, mikrokristal selüloz, sodyum nişasta glikolat, mannitol hidroksipropil metilselüloz, kolloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, 0.1 N HCl asit çözeltisi, titanyum dioksit (E171), PEG 400, HPMC 6 cP, FD&C Yellow No:6 (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAGARD nedir ve ne için kullanılır?

HEPAGARD antiviraller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. HEPAGARD, erişkinlerde kronik (uzun süreli) hepatit B virüsü (HBV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır.

HEPAGARD karaciğeri hasar görmüş fakat halen düzgün şekilde işlev gösteren (kompanse karaciğer hastalığı) kişilerde ve karaciğeri hasar görmüş ve düzgün şekilde işlev göstermeyen (dekompanse karaciğer hastalığı) kişilerde kullanılabilir.

HEPAGARD ayrıca vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar ve ergenlerde kronik (uzun süreli) HBV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır. HEPAGARD, karaciğeri hasar görmüş ancak hala düzgün çalışan (kompanse karaciğer hastalığı) çocuklarda kullanılabilir.

HEPAGARD 1 mg film kaplı tabletlerin her biri etkin madde olarak 1 mg entekavire eşdeğer 1.065 mg entekavir monohidrat içerir.

HEPAGARD, turuncu renkli, beşgen, bir yüzü Sanovel logolu film kaplı tabletlerdir. Her kutuda 30 veya 90 tablet vardır.

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

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

2. HEPAGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPAGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Entekavire veya HEPAGARD'ın diğer bileşenlerine karşı **alerjiniz varsa (aşırı duyarlı iseniz)**.

HEPAGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda HEPAGARD almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

- **Böbreklerinizle ilgili bir sorun yaşamışsanız** doktorunuza söyleyin. HEPAGARD vücudunuzdan böbrekler yoluyla atıldığından dozunuzun veya dozlam programınızın değiştirilmesi gerekebilir.
- Tedaviyi bıraktığınızda hepatitiniz kötüleşebileceğinden **doktorunuzun tavsiyesi olmadan HEPAGARD almayı bırakmayın**. HEPAGARD tedaviniz durdurulduğunda doktorunuz birkaç ay boyunca sizi takip etmeye ve kan testleri yapmaya devam edecektir.
- **Karaciğerinizin düzgün şekilde işlev gösterip göstermediğini** ve eğer düzgün işlev göstermiyorsa HEPAGARD tedaviniz üzerindeki olası etkilerin neler olabileceğini **doktorunuzla konuşun**.
- **HIV (**insan immün yetmezlik virüsü) **enfeksiyonunuz varsa** bu durumu doktorunuza söylediğinizden emin olunuz. Hepatit B enfeksiyonunuz ile eş zamanlı olarak HIV tedavisi için herhangi bir ilaç kullanmıyor olsanız bile, gelecekteki HIV tedavisinin etkililiğini azaltacağından, HEPAGARD kullanmayınız. HEPAGARD HIV enfeksiyonunuzu kontrol altına almayacaktır.
- **HEPAGARD kullanmanız**, cinsel temas veya vücut sıvıları (kan kontaminasyonu dahil) yoluyla **diğer insanlara hepatit B virüsü (HBV) bulaştırmanızı engellemeyecektir**. Bu nedenle başkalarına HBV bulaşmasını önlemek için gerekli önlemlerin alınması önemlidir. HBV bulaşma riskine karşı kullanılabilecek aşılar vardır.
- **HEPAGARD, laktik asidoza** (kanınızda laktik asit birikmesi) ve karaciğer büyümesine **neden olabilen bir ilaç grubuna dahildir**. Bulantı, kusma ve mide ağrısı gibi belirtiler laktik asidoz oluşumuna işaret edebilir. Bu seyrek ama ciddi yan etki nadiren ölümcül olabilir. Laktik asidoz özellikle aşırı fazla kilolu kadınlarda daha sık görülür. HEPAGARD aldığınız süre boyunca doktorunuz sizi düzenli olarak kontrol edecektir.
- **Eğer daha önce kronik hepatit B için tedavi gördüyseniz** lütfen doktorunuzu bilgilendirin.

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

<u>Çocuklar ve ergenler</u>
Vücut ağırlığı en az 32,6 kg olan çocuklar 0,5 mg tablet alabilir.

