

KULLANMA TALİMATI

DOLUSEV 50 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 50 mg dolutegravire eşdeğer olarak 52,6 mg dolutegravir sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mannitol 25 C, povidon K-29/32 mikrokristalin selüloz 101, sodyum stearil fumarat , kaplama materyali (polivinil alkol-kısmi hidrolize, titanyum dioksit, makrogol/PEG, talk ve sarı demir oksit).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLUSEV nedir ve ne için kullanılır?

DOLUSEV film kaplı tabletler; 30 tablet içeren, 60 ml HDPE (yüksek yoğunluklu polietilen) şişe ve PP (polipropilen), çocuklara emniyetli, sızdırmaz kapaktan oluşan birincil ambalaj malzemeleri kullanılarak sunulmaktadır. Bunlar sarı renkte, yuvarlak ve bikonveks tabletlerdir. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

DOLUSEV; tenofovir disoproksil fumarat ve emtrisitabin ile kombinasyon halinde kullanılmak üzere İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü (HIV) ile enfekte yetişkinler, adolesanlar ve en az 14 kg ağırlığındaki 6 yaş veya üzerindeki çocukların tedavisinde endikedir.

DOLUSEV, etkin madde olarak dolutegravir içermektedir. Dolutegravir, *integraz inhibitörleri (INI'ler)* olarak adlandırılan bir antiretroviral ilaç grubuna aittir.

DOLUSEV, HIV enfeksiyonunu tamamen iyileştirmez; yalnızca vücudunuzdaki virüs miktarını azaltır ve onu düşük bir düzeyde tutar. Aynı zamanda kanınızdaki CD4 hücre sayımını da arttırmaktadır. CD4 hücreleri, vücudunuzun enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan bir beyaz kan hücresi tipidir.

DOLUSEV ile tedavi olan herkes tedaviye aynı şekilde yanıt vermemektedir. Doktorunuz tedavinizin etkililiğini takip edecektir.

DOLUSEV, tenofovir disoproksil fumarat ve emtrisitabin ile birlikte kullanılır (kombinasyon tedavisi). HIV enfeksiyonunuzun kontrol edilmesi ve hastalığınızın daha kötü bir hale gelmemesi için doktorunuz size aksini söylemediği müddetçe tüm ilaçlarınızı almaya devam etmelisiniz.

2. DOLUSEV’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLUSEV’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) dolutegravire veya bu ilacın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjikseniz (aşırı duyarlıysanız) (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatının başında listelenmektedir.),
- Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) dalfampridin olarak da bilinen ve multipl skleroz (beyin ve omurilikte mesajları taşıyan sinir tellerinin etrafını saran koruyucu kılıfın tutulduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan “fampridin” adlı başka bir ilaç kullanıyorsanız.

Eğer yukarıdakilerden herhangi birinin sizin (veya hasta olan çocuğunuz) için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DOLUSEV’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Önemli belirtilere dikkat ediniz:

HIV enfeksiyonu için ilaç kullanan bazı kişilerde ciddi olabilen başka durumlar gelişir. Siz (veya hasta olan çocuğunuz) DOLUSEV kullanırken dikkatli olmanız gereken önemli işaretler ve belirtiler hakkında bilgi sahibi olmanız gerekmektedir. Bunlar aşağıdakileri içerir:

- Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri
- Eklem ağrıları ve sertliği, kemik sorunları
- Alerjik reaksiyonlar. DOLUSEV kullanırken döküntü gelişirse derhal doktorunuzla görüşünüz. Aşağıdaki durumlarda DOLUSEV’i kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız:
 - Aşağıdaki işaret veya belirtilerden herhangi biri ile birlikte döküntü gelişirse:
 - Ateş
 - Genellikle hasta hissetme
 - Aşırı yorgunluk
 - Kas veya eklem ağrısı
 - Ağızda kabarcıklar veya yaralar
 - Deride kabarcıklar veya soyulma
 - Gözlerde kızarıklık veya şişlik
 - Ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme
 - Solunum sorunları
 - Karaciğer sorunlarına ilişkin aşağıdaki işaret veya belirtiler gelişirse:
 - Derinizin veya göz aklarınızın sararması (sarılık)
 - Koyu veya “çay rengi” idrar
 - Açık renkli dışkı (bağırsak hareketi)
 - Bulantı
 - Günlerce veya daha uzun süreli iştah kaybı
 - Karın bölgenizin sağ tarafından ağrı, acı veya hassasiyet

İntegraz sınıf direnciniz (HIV tedavisinde kullanılan bir grup ilaç direnci) varsa doktorunuz DOLUSEV’i kullanıp kullanamayacağınız konusunda karar verecektir.

Eğer aşırı duyarlılık işaretleri veya belirtileri gelişirse DOLUSEV kullanımı derhal bırakılmalıdır. Bunlar şunları kapsamaktadır: Şiddetli deri döküntüsü veya karaciğer enzim yükselmelerinin eşlik ettiği deri döküntüsü, ateş, genel kırgınlık, yorgunluk, kas veya eklem ağrıları, pullanma, ağız içi lezyonlar, konjunktivit (bir çeşit göz hastalığı), yüzde ödem, hepatit (karaciğer iltihabı), eozinofili (eozinofil adı verilen kan hücresinin sayının artması durumu), anjiyoödem (yüzde, ağız içinde veya boğazda görülen, nefes almayı zorlaştıran ani şişlikler).

Bu Kullanma Talimatının 4. bölümündeki bilgileri okuyunuz.

Çocuklar:

DOLUSEV'i 6 yaşın altındaki çocuklara, 14 kg'dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklara ve DOLUSEV'i benzer diğer ilaçlara dirençli HIV enfeksiyonu olan çocuklara vermeyiniz. DOLUSEV film kaplı tabletlerin 6 yaşın altındaki çocuklarda veya 14 kg'dan daha düşük ağırlığa sahip çocuklarda kullanımı henüz çalışılmamıştır.

Çocuklar, **planlanan doktor randevularına mutlaka devam etmelidir** (daha fazla bilgi için bu kullanma talimatının 3. bölümündeki "Çocuklarda kullanımı" başlığına bakınız).

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

DOLUSEV'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLUSEV yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız **DOLUSEV kullanımının riskleri ve faydaları hakkında doktorunuz ile görüşünüz.**

Hamile kalma zamanında veya hamileliğin ilk 6 haftasında DOLUSEV kullanımı, omuriliğin kusurlu olması (spina bifida) gibi "nöral tüp defekti" adı verilen bir tür doğum kusurunun riskinde artışa neden olabilir.

Eğer DOLUSEV kullanırken hamile kalabilecekseniz **doktorunuzla görüşünüz** ve kondom veya doğum kontrol hapı gibi bir doğum kontrol yöntemine ihtiyaç olup olmadığını tartışınız.

Eğer hamile kalırsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız derhal doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz, tedavinizi tekrar değerlendirecektir. Size ve doğmamış bebeğinize zarar verebileceğinden, doktorunuza danışmadan DOLUSEV kullanmayı bırakmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HIV ile yaşıyan kadınlarda emzirme **önerilmemektedir** çünkü HIV enfeksiyonu anne sütü yoluyla bebeğe geçebilir.

DOLUSEV'in içeriğindeki bileşenlerin küçük bir miktarı anne sütüne geçebilir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, bu durumu **bir an önce doktorunuzla görüşünüz.**

Araç ve makine kullanımı

DOLUSEV sizi sersemletebilir ve dikkat dağınıklığına neden olacak başka yan etkilere yol açabilir.

Etkilenmediğinizden emin olmadıkça araç veya makine kullanmayınız.

DOLUSEV'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her bir tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmayı planlıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte DOLUSEV kullanmayınız:

- Dalfampridin olarak da bilinen ve **multipl skleroz** (beyin ve omurilikte mesajları taşıyan sinir tellerinin etrafını saran koruyucu kılıfın tutulduğu bir hastalık) tedavisinde kullanılan fampridin.

Bazı ilaçlar DOLUSEV'in çalışmasını etkileyebilir veya sizde yan etki görülmesi olasılığını artırabilir. DOLUSEV de bazı ilaçların çalışmasını etkileyebilir. **Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:**

- **Diyabet (şeker hastalığı)** tedavisinde kullanılan metformin
- **Hazımsızlık ve mide yanmasının** tedavi edilmesi için kullanılan ve "**antasitler**" olarak adlandırılan bir ilaç grubu. DOLUSEV almadan önceki 6 saat içinde veya DOLUSEV aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde **antasit almayınız** (bkz. Bölüm 3).
- Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler. DOLUSEV almadan önceki 6 saat içinde veya DOLUSEV aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde **kalsiyum takviyesi, demir takviyesi ya da multivitamin almayınız** (bkz. Bölüm 3).
- **HIV enfeksiyonu** tedavisi için kullanılan etravirin, efavirenz, fosamprenavir/ritonavir, nevirapin veya tipranavir/ritonavir
- Tüberküloz (verem) veya diğer **bakteriyel enfeksiyonların** tedavisi için kullanılan rifampisin
- **Epilepsi (sara hastalığı)** tedavisi için kullanılan fenitoin ve fenobarbital
- **Epilepsi (sara hastalığı)** veya **bipolar bozukluk (ruh halindeki aşırı değişiklikler)** tedavisi için kullanılan okskarbamazepin ve karbamazepin
- **Depresyon** tedavisinde kullanılan bir bitkisel preparat olan **Sarı Kantaron** (St. John's wort (*Hypericum perforatum*))

Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Doktorunuz dozunuzu ayarlamaya ya da fazladan kontrollere ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. DOLUSEV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DOLUSEV'in her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Önerilen doz **günde bir kere** 50 mg'dır.
- Eğer **belirli bazı ilaçları alıyorsanız**, DOLUSEV dozu **günde iki kere** 50 mg'dır.
- DOLUSEV'e benzer diğer ilaçlara **dirençli olan HIV** için önerilen doz **günde iki kere** 50 mg'dır.

Doktorunuz sizin için doğru DOLUSEV dozuna karar verecektir.

Antasit ilaçlar

Hazımsızlık ve mide yanmasının tedavisi için kullanılan antasitler DOLUSEV'in vücudunuzda emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir. DOLUSEV almadan önceki 6 saat içinde veya DOLUSEV aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde antasit almayınız. Ranitidin ve omeprazol gibi diğer asit azaltan ilaçlar DOLUSEV ile aynı zamanda alınabilir.

DOLUSEV ile asit azaltan ilaçların kullanımı ile ilgili ek bilgi için doktorunuzla görüşünüz.

Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri veya multivitaminler

Kalsiyum takviyeleri, demir takviyeleri ve multivitaminler DOLUSEV'in vücudunuzda emilimini durdurabilir ve etkisini azaltabilir. DOLUSEV almadan önceki 6 saat içinde veya DOLUSEV aldıktan sonraki en az 2 saatlik dönemde kalsiyum takviyesi, demir takviyesi veya multivitamin almayınız.

DOLUSEV ile kalsiyum takviyelerinin, demir takviyelerinin veya multivitaminlerin kullanımı ile ilgili ek bilgi için doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet(ler)i bir miktar su ile birlikte alınız. DOLUSEV aç veya tok karına alınabilir. DOLUSEV günde iki kez alındığında doktorunuz ilacınızı yemekle birlikte almanızı önerebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

- **Çocuklarda DOLUSEV dozunun**, çocuklar büyüdükçe veya kilo aldıkça ayarlanması gerekir.
- Bu nedenle, çocukların **doktor randevularına devam etmesi önemlidir.**
- En az 20 kg olan çocuklar ve ergenler, günde bir kere 50 mg veya günde iki kere 25 mg olan erişkin dozunu alabilir. Doktorunuz, DOLUSEV'in nasıl kullanılması gerektiğine karar verecektir.
- 6 ve 12 yaş arasındaki çocuklar için doktorunuz çocuğunuzun kilosuna bağlı olarak

DOLUSEV'in doğru dozuna karar verecektir.

Boğulma riskini azaltmak için, çocuklar **aynı anda birden fazla tableti yutmamalıdır.**

- DOLUSEV'e benzer diğer ilaçlara **dirençli olan HIV enfeksiyonlu** çocuk ve ergen hastalarda DOLUSEV **kullanılmamalıdır.**

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzerindeyseniz DOLUSEV'in kullanımı ile ilgili mevcut verilerin sınırlı olmasıyla birlikte daha genç yetişkin hastalara göre farklı bir doza gereksinim duyacağınıza dair bir kanıt yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dozaj ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa dolutegravir kullanırken dikkatli olunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLUSEV kullandıysanız

Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) çok fazla DOLUSEV tableti aldıysanız, **doktorunuzla veya eczacınızla iletişime geçiniz.** Eğer mümkünse onlara DOLUSEV ambalajını gösteriniz.

DOLUSEV'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer DOLUSEV almayı unutursanız

Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) bir dozunuzu almayı atladıysanız, hatırladığınız anda alınız. Eğer bir sonraki dozunuzu 4 saat içinde alacaksanız, kaçırdığınız dozu geçiniz ve bir sonraki dozu her zamanki vaktinde alınız. Sonrasında tedaviye önceden olduğu gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOLUSEV ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DOLUSEV'i doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanınız. Doktorunuz söylemediği sürece ilacınızı kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili sorularınızı doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOLUSEV'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Alerjik reaksiyonlar.** Bunlar DOLUSEV kullanan kişilerde yaygın olmayan reaksiyonlardır. Belirtileri aşağıdakileri kapsamaktadır:
 - Deri döküntüsü
 - Yüksek vücut sıcaklığı (ateş)
 - Enerji yokluğu (yorgunluk)
 - Nefes alma güçlüğüne yol açan, kimi zaman yüzde veya ağızda meydana gelen şişme (anjiyoödem)
 - Kas veya eklem ağrıları

Bu belirtilerin olması durumunda **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza görününüz.** Doktorunuz; karaciğeriniz, böbrekleriniz veya kanınız üzerinde testler yaptırmanızı isteyebilir ve size DOLUSEV kullanmayı bırakmanızı söyleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- İshal (diyare)
- Mide bulantısı

Yaygın:

- Deri döküntüsü
- Kaşıntı (prurit)
- Kusma
- Üst karın ağrısı
- Mide ağrısı (abdominal ağrı)
- Mide (abdominal) rahatsızlığı
- Kilo artışı
- Uykusuzluk
- Sersemlik
- Şiddetli endişe (anksiyete)
- Anormal rüyalar
- Derin üzüntü ve değersiz hissetme durumu (depresyon)
- Enerji yokluğu (yorgunluk)
- Gaz çıkarma (flatulans)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Kaslarda üretilen enzim düzeylerinde artış (kreatin fosfokinaz)

Yaygın olmayan:

- Karaciğer enflamasyonu (hepatit)
- Bağışıklık sistemi güçlü hale geldiğinde gelişebilen bir enflamatuvar (iltihabi) durum (immün rekonstitüsyon sendromu veya “IRIS”)
- Alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) (daha ayrıntılı bilgi için bu bölümün başınabakınız)
- İntihar düşüncesi*
- Panik atak
- İntihara teşebbüs*
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

*Özellikle depresyon ya da ruhsal sağlık sorunları geçmişi olan hastalarda.

Seyrek:

- Karaciğer yetmezliği (belirtileri deride ve gözün beyaz kısmında sarılık veya idrar renginin koyulaşması olabilir.)
- Kanınızdaki bilirubin (bir karaciğer fonksiyonu testi) düzeyinde artış
- İntihar (özellikle depresyon ya da ruhsal sağlık sorunları geçmişi olan hastalarda)

Eğer herhangi bir ruhsal sağlık sorunu yaşıyorsanız **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz** (ayrıca yukarıdaki diğer ruhsal sağlık sorunlarına bakınız).

Enfeksiyon ve enflamasyon belirtileri

İlerlemiş HIV enfeksiyonu (AIDS) olan kişilerin bağışıklık sistemleri zayıftır ve bu kişilerin ciddi enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar) geçirme olasılıkları daha yüksektir. Bu tür enfeksiyonlar sessiz olabilir ve tedaviden önce zayıf bağışıklık sisteminde tespit edilemeyebilir. Tedaviye başladıktan sonra bağışıklık sistemi güçlenir ve vücut enfeksiyonlara karşı savaşmaya başlayabilir. Bu durum enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerine neden olabilir. Belirtiler genellikle **ateşi** ve aşağıdakilerden bazılarını içerir:

- Baş ağrısı
- Mide ağrısı
- Nefes alma güçlüğü

Seyrek olarak, bağışıklık sistemi güçlenirken sağlıklı vücut dokularına saldırabilir (otoimmün hastalıklar). Otoimmün hastalıklara ilişkin belirtiler, HIV enfeksiyonu tedavisi almaya başladıktan aylar sonra ortaya çıkabilir. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Çarpıntı (hızlı veya düzensiz kalp atışı) veya titreme
- Hiperaktivite (yerinde duramama ve aşırı hareketlilik)
- Ellerde ve ayaklarda başlayan ve gövdeye yayılan güçsüzlük

Eğer siz (veya hasta olan çocuğunuz) enfeksiyon veya enflamasyon belirtilerinden herhangi birini veya yukarıda belirtilmiş olan belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun tavsiyesi olmadan enfeksiyon için başka ilaçlar almayınız.

Eklem ağrısı, eklem katılığı ve kemiklerinizle ilgili sorunlar yaşayabilirsiniz:

HIV için kombinasyon tedavisi kullanan bazı kişiler “osteonekroz” olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirebilir. Bu durumda kemik dokusunun bir kısmı kemiğe giden kanın azalması nedeniyle ölür. Aşağıdaki durumlarda bunun görülme olasılığı artar:

- Uzun süredir kombinasyon tedavisi görüyorsanız,

- “Kortikosteroidler” olarak adlandırılan anti-enflamatuvar (iltihap giderici) ilaçları kullanıyorsanız,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıfsa,
- Aşırı kiloluysanız.

Osteonekroz (kemiğe kan akışındaki kayıp nedeniyle kemik dokusunun ölümü) işaretleri aşağıdakileri kapsamaktadır:

- Eklemlerde katılık
- Eklemlerde sızlamalar ve ağrılar (özellikle kalça, diz veya omuzlarda)
- Hareket güçlüğü

Eğer bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz **doktorunuza söyleyiniz.**

Kilo, kan yağı ve kan şekeri etkileri:

HIV tedavisi sırasında kiloda ve kan yağlarının ve şekerinin düzeylerinde artış olabilir. Bu durum kısmen düzelen sağlık ve yaşam tarzı ile ve bazen HIV ilaçlarının kendisi ile bağlantılıdır. Doktorunuz bu değişiklikler için test yapacaktır.

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

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.

5. DOLUSEV’in saklanması

DOLUSEV’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Şişedeki ve ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLUSEV’i kullanmayınız.

İlacın atıklarını atık su veya ev atığı ile birlikte uzaklaştırmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl uzaklaştıracığınızı eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Ruhsat Sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Humanis Sağlık A.Ş

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 08/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.