

KULLANMA TALİMATI

ETAMİVİR® 75 mg Sert Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 75 mg oseltamivire eşdeğer 98,5 mg oseltamivir fosfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pre-jelatinize nişasta, povidon K30, kroskarmeloz sodyum, talk, sodyum stearil fumarat, jelatin (sığır jelatini), siyah demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETAMİVİR nedir ve ne için kullanılır?

ETAMİVİR yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 2 haftadan büyük yenidoğanlarda grip (influenza) salgını sırasında tedavi için kullanılır. 2 haftadan büyük yenidoğanlarda tedaviye grip belirtilerinin görüldüğü ilk 2 gün içinde başlanmalıdır.

ETAMİVİR aynı zamanda yetişkinler, ergenler, çocuklar ve 1 yaş veya üstündeki bebeklerde grip (influenza) salgını sırasında gribin önlenmesi için kullanılır.

ETAMİVİR'in etkin maddesi oseltamivir'dir. ETAMİVİR "nöraminidaz inhibitörleri" denen bir ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar grip virüsünün vücudun içinde yayılmasını engeller. Bu ilaçlar, grip virüsü enfeksiyonu belirtilerini dindirir veya engeller.

ETAMİVİR, erken doğan (prematüre) ve 2 haftalıktan küçük bebeklerde kullanılmamalıdır.

ETAMİVİR, opak gri renkli gövde ve opak açık sarı renkli kapak içerisinde beyaz toz olarak üretilir.

ETAMİVİR 75 mg kapsüller 10 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

ETAMİVİR size gripi (influenza) **tedavi etmek** amacıyla reçete edilmiştir. Grip belirtileri gösterdiğinizde ve grip virüsünün toplumda yaygın görüldüğü durumlarda kullanılabilir. Diğer zamanlarda aşağıda listelenen şekilde kullanılabilir:

- ETAMİVİR gripi **önlemek** amacıyla reçete edilir. Grip olan biriyle temasta bulduysanız ETAMİVİR kullanılabilir. Bu kullanım için genellikle duruma göre karar verilir.
- ETAMİVİR, istisnai durumlarda **önleyici tedavi** olarak reçete edilir. Örneğin, mevsimsel grip aşısı yeterli korumayı sağlamadığında ve grip salgını (küresel grip salgını) varsa ETAMİVİR kullanılabilir.

ETAMİVİR, grip salgını sırasında, 1 yaşından küçük bebeklerde gripi tedavi etmek amacıyla, sadece geçici süreyle, salgın esnasında, bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla kullanılır. Doktorlar, bebeğin bu ilaçtan uygun fayda sağladığından emin olmak için, bu yaştaki bebeklerde ETAMİVİR'i kullanıp kullanmamak konusunda, grip virüsünün sebep olduğu hastalığın şiddeti ve bebeğin sağlık durumuna dayanarak karar verir.

Grip, bir virüsün neden olduğu bir enfeksiyondur. Gribin belirtileri sıklıkla ateşin ani yükselmesi (>37,8°C), öksürük, burun akıntısı veya tıkanıklığı, baş ağrısı, kas ağrıları ve aşırı bitkinliktir. Bu belirtiler aynı zamanda diğer hastalıklar nedeniyle de oluşabilir. Gerçek grip enfeksiyonları yalnızca toplumda grip virüslerinin dolaştığı yıllık salgın dönemlerinde ortaya çıkar. Bu salgın dönemi dışında, grip benzeri belirtiler, genellikle başka enfeksiyonlar veya hastalıklar nedeniyle oluşur.

2. ETAMİVİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETAMİVİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Oseltamivire veya ilacın içerdiği maddelerin herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz

ETAMİVİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa,
- Böbreklerinize ilgili sorunlarınız varsa, (doz ayarlaması gerekebilir)
- Hastaneye acil yatmayı gerektirebilecek ciddi bir tıbbi durumunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz çalışmıyorsa,
- Kronik kalp hastalığınız veya solunum yolları hastalığınız varsa,
- Alerjik reaksiyonlarınız (aşırı duyarlılık) varsa,
- Bakteriyel bir enfeksiyonunuz varsa veya tedavi sırasında oluşursa,

ETAMİVİR'i kullanmadan önce reçete eden doktorunuzu yukarıdaki durumlarda bilgilendiriniz. ETAMİVİR tedaviniz sırasında, davranış veya ruh halinizde değişiklikler (nöropsikiyatrik olaylar) fark ederseniz (özellikle çocuklarda ve ergenlerde) reçete eden doktorunuza bu durumu bildiriniz.