HEPAGARD'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması
HEPAGARD pek çok durumda aç ya da tok karnına alınabilir. Bununla birlikte, daha önce lamivudin etkin maddesini içeren bir ilaç ile tedavi gördüyseniz aşağıdakileri göz önünde bulundurmalısınız. Lamivudin tedavisinin başarısız olması nedeniyle HEPAGARD tedavisine geçtiyseniz, HEPAGARD'ı aç karna ve günde bir kez almalısınız. Çok ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa, doktorunuz HEPAGARD'ı aç karnına almanızı tavsiye edecektir. Aç karnına, bir öğünden yaklaşık 2 saat sonra veya bir sonraki öğünden yaklaşık 2 saat önce anlamına gelir.

Hamilelik
Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bu durumu bildiriniz. Hamilelik sırasında HEPAGARD kullanımının güvenli olduğu kanıtlanmamıştır. HEPAGARD doktorunuz tarafından özellikle verilmediği sürece hamilelikte kullanılmamalıdır. HEPAGARD tedavisi gören çocuk doğurma çağındaki kadınların hamile kalmaktan kaçınmak üzere etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanması önemlidir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
HEPAGARD tedavisi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. HEPAGARD'ın etkin maddesi olan entekavirin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Sersemlik, halsizlik (yorgunluk) ve uyuklama hali gibi yan etkiler araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Herhangi bir şüpheniz olduğunda doktorunuza danışınız.

HEPAGARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPAGARD, FD&C Yellow No.6 (E110) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep 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. HEPAGARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HEPAGARD'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Tüm hastaların aynı HEPAGARD dozunu alması gerekmez.

Hepatit B e antijeni (HBeAg) pozitif hastalarda bağışıklık proteini (antikor) oluştuktan sonra (HBe serokonversiyonu sağlandıktan sonra) tedaviye en az 12 ay daha devam edilmelidir.

Yetişkinler için önerilen HEPAGARD dozu, günde bir kez 0.5 mg veya 1 mg'dır (ağız yoluyla).

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

Çocuklar ve ergenler için (2 yaşından 18 yaşına kadar) HEPAGARD 0,5 mg tablet mevcuttur. Doktorunuz çocuğunuzun ağırlığını esas alarak uygun doza karar verecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

Bazı hastalar HEPAGARD'ı aç karnına almalıdır (Bölüm 2'deki "HEPAGARD'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması" kısmına bakınız). Doktorunuz HEPAGARD'ı aç karnına almanızı söylediyse, boş mide yemekten en az 2 saat sonra ve bir sonraki yemekten en az 2 saat önce anlamına gelir.

Değişik yaş grupları

Yaşlılarda kullanım:

HEPAGARD dozunun yaşa göre ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda HEPAGARD dozunun değiştirilmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda HEPAGARD dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAGARD kullandıysanız:

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

HEPAGARD'ı kullanmayı unutursanız:

Hiçbir dozu almayı unutmamanız önemlidir. HEPAGARD'ın 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.

HEPAGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPAGARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HEPAGARD'ı 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 HEPAGARD'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 aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Uykusuzluk
- Yorgunluk, sersemlik, uyuklama hali
- Bulantı, ishal, hazımsızlık, kusma
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Yaygın olmayan:
- Döküntü
- Saç dökülmesi

Seyrek:
- Şiddetli aşırı duyarlılık belirtileri

<u>Çocuklar ve ergenler:</u>

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler, aşağıdaki yan etki haricinde yukarıda açıklanan yetişkinlerde yaşanan yan etkilere benzerdir:

Çok yaygın:
- Düşük nötrofil seviyeleri (enfeksiyonla mücadelede önemli olan bir tür beyaz kan hücresi)

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 doğrudan 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bidiriniz. 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. HEPAGARD'ın Saklanması

HEPAGARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Hiçbir ilacı atık su veya evsel atıkla birlikte atmayınız. Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde bulunan son kullanma tarihinden sonra HEPAGARD'ı kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPAGARD'ı kullanmayınız.

Kalan ve kullanılmayan ilaçlar için eczacınıza danışınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi *:* Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri ***:*** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 01/06/2025 tarihinde onaylanmıştır.