

FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

HIVERAC 245 mg tabletë e veshur me cipë të hollë.



Për përdorim nga goja

- **Agjentët aktivë:** Secila tabletë e veshur me cipë të hollë, përmban 300 mg tenofovir disoproxile fumarate e barasvlershme me 245mg tenofovir disoproxil.
- **Eksipientë:** monohidrat laktoze, celulozë mikrokristaline (Avicel pH 101), niseshte misri e para-xhelatinuar, crospovidone, stearat magnezi, celulozë mikrokristaline, hipermelozë, dioksid titaniumi, triacetin, FD & C blu Nr.2.

Lexoni me kujdes këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- Mbajeni këtë fletëpalosje, sepse mund të keni nevojë ta lexoni sërish.
- Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun tuaj ose farmacistin.
- Ky bar është përshkruar vetëm për ju. Mos ua sygjeroni personave të tjerë.
- Në rast se gjatë përdorimit të këtij bari, bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital, informoni mjekun mbi trajtimin më këtë bar.
- Ju lutemi ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.

Çfarë përmban kjo fletëpalosje:

- 1 Çfarë është HIVERAC dhe përse përdoret?**
- 2 Para se të përdorni HIVERAC**
- 3 Si ta përdorni HIVERAC?**
- 4 Cilat janë efektet e mundshme anësore?**
- 5 Si ta ruani HIVERAC?**

Titujt janë të përfshirë

1. Çfarë është HIVERAC dhe përse përdoret?

HIVERAC është tabletë e veshur me cipë të hollë ngjyrë blu, në formë pike, HIVERAC është paketuar në blistera që përmbajnë 30 ose 90 tableta në një kuti.

HIVERAC përdoret te të rriturit për trajtimin e hepatitit kronik tek i cili një agjent është një virus i hepatitit B (HBV).

HIVERAC, përdoret gjithashtu për trajtimin e Virusit të Imunodeficiencës së Njeriut (HIV), tek të rriturit mbi moshën 18 vjeç.

Për trajtimin e virusit të hepatitit B (HBV) me HIVERAC, nuk është e domosdoshme që ju të jeni të infektuar me HIV.

HIVERAC përmban tenofovir disproxil si agjent aktiv. Ky agjent aktiv është një antiviral ose mjekim antiretroviral që përdoret për trajtimin e virusit të hepatitit B, HIV, ose të dyja. Tenofovir është një një frenues i transkriptazës bërthamore reverse i njohur si NRTI, që vepron duke dëmtuar funksionimin normal të disa enzimave thelbësore për riprodhimin e viruseve (polimerazës ADN në hepatitin B dhe transkriptazës reverse në HIV). Për trajtimin e infeksionit HIV, HIVERAC duhet të përdoret gjithmonë në kombinim edhe me barna të tjera.

Ky medikament nuk është kura përfundimtare e HIV-it. Ndërsa merrni HIVERAC është përsëri i mundur zhvillimi i infeksioneve apo sëmundjeve të tjera të lidhura me HIV.

Ju, po ashtu mund të infektoni të tjerët me HIV ose HBV; ndaj është shumë e rëndësishme që të merrni masa paraprake për të shmangur infektimin e të tjerëve.

2. Para se të përdorni HIVERAC

Ju lutem MOS përdorni HIVERAC në kushtet e mëposhtme:

Nëse jeni **alergjik** (i mbindjeshëm) ndaj tenofovir disoproxil fumarate apo ndaj ndonjërit prej përbërësve të HIVERAC të renditur në krye të kësaj fletëpalosje.

Nëse ky është rasti juaj informoni menjëherë mjekun tuaj.

Tregoni kujdes gjatë përdorimit të HIVERAC në rrethanat e mëposhtme:

- **Informoni mjekun tuaj, nëse ju keni ndonjë çrregullim të veshkave, ose nëse analizat tregojnë probleme në veshka.** HIVERAC mund të ketë ndikim në veshka. Përpara fillimit të trajtimit, mjeku mund t'ju këshilloj të bëni analizat e gjakut për të vlerësuar funksionin e veshkave dhe po ashtu mund t'ju këshillojë që dozat ti merrni më larg njëra-tjetrës. Mjeku mund t'ju kërkojë përsëritjen e analizave të gjakut edhe gjatë trajtimit me këtë bar, me qëllim monitorimin e funksionimit të veshkave.

HIVERAC zakonisht nuk administrohet me medikamente të tjera që mund të shkaktojnë dëmtime në veshka. (shih: Përdorimi bashkëshoqëruar me barna të tjera). Nëse kjo nuk mund të shmanget, mjeku do t'ju mbikqyrë funksionet e veshkave një herë në javë.

- **Konsultohuni me mjekun tuaj nëse ju jeni mbi 65 vjec.** Nuk janë bërë studime të përdorimit të HIVERAC për pacientët mbi 65 vjeç. Nëse ju jeni mbi këtë moshë dhe ju është përshkruar HIVERAC, mjeku duhet t'ju mbajë nën kontroll të kujdesshëm.
- **HIVERAC nuk mund të përdoret tek fëmijët dhe të rinjtë nën moshën 18 vjeç.**
- **Në qoftë se ju keni histori të sëmundjeve të mëlçisë, përfshirë hepatitin, këshillohuni me mjekun tuaj.**

Pacientët me sëmundje të mëlçisë, duke përfshirë hepatitin kronik B ose C dhe pacientët e trajtuar me antiretrovirale, janë rëndom më të rrezikuar për

sa u përket komplikacioneve të rënda, madje vdekjeprurëse të mëlçisë. Nëse jeni të infektuar me hepatit B, mjeku duhet të vlerësojë me kujdes trajtimin më të mirë për rastin tuaj. Nëse ju keni një histori të sëmundjeve të mëlçisë ose infeksion kronik të hepatitit B, mjeku juaj mund t'ju kërkojë analiza të gjakut për të monitoruar me kujdes funksionimin e mëlçisë.

Mos e ndërprisni HIVERAC pa rekomandimin e mjekut tuaj. Nëse keni hepatit B (mono-infeksion) ose hepatitit B dhe HIV njëkohësisht (bashkë-infeksion), disa simptoma dhe analizat e gjakut tregojnë se hepatiti përkeqësohet pas ndalimit të trajtimit me tenofovir disoproxil. Është mirë që mjeku juaj të vijojë t'ju ndjekë edhe pas ndalimit të mjekimit me HIVERAC. Ju mund të keni nevojë të përsërisni analizat e gjakut edhe disa muaj pas përfundimit të terapisë me HIVERAC.

- **Pas fillimit të trajtimit me HIVERAC, kushtoji vëmendje shenjave të mundshme të acidozës laktike.**

HIVERAC, mund të shkaktojë acidozë laktike (acid laktik i tepërt në gjak), po ashtu edhe zgjerim të mëlçisë. Të dhënat nga studime mbi kafshët dhe njerëzit tregojnë se rreziku i acidozës laktike është i ulët gjatë trajtimit me tenofovir disoproxil. Shenja jo të veçanta të tilla si: frymëmarrje e thellë dhe e shpejtë, mpirje dhe të përziera, të vjella dhe dhimbje stomaku, mund të tregojnë zhvillimin e acidozës laktike. Ky komplikim i rrallë por i rëndë nganjëherë mund të jetë edhe vdekjeprurës. Acidozë laktike e shkaktuar nga nukleozidë analogë (të ngjashëm) është vënë re më shpesh tek gratë, sidomos te ato mbipeshë. Nëse keni ndonjë çrregullim të mëlçisë, mund të jeni më të rrezikuar për zhvillimin e këtij komplikimi. Gjatë trajtimit tuaj me HIVERAC, mjeku do t'ju mbikëqyrë nga afër, për sa i përket shfaqjes së të gjitha shenjave, që mund të tregojnë zhvillimin e acidozës laktike.