ETAMİVİR grip aşısı değildir.

ETAMİVİR enfeksiyonu tedavi eder veya grip virüsünün yayılmasını önler. Aşı, virüse karşı size antikör verir. ETAMİVİR, grip aşısının etkisini değiştirmeyecektir ve doktorunuz size her ikisini de reçete edebilir.

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

ETAMİVİR'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETAMİVİR aç veya tok karnına kullanılabilir.

ETAMİVİR'in yiyeceklerle birlikte alınması, mide bulantısı ve kusma olasılığını azaltmak amacıyla tavsiye edilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETAMİVİR'in doğmamış çocuklar üstündeki yan etkileri bilinmemektedir. Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya çalışıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ETAMİVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen bebekler üstündeki etkisi bilinmemektedir. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ETAMİVİR'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ETAMİVİR'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ETAMİVİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Grip Virüsü Aşısı (Canlı/Zayıflatılmış):

Antiviral Ajanlar (Grip A ve B), Grip Virüsü Aşısı'nın (Canlı/Zayıflatılmış) terapötik etkisini azaltabilir. Canlı grip virüsü aşısı uygulamasından 48 saat önce başlayıp 2 hafta sonra biten bir süre boyunca anti-grip antivirallerinden kaçınınız.

Aşağıdaki ilaçlar özellikle önemli olduğundan, bunları kullanmanız durumunda doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermeniz gerekir:

- klorpropamid (diyabet/şeker hastalığı tedavisinde kullanılır)
- metotreksat (romatoid artrit ve benzeri hastalıkların tedavisinde kullanılır)

- fenilbutazon (ağrı ve inflamasyon/yanğı tedavisinde kullanılır)
- probenesid (gut hastalığının tedavisinde kullanılır)

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

3. ETAMİVİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından reçete edilen miktarda kapsül kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

ETAMİVİR size reçete edildikten sonra en kısa sürede ilacı kullanmaya başlayınız; ideal olanı grip belirtilerinin başladığı ilk iki gün içerisinde kullanmaya başlamanızdır.

Grip tedavisi için, günde iki doz alınız. Sabahları bir doz ve akşamları bir doz almanız genellikle uygundur. Kısa zamanda daha iyi hissetmeye başlasanız bile **5 günlük tedaviyi tamamlamanız önemlidir.**

Bağışıklık sistemi zayıf olan yetişkin hastalar için tedavi 10 gün boyunca devam eder.

Gribi önlemek için veya grip olmuş biriyle temasa geçtikten sonra, 10 gün boyunca günde bir doz alınız. En uygunu, bu dozu sabah kahvaltısı ile birlikte almaktır.

Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar ve yaygın grip gibi özel durumlarda, tedavi 6 hafta ila 12 haftaya kadar devam edecektir.

Kapsül kullanmakta zorluk çeken kişiler, oral süspansiyonu kullanabilirler. Doktorunuz tarafından size reçete edilen miktarlarda kapsül veya oral süspansiyon kullanmalısınız. **Tavsiye edilen doz hastanın vücut ağırlığına dayanmaktadır.**

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi:	Grip hastalığının önlenmesi:
40 kg veya üstü	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

Çocuklar (1-12 yaşındakiler)

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi:	Grip hastalığının önlenmesi:
	5 gün için günde iki kez	10 gün için günde bir kez
10 – 15 kg	Günde iki kez 30 mg	Günde bir kez 30 mg
15 kg ile 23 kg arası olanlar	Günde iki kez 45 mg	Günde bir kez 45 mg
23 kg ile 40 kg arası olanlar	Günde iki kez 60 mg	Günde bir kez 60 mg
40 kg'dan fazla olanlar	Günde iki kez 75 mg	Günde bir kez 75 mg

75 mg için bir 30 mg'lık doz ve bir 45 mg'lık doz alabilirsiniz.

1 yaşından küçük bebekler (0-12 ay)

1 yaşından küçük bebeklere ETAMİVİR uygulamasına, bebekte meydana gelebilmesi muhtemel risklere karşı ilaç tedavisinin potansiyel faydası doktor tarafından dikkatlice değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. 2 yaşından küçük bebekler için kısıtlı veri mevcut olup, 1 aylıktan küçük bebekler için hiç veri yoktur. Aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut ağırlığı	Grip hastalığının tedavisi:	Grip hastalