

KULLANMA TALİMATI

FAVİRA® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 200 mg favipiravir içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon, kolloidal silikon dioksit, hidroksipropil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, deiyonize su, opadry II yellow (içeriği: hipromelloz, titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), polietilen glikol, sarı demir oksit).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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. FAVİRA® nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FAVİRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FAVİRA® nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FAVİRA®'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FAVİRA® nedir ve ne için kullanılır?

FAVİRA®, açık sarı, düz yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. 10 film tablet içeren Alüminyum-PVC blister ambalajda ve her kutuda 4 blister olarak kullanıma sunulmaktadır.

FAVİRA® , sadece yeni veya yeniden ortaya çıkan influenza (oldukça bulaşıcı solunum yolu hastalığı, grip) virüsünün sebep olduğu enfeksiyon salgınlarında kullanılan bir ilaçtır. Diğer influenza virüsü ilaçlarının etkisiz veya yetersiz olduğu durumlarda FAVİRA® grip virüslerine karşı bir önlem olarak kullanılabilir.

2. FAVİRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Gebelik şüphemiz veya çocuk doğurma potansiyeliniz bulunuyorsa FAVİRA®'yı kullanmadan önce gebelik testinizin negatif olduğundan emin olunuz. Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün boyunca ise en etkili doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. Eğer tedavi sırasında gebelik şüphemiz oluşursa derhal FAVİRA® kullanmayı kesip doktorunuza başvurunuz.

FAVİRA® sperm içerisine dağılır. Bu nedenle erkek hastalar tarafından tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonraki 7 gün sürecince en etkili doğum kontrol yöntemi (örn. kondom kullanımı) kullanılmalı ve gebe kadınlar ile cinsel ilişkiye girilmemelidir.

Tedaviden önce FAVİRA® kullanımı zorunluluğunuz doktorunuz tarafından değerlendirilerek, göstereceği etki ve riskler (doğmamış çocuklar üzerindeki maruziyet riski de dahil) size ve aile bireylerinize açıklanacaktır.

FAVİRA® size yalnızca yeni veya yeniden önem kazanan influenza tipi virüslerin neden olduğu enfeksiyonlarda diğer influenza virüs enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçların yetersiz veya etkisiz kaldığı durumlarda reçete edilir. FAVİRA devlet in influenza virüslerine karşı önlem olarak bu tıbbi ürünü kullanım kararı alması halinde kullanılır.

FAVİRA® bakteri kaynaklı enfeksiyonlara karşı etkili değildir.

FAVİRA®'nın çocuklarda kullanımı mevcut değildir.

FAVİRA® tedavisi influenza benzeri belirtilerin görülmesinden hemen sonra başlatılmalıdır.

FAVİRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Favipiravire veya FAVİRA®'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız)
- Hamileyseniz veya hamilelik şüphesi taşıyorsanız

FAVİRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Favipiravir yeni veya yeniden ortaya çıkan virüs enfeksiyonları için kullanılmamıştır. Advers olaylar ve klinik çalışma sonuçlarına ilişkin bilgiler onaylanan dozdan daha düşük dozlarla yürütülen Japon klinik çalışmalarına dayanmaktadır.
- Gut hastasıysanız ve gut hastalığı öykünüz var ise FAVİRA®'yı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Karaciğer hastalığınız veya karaciğer işlev bozukluğunuz varsa FAVİRA®'yı kullanmadan önce doktorunuza başvurunuz.
- Çocukların ve reşit olmayanların tedavisi için FAVİRA® kullanımından sonra anormal davranış gelişebilir ve bunun sonrasında düşme/kaza görülebilir. Bu sebeple, çocukları/reşit olmayanları evde tedavi sırasında en az 2 gün boyunca yalnız bırakmayınız.
- İnfluenza virüs enfeksiyonlarına bakteriyel enfeksiyonlar da eşlik edebilir ve belirtiler bazen karıştırılabilir. Bakteriyel enfeksiyon gelişmesi durumunda doktorunuz size uygun tedaviyi düzenleyecektir.

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

FAVİRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FAVİRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte yiyeceklerle birlikte alınması; mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

FAVİRA® aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doğmamış çocuklar üstünde olumsuz etkileri hayvan çalışmalarında gösterildiğinden (erken embriyonik ölüm ve fetusta anormal gelişimler), hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, FAVİRA®'yı kullanmayınız. Hamilelik şüpheniz varsa FAVİRA® ile tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırınız ve gebelik negatif sonucunu aldıktan sonra tedaviye başlayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FAVİRA® anne sütüne geçtiğinden, ilaç kullanımı esnasında eğer bebeğinizi emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

Araç ve makine kullanımı

FAVİRA® kullanımında anormal davranış, düşme, bulanık görme gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtiler görülürse, herhangi bir araç veya makine kullanmayınız ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

FAVİRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FAVİRA® laktoz içermesinden dolayı eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlüğünüz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FAVİRA®, aşağıdaki ilaçlarla birlikte uygulandığında dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer;

- Pirazinamid (tüberküloz/verem hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Repaglinid (şeker hastalığı/diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Teofilin (astım, kronik bronşit gibi solunum yolları hastalıklarında kullanılan bir ilaç)
- Famsiklovir (virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Sulindak (iltihabi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

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. FAVİRA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

Erişkinlerde doz aşağıdaki şekilde verilir;

1. gün: sabah 1600 mg (8 tablet) ve akşam 1600 mg (8 tablet) olmak üzere günde iki kez

2-5. günler: sabah 600 mg (3 tablet) ve akşam 600 mg (3 tablet) olmak üzere günde iki kez verilir.

Kullanım süresi 5 gündür.

FAVİRA®'yı daima doktorunuzun söylediği gibi alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

FAVİRA®'nın yaşlılarda kullanımı ile ilgili olarak genel koşulların izlenerek dikkatle uygulamalar yapılması tavsiye edilmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: FAVİRA®'nın böbrek yetmezliği üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Gut hastaları veya gut öyküsü olan hastalar ile hiperürisemi hastalarında kanda ürik asit seviyesi artabilir ve belirtiler şiddetlenebilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda favipiravirin plazma düzeylerinde artış bildirilmiştir.

Doktorunuz farklı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer FAVİRA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FAVİRA® kullandıysanız

FAVİRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

FAVİRA®'nın aşırı dozda alınması durumunda toksik yan etkilere yol açabilir. Özel bir antidotu olmadığından semptomatik tedavi yapılmalıdır.

FAVİRA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FAVİRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan FAVİRA® tedavinizi sonlandırmayınız.

Doktorunuz size FAVİRA®'yı reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedavinizin ne kadar süreceğini bildirecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FAVİRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FAVİRA®'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon. Alerjik reaksiyonların belirtileri şunlardır: kırmızı veya kabarcıklı döküntü, yutma veya nefes almada zorluk, göz kapakları, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişme.
- Kabarma, ciltte yaygın pullanma, yüksek ateşin eşlik ettiği iltihaplı sivilceler, kızarıklık ve güneşe karşı daha hassas olma gibi ciddi cilt reaksiyonları
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede cildin kabarması ve soyulması, grip benzeri belirtiler ve ateş. Bu Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir rahatsızlık olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FAVİRA®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer influenza virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar (benzer ilaçlar) ile aşağıdaki klinik olarak anlamlı istenmeyen etkiler bildirilmiştir.

Hastalar dikkatle izlenmeli ve herhangi bir anormallik gözlenirse, tedavi kesilmeli ve uygun önlemler alınmalıdır.

Bilinmiyor

- Şok, anafilaksi (aşırı duyarlılık sonucu gelişen ciddi alerjik durum)
- Zatürre
- Hepatit fulminan (bir karaciğer hastalığı), karaciğer fonksiyon bozukluğu, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride haşlanma görünümüne benzer belirtiler), Stevens-Johnson sendromu (ciddi bir cilt hastalığı)
- Akut böbrek hasarı
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısının azalma
- Nörolojik ve psikiyatrik belirtiler (bilinç bozukluğu, anormal davranış, halüsinasyon, sanrı, nöbet, bilinç bulanıklığı)
- Kanamalı kolit (bir kalın bağırsak hastalığı)

Ayrıca aşağıdaki istenmeyen olaylar, Japon klinik çalışmalarında ve küresel faz III klinik çalışmada gözlenen istenmeyen olaylardır (onay dozundan daha düşük doz seviyeleriyle

yapılan alışmalar). Bu istenmeyen olaylar meydana gelirse, belirtilere göre uygun önlemler doktorunuz tarafından alınacaktır.

Yaygın:

- Nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Kan rik asitinde artış
- Kan trigliseritlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artış
- İşhal
- AST (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- ALT (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- - γ -GTP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı

Yaygın olmayan:

- İdrarda glukoz mevcudiyeti
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Bademcik polipi
- Beyaz kan hücresi sayısında artış
- Retikülosit (bir çeşit kırmızı kan hücresi) sayısında azalma
- Monosit (bir çeşit kan hücresi) artışı
- Egzama
- Kaşıntı
- Kan potasyumunda düşüş
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme
- Göz ağrısı
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Düzensiz kalp atışı
- Astım
- Ağız ve yutakta ağrı
- Nezle

- Burun ve yutak iltihabı
- Karın rahatsızlığı
- İnce bağırsak ülseri
- Rektumdan (kalın bağırsağı anüse bağlayan son kısımdır) taze, parlak kırmızı renkte kanlı dışkılama
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kan ALP (karaciğer hasarının saptanmasını sağlayan kan belirteci) artışı
- Kan bilirubin artışı
- Deride renk değişimi
- Morarma
- Kanda kreatin kinaz (kas fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir çeşit kan belirteci) artışı
- İdrarda kan mevcudiyeti

Yan etkilerin raporlanması

Tıbbi ürünün ruhsatlandırılmasından sonra şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Tıbbi ürünün yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. FAVİRA®'nın saklanması

FAVİRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FAVİRA®, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FAVİRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Novelfarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/ İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.