- **Kini kujdes për të mos infektuar të tjerët!** HIVERAC nuk e zvogëlon rrezikun e infektimit të të tjerëve me virusin e hepatitit B (HBV), ose me HIV përmes kontaktit seksual apo gjakut. Ju duhet të vijoni të merrni masa për ta evituar këtë.

Masa të tjera paraprake

Kombinimi i trajtimeve antiretrovirale (përfshirë HIVERAC) mund të rrisë nivelin e sheqerit në gjak, mund të rrisë yndyrnat në gjak (hyperlipidemia), mund të shkaktojë ndryshime në masën trupore dhe rezistencë ndaj insulinës dhe rrjedhimisht rritjen e sheqerit në gjak (shih ndarjen 4. Efektet e mundshme anësore).

Këshillohuni me mjekun tuaj nëse keni diabet, jeni mbipeshë ose keni kolesterol të lartë.

Jini të kujdesshëm ndaj infeksioneve. Nëse ju keni infeksion HIV të përparuar (AIDS) ose një infeksion tjetër, pas fillimit të trajtimit me HIVERAC mund të shfaqen shenja të një pezmatimi ose mund të vihet re një përkeqësim në simptomat ekzistuese. Këto simptoma mund të tregojnë se sistemi i shëruar imunitar i trupit tuaj është duke luftuar infeksionin. Kushtoji vëmendje shenjave të pezmatimit ose të infeksionit pas fillimit të trajtimit me HIVERAC. Nëse vëreni shenja pezmatimi ose infeksion, **informoni menjëherë mjekun tuaj.**

Problemet e kockave: Në pacientët që marrin trajtim antiretrovirale të kombinuar, mund të vihet re vdekje e indeve të kockore (osteonecrosis) si rrjedhojë e rënies së prurjes së gjakut në kocka. Kohëzgjatja e trajtimit antiretroviral të kombinuar, përdorimi i kortikosteroideve, përdorimi i alkoolit, rënia drastike e sistemit imunitar dhe indeksi i lartë i masës biologjike, ndër të tjera, mund të jenë disa nga shumë faktorë e rrezikut të zhvillimit të këtij çrregullimi (osteonecrosis). Shenjat e osteonekrozës përfshijnë: ngurtësi, therrje dhe dhimbje (sidomos në ije, gjunjë dhe shpatulla) dhe vështirësi në lëvizje. Nëse vëreni ndonjë nga këto simptoma, ju lutem informoni mjekun tuaj.

Mos e ndërprisni trajtimin para se të konsultoheni me mjekun tuaj!

Nëse ndonjë nga këto paralajmërime është i vlefshëm edhe për ndonjë periudhë të mëparshme, jeni të lutur të konsultoheni me mjekun tuaj.

Përdorimi HIVERAC me pije dhe ushqime

- HIVERAC mund të merret me/ ose/ pa ushqim.

Shtatzënia

Ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të përdorni këtë bar.

- Mos e merrni HIVERAC gjatë shtatzënisë përpara se të flisni posaçërisht me mjekun tuaj. Nuk ka të dhëna klinike për përdorimin e HIVERAC gjatë shtatzënisë dhe nuk rekomandohet përdorimi. Kjo mund të ndodh vetëm në rastet kur është absolutisht e nevojshme.
- Këshillohet përdorimi i ndonjë metodë efektive të kontrollit të shtatzënisë për të parandaluar ndonjë shtatzëni të mundshme gjatë trajtimit me HIVERAC.
- Në qoftë se mbesni shtatzënë ose jeni duke planifikuar për të mbetur shtatzënë, pyesni mjekun në lidhje me përfitimet dhe rreziqet e mundshme të përdorimit të HIVERAC mbi ju dhe fëmijën tuaj.

Në qoftë se ju keni marrë HIVERAC gjatë shtatzënisë, mjeku mund të kërkojë teste të rregullta të gjakut ose teste të tjera diagnostikuese për të monitoruar zhvillimin e fëmijës tuaj. Në foshnjat e nënave që marrin NRTI gjatë shtatzënisë, përfitimi nga mbrojtja kundër HIV mbizotëron ndaj efektit anësor.

Në qoftë se, gjatë trajtimit zbuloni se jeni shtatzënë, duhet të konsultoheni menjëherë me mjekun tuaj ose farmacistin.

Ushqyerja me gji

Ju lutemi konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin para se të përdorni ilaçin.

- Mos ushqeni me gji gjatë trajtimit HIVERAC. Nuk dihet ende nëse agjenti aktiv në këtë mjekim kalon në qumështin e njeriut.

- Nëse gruaja është e infektuar me HIV, nuk është e rekomandueshme ushqyerja me gji, për të parandaluar transmetimin.

Drejtimi dhe përdorimi i makinerive

HIVERAC mund të shkaktojë marramendje. Nëse keni marramendje, gjatë trajtimit me këtë bar, **mënjaroni drejtimin e makinës** apo përdorimin e çdo lloj makinerie

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa nga përbërësit e gjetur në përmbajtjen e HIVERAC:

Informoni mjekun tuaj nëse ju keni intolerancë ndaj laktozës apo ndaj sheqernave të tjerë. HIVERAC përmban Laktozë monohidrat (sheqer qumështi). Flisni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar nëse ju keni dijeni se keni intolerancë ndaj laktozës ose ndaj ndonjë prej sheqernave të tjerë.

Bashkë-shoqërimi me barna të tjera

Nëse tashmë, ju jeni duke marrë medikamente të tjera antivirale që përmbajnë: tenofovir disproxil fumarate, **ju nuk duhet të merrni HIVERAC.**

Ju nuk mund të përdorni HIVERAC dhe adefovir dipivoxil në të njëjtën kohë.

- **Është shumë e rëndësishme të informoni mjekun tuaj, nëse jeni duke përdorur barna të tjera, që mund të dëmtojnë veshkat.**

Këto medikamente përfshijnë si më poshtë:

- Aminoglycosides (për infeksion bakterial)
- Amphotericin B (për infeksion fungal/mykotik)
- Foscarnet (për infeksionet virale)
- Gansklovir (për infeksionet virale)

- Pentamidine (për infeksionet)
 - Vancomycin (për infeksion bakterial)
 - Interleukin-2 (përdorur në trajtimin e kancerit)
 - Cidofovir (për infeksionet virale)
 - Adefovir Dipivoxil (për HBV)
 - Takrolimus dhe Cyclosporine (për fuqizimin e sistemit imunitar)
- **Medikamente të tjera, duke përfshirë didanosine (për infeksionin HIV):** Bashkë-shoqërimi i HIVERAC me medikamente të tjera antivirale që përmbajnë didanosine mund të rrisë nivelet e didanosine-ës në gjakun tuaj dhe zvogëlojë sasinë e qelizave CD4. Ndonjëherë, kur barnat që përmbajnë tenofovir disoproxil fumarate dhe didanosine janë bashkë-shoqëruar, është raportuar pezmatim i pankreasit që rezulton edhe në vdekje si dhe raste të acidozës laktike (acidozë e tepërt laktik në gjak). Mjeku juaj do të vlerësojë me kujdes nëse do t'ju trajtoj me kombinime të tenofovir dhe didanosine.

Ju lutemi të informoni mjekun tuaj ose farmacistin nëse ju jeni duke marrë ose nëse keni marrë së fundmi mjekime të tjera, me ose pa recete.

3 Si ta përdorni HIVERAC?

Udhëzime për përdorimin e duhur dhe udhëzimet për shpeshtësinë e marrjes së dozës:

- **Të rriturit:** Një tabletë çdo ditë

Metodologjia dhe përdorimi:

HIVERAC mund të merret me ushqim ose esëll.

Nëse keni vështirësi në gëlltitje, mund të përdorni majën e një lugë për të shtypur tabletën. Pastaj përziejeni dozën me rreth 100 ml (gjysmë gotë) ujë, lëng portokalli ose lëng rrushi dhe pijeni menjëherë.

- **Ju lutemi, merrni HIVERAC pikërisht siç rekomandohet nga mjeku juaj.** Ju duhet të konsultoheni me mjekun tuaj ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.
- **Merrni gjithmonë dozën e rekomanduar nga mjeku juaj.** Kjo është e nevojshme për t'u siguruar se terapia me këtë bar është plotësisht efektive, por edhe për të zvogëluar rrezikun e krijimit të rezistencës ndaj trajtimit. Mos e ndryshoni dozën nëse nuk këshillohet nga mjeku juaj.
- **Nëse ju jeni diagnostikuar me HIV mjeku do t'ju përshkruaj HIVERAC shoqëruar e mjekime të tjera antiretrovirale.** Nëse i keni të dyja, virusin e hepatitit B (HBV) dhe HIV (bashkë-infeksion), është e rëndësishme që ju të trajtoheni me HIVERAC dhe me medikamente të tjera antiretrovirale të përshkruara nga mjeku juaj. Nëse ju jeni pacient me hepatitin B, mjeku mund t'ju sygjerojë të kryeni analizat përkatëse, për të parë nëse i keni të dyja, si virusin hepatiti B, ashtu edhe virusin HIV.

Për më shumë informacion rreth përdorimit të këtyre barnave, ju lutem referojuni broshurave për antiretrovirale të tjerë.

Grupmosha të ndryshme:

- **Përdorimi tek fëmijët:** Ky bar nuk përdoret për fëmijët dhe adoleshentët.

Kushtet specifike:

- **Nëse keni probleme me veshkat,** mjeku juaj mund t'ju rekomandojë të ulni dozën e HIVERAC.

Në qoftë se ju keni marrë mbidozë të HIVERAC atëherë ju duhet të:

Në qoftë se keni marrë më shumë tableta HIVERAC se sa ju janë rekomanduar, duhet të flisni me mjekun tuaj apo farmacistin, ose të shkoni në urgjencën më të afërt mjekësore. Për të shpjeguar sa më të qartë se çfarë keni marrë, merrni me vete paketën e HIVERAC.

Nëse ju harroni të merrni dozën e HIVERAC

Është e rëndësishme të mos e lini pa marrë dozën e HIVERAC. Ju lutem merreni mjekimin në kohën e duhur.

Nëse keni harruar të merrni dozën e radhës së HIVERAC, merreni atë sa më shpejt të mundeni dhe dozën pasuese merreni në kohën e duhur.

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Nëse villni brenda 1 ore pasi keni marrë tabletën e HIVERAC, merrni një tabletë tjetër. Në rast se villni më vonë se 1 orë pas marrjes së dozës nuk është e nevojshme marrja e tabletës tjetër.

Nëse e ndërprisni HIVERAC

- Mos e ndërprisni HIVERAC pa rekomandimin e mjekut tuaj. Ndalimi i trajtimit me HIVERAC mund të zvogëlojë efikasitetin e trajtimit të rekomanduar nga mjeku juaj. Për çfarëdo arsye, si për shkak të efekteve anësore, ashtu edhe nëse vuani nga ndonjë sëmundje, flisni me mjekun tuaj para se të ndërprisni terapinë me HIVERAC,. E njëjta këshillë vlen edhe në rastin se ju doni të ri- filloni trajtimin me HIVERAC.

Nëse njëkohësisht keni HIV dhe hepatit B (bashke-infeksion) është e rëndësishme që të mos ndaloni trajtimin me HIVERAC para se të flisni me mjekun tuaj më parë. Analizat e gjakut apo shfaqje të tjera tregojnë që në disa pacientë, hepatiti përkeqësohet pas ndalimit të tenofovir disoproxil. Ju mund të kenë nevojë të bëni analiza të gjakut për disa muaj pas ndërprerjes së trajtimit. (Shih Ndarjen 2).

Pas ndërprerjes së trajtimit, njoftoni menjëherë mjekun për shfaqjen e simptomave të reja dhe të pazakonta, sidomos ato që lidhen me Hepatitin B.

Nëse keni pyetje lidhur me përdorimin e këtij produkti konsultohuni me mjekun tuaj apo farmacistin.

4 Efektet e mundshme anësore

Ashtu si të gjitha barnat e tjera, HIVERAC, mund të shkaktojë efekte anësore, edhe pse ato nuk janë vënë re tek të gjithë.

Informoni mjekun tuaj nëse ndjeni ndonjë nga këto ndikime anësore:

Shumë të zakonshme

(Këto mund të ndikojnë të paktën 10 prej 100 pacientëve)

- Diarre, të përziera, të vjella, marramendje

Analizat mundet po ashtu të tregojnë sa vijon:

- Ulje të fosfateve në gjak

Të zakonshme

(Këto mund të ndikojnë 1 deri 10 nga 100 pacientë)

- Gazra

Efekte anësore të rralla

(Këto mund të ndikojnë të paktën 1 pacient nga 10.000 pacientë, megjithatë, më pak se 1 pacient nga 1.000 pacientë)

- Acidozë laktike (acid laktik i shtuar në gjak, një efekt anësor serioz, kërcënues për jetën). Efekte e mëposhtme anësore mund të jenë simptoma të acidozës laktike:
 - Frymëmarrje thellë dhe e shpejtë
 - Mpirje
 - Marrje mendsh, të vjella dhe dhembje stomaku

Nëse mendoni se ju mund të keni acidozë laktike, konsultohuni menjëherë me mjekun tuaj.

Të tjera efekte anësore të rralla

- Dhimbje stomaku që mund të shkaktohet nga pezmatimi pankreasit
- Urinim të shpeshtë të shkaktohet nga çrregullimet në veshka, duke përfshirë pamjaftueshmërinë e veshkave, etje dhe dhimbje shpine.
- Rash (puçra/skuqje në lëkurë)

Testet mund të tregojnë gjithashtu sa vijon:

- Rritja e kreatininës në gjak
- Probleme me mëlçinë dhe pankreasin

Efekte anësore shumë të rralla

(Këto mund të ndikojë të paktën 1 nga 10.000 pacientë)

- Vështirësi në frymëmarrje
- Dhimbje stomaku i cili shkaktohet nga pezmatimi i mëlçisë
- Ndjenja e dobësisë

Testet mund të tregojnë gjithashtu sa vijon

- Dëmtime në qelizat tubulare të veshkave

Efektet të tjera të mundshme

Ju mund të provoni dhimbje të muskujve apo dobësi, dobësimin e kockave të shkaktoara nga humbja minerale kockore (të dyja të lidhura me çrregullime të veshkave), pezmatimin (inflamacionin) e veshkave, urinim të shpeshtë; ndjesi etjeje.

Kombinimi i trajtimit antiretroviral (duke përfshirë HIVERAC) në trajtimin e HIV mund të shkaktojë ndryshime në formën e trupit duke pësuar një ri-formim të shpërndarjes së yndyrës trupore. Ju mund të humbni yndyrë në këmbë, krahë dhe fytyrë dhe të shtoni yndyrë në bark dhe rreth organeve të brendshme, rritje të gjinjve, pas qafës mund të formohen gunga yndyrore. *Shkaku dhe efektet afatgjatë të këtyre ndryshimeve nuk janë ende të njohura.*

Trajtimet antiretroviral i kombinuar i HIV-it mund të shkaktojë një rritje të sheqerit në gjak shkaktoar nga hyperlipidemia (rritja e yndyrës në gjak) dhe rezistenca ndaj insulinës. Mjeku juaj do të kryejnë analiza për këto ndryshime.

Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet ose nëse vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk është renditur në këtë fletëpalosje, ju lutem referojeni tek mjeku juaj.

5. Si ta ruajmë HIVERAC?

Ruajeni HIVERAC në paketë dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve.

Ruajeni HIVERAC në temperaturën e dhomës, më poshtë se 25°C.

Ruajeni në paketën origjinale dhe mbrojeni nga drita.

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos e përdorni HIVERAC pas afatit të skadencës të shënuar në paketë.

Mos e përdorni HIVERAC, në rast se vini re që paketa është e dëmtuar apo vëreni shenja të fallsifikimit.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Vendi i prodhimit:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bolgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No: 1 Selcuklu / Konya, Turkey