



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Paketleme broşürü: Hasta için bilgiler SOVODAK®

(Daclatasvir 60mg / Sofosbuvir 400 mg film kaplı tabletler)

Bu ilacı almaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz; önemli bilgiler içerir.

Bu broşürü saklayın. Tekrar okumanız gerekebilir.

Başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacı.

Bu ilaç sadece sizin için reçete edilmiştir. Başkalarına iletmeyin. Hastalık belirtileri sizinkile aynı olsa bile onlara zarar verebilir.

Herhangi bir yan etki gözlemlerseniz, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir. 4. bölüme bakın.

Bu broşürde neler var?

1. NE SOVODAK® nedir ve ne için kullanılır
2. SOVODAK'ı kullanmadan önce bilmeniz gerekenler®
3. SOVODAK nasıl alınır®
4. Olası yan etkiler
5. SOVODAK nasıl saklanır®
6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

1. NE SOVODAK® nedir ve ne için kullanılır SOVODAK®

Daclatasvir 60mg ve Sofosbuvir 400mg (sarı tablet) aktif bileşenlerini içerir. Hepatit C virüsünün neden olduğu karaciğeri etkileyen bulaşıcı bir hastalık olan hepatit C'li yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır.

Bu ilaç, hepatit C virüsünün çoğalmasını ve yeni hücrelere bulaşmasını engelleyerek çalışır. Bu, vücudunuzdaki hepatit C virüsünün miktarını azaltır ve virüsü belli bir süre içinde kanınızdan uzaklaştırır.

SOVODAK ile birlikte kullanacağınız diğer ilaçların kullanma prospektüslerini de okumanız çok önemlidir.®. İlaçlarınız hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

2. SOVODAK'ı kullanmadan önce bilmeniz gerekenler®

SOVODAK'ı KULLANMAYINIZ®

alıyorsanız **amiodaron** (kalp atışı düzensizliklerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç).

Sofosbuvir, Daclatasvir veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bu kullanma talimatının 6. bölümünde listelenmiştir)

Sarı kantaron içeren ilaçlar alıyorsanız (*Hypericum perforatum*, bir bitkisel preparat). Hamileyseniz veya emziriyorsanız

Uyarılar ve önlemler

SOVODAK'ı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.®.

Aşağıdakilerden herhangi biri geçerliyse doktorunuza söyleyiniz:

İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) veya hepatit B enfeksiyonu ile enfeksiyonunuz varsa,
Karaciğer veya başka bir organ nakli geçirdiyorsanız veya olmayı bekliyorsanız,
Karaciğeriniz hasar görmüş ve düzgün çalışmıyor (dekompanse karaciğer hastalığı),
Böbrek problemlerinizi var. Doktorunuz veya eczacınızla konuşun

Şiddetli böbrek problemlerinizi varsa veya SOVODAK'ın etkileri nedeniyle hemodiyaliz tedavisi görüyorsanız®. Şiddetli böbrek problemleri olan hastalarda tam olarak test edilmemiştir.

Kan Testleri

Doktorunuz SOVODAK ile tedavinizden önce, tedaviniz sırasında ve sonrasında kanınızı test edecektir.®. Bu, doktorunuzun şunları yapabileceği içindir:

SOVODAK ile birlikte başka hangi ilaçları almanız gerektiğine karar verin.® ve ne kadar süreyle.
Tedavinizin işe yaradığını ve hepatit C virüsü taşımadığınızı onaylayın.

Çocuklar ve ergenler

SOVODAK® 18 yaşın altındaki hastalara önerilmemektedir. SOVODAK® henüz çocuklarda ve ergenlerde çalışılmamıştır.

Diğer ilaçlar ve SOVODAK®

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni SOVODAK'ın bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Ayrıca bazı ilaçlar SOVODAK'ın kullanım şeklini etkileyebilir.®. İşler. Doktorunuzun SOVODAK dozunu ayarlaması gerekebilir.® veya diğer ilaçlarınız. SOVODAK'ı alamayabilirsiniz.® bazı ilaçlar ile.

YAPMAYINIZ SOVODAK'ı alırken alıyorsanız **amiodaron** (kardiyak aritmileri, kalp atım düzensizliklerini tedavi etmek için kullanılır) 6 aydan daha kısa bir süre önce bırakmış olsanız bile.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ilacınızın dozunu değiştirmek veya ek güvenlik önlemleri almak isteyebilir:

Fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin veya fenobarbital (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılan)

Rifampisin, rifabutin veya rifapentin (tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler)

Deksametazon, (alerjik ve inflamatuvar hastalıkların tedavisinde kullanılan bir steroid),

ilaçlar John's wort içeren (*hypericum perforatum*, bitkisel bir müstahzar),

Tipranavir, atazanavir, sakınavir, ritonavir, darunavir veya indinavir (HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır),

Boceprevir veya Telaprevir (hepatit C enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılır), Klaritromisin, telitromisin veya eritromisin (bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır),

Dabigatran eteksilat (kan pıhtıların önlemek için kullanılır), Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır),

Digoksin (düzensiz kalp atışlarını ve kalp yetmezliğini tedavi etmek için kullanılır),

Verapamil, diltiazem, nifedipin veya amlodipin (kan basıncını düşürmek için kullanılır),

Rosuvastatin, atorvastatin, fluvastatin, simvastatin, pitavastatin veya pravastatin (kan kolesterolünü düşürmek için kullanılır), Oral kontraseptifler.

Hamilelik ve doğum kontrolü

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Hamile kalırsanız SOVODAK almayı bırakın.® ve derhal doktorunuza söyleyiniz.

Hamileyseniz SOVODAK kullanmamalısınız.®. SOVODAK® bazen ribavirin ile birlikte kullanılır. Ribavirin doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle çok

Sizin (veya eşinizin) ribavirin tedavisi sırasında hamile kalmamanız önemlidir.

Tedavi sırasında ve sonrasında siz veya eşiniz etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu çok önemli ribavirin'deki "Hamilelik" bölümünü okuduğunuzu paket broşürünü çok dikkatli bir şekilde Doktorunuzdan size uygun etkili bir doğum kontrol yöntemi isteyin.

SOVODAK sırasında siz veya eşleriniz hamile kalırsanız® veya takip eden aylarda derhal doktorunuza başvurmalsınız.

Emzirme

Etkin maddeler olan Sofosbuvir ve Daclatasvir'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. SOVODAK tedavisi sırasında emzirmemelisiniz.®.

Araç ve makine kullanma

Bazı hastalar SOVODAK alırken baş dönmesi, konsantrasyon güçlüğü ve görme sorunları bildirmiştir.® Hepatit C enfeksiyonu için. Bu yan etkilerden herhangi birine sahipseniz, araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

SOVODAK®Laktoz içerir

Doktorunuz tarafından bazı şekerlere (örn. laktoz) karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, SOVODAK'ı almadan önce doktorunuza konuşunuz.®.

3. SOVODAK nasıl alınır®

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz

Önerilen doz **günde bir tablet** SOVODAK'ın®. Tabletleri bütün olarak yutunuz. Çok hoş olmayan bir tada sahip olduğundan tableti çiğnemeyin veya ezmeyin. SOVODAK® yemekle birlikte veya yemeksiz alınabilir.

Diğer bazı ilaçlar SOVODAK ile etkileşime girebilir®, SOVODAK düzeylerini etkileyen® vücudunda. Bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, doktorunuz günlük SOVODAK dozunuzu değiştirmeye karar verebilir.® tedavinin sizin için güvenli ve etkili olmasını sağlamak için.

SOVODAK'tan beri® Hepatit C enfeksiyonuna karşı diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir, lütfen bu ilaçlar için kullanma talimatını okuyunuz. Herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

SOVODAK ne kadar süreyle alınır?®

SOVODAK aldığınızdan emin olun.® Doktorunuz size onu almanızı söylediği sürece. SOVODAK ile tedavinizin süresi® 12 veya 24 hafta olacaktır. Tedavinizin süresi, daha önce hepatit C enfeksiyonunuz için tedavi görüp görmediğiniz, karaciğerinizin durumuna ve SOVODAK ile birlikte alacağınız diğer ilaçlara bağlı olacaktır.®.

Daha fazla SOVODAK alırsanız® yapman gerekenden

Yanlışlıkla daha fazla SOVODAK alırsanız® Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla tablet varsa, hemen doktorunuza iletişime geçin veya tavsiye için en yakın hastaneye başvurun. Ne aldığınızı kolayca anlatabilmeniz için tablet şişesini yanınızda bulundurun.

SOVODAK'ı kullanmayı unutursanız®

Bu ilacın bir dozunu kaçırmamak önemlidir. Bir doz SOVODAK'ı kaçırsanız®, kaçırılan dozu şu şekilde alın:

aynı gün içinde hatırladığınız anda. Ancak unutulmuş doz aynı gün içinde hatırlanmıyorsa doz atlanmalı ve uygun zamanda bir sonraki doz alınmalıdır. Bir günde 1 dozdan veya çift dozdan fazla almayınız.

SOVODAK'ı kullanmayı bırakırsanız®

SOVODAK'ı almaya devam etmeniz önemlidir.® tüm tedavi süresi boyunca. Aksi takdirde ilaç hepatit C virüsüne karşı çalışmayabilir.® **SOVODAK almayı bırakmayınız.® meğer ki** doktorunuz size durmanızı söyler.

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

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunları herkes almayabilir. Yan etkiler varsa, genellikle hafiftir ve tolere edilebilir.

En yaygın yan etkiler, deneklerin %10'undan fazlasında bildirilen baş ağrısı ve yorgunluktur. Diğer daha az yaygın yan etkiler mide bulantısı, ishal ve uykusuzluktur. SOVODAK ile birlikte ribavirin de alırsa®, yan etkiler için ribavirin ilaç ekine bakın.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki görürseniz, doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz. Bu, bu broşürde listelenmeyen olası yan etkileri içerir.

5. SOVODAK nasıl saklanır®

Bu ilacı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayın. Mağaza SOVODAK® ışıktan ve nemden korunmuş, odada

30°C'nin altındaki sıcaklık

Ambalaj kutusunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız ve şişe® "EXP" den sonra. Son kullanma tarihi o ayın son günüdür.

Orijinal şişesinde saklayınız.

Şişe ağzının üzerindeki conta kırık veya eksikse kullanmayınız

Herhangi bir ilacı atık su veya evsel atık yoluyla atmayın.

Artık kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

6. Paketin içeriği ve diğer bilgiler

SOVODAK Nedir?® içerir

Her film kaplı tablet 60 mg Daclatasvir (dihidroklorür olarak) ve 400 mg Sofosbuvir içerir.

Diğer bileşenler:

- *Tablet çekirdeği:* Mikrokristalin selüloz, Mannitol, Kroskarmeloz sodyum, Silikon dioksit (E551) ve Magnezyum stearat.
- *Film kaplama:* Talk, Titanyum Dioksit, PEG, PG, HPMC, Kaolin, Laktoz, Demir- Oksit sarı 77492, Sarı eksik 18965, Gün batımı sarısı 15985.

Lisans sahibi: Fan Avaran Rojan Mohaghegh Darou Co. (ROJAN), Tahran, İran

Referanslar: BNF 68; ilaç seçimi ve kullanımı otoritesi, Eylül 2014- Mart 2015, Sayfa 430-431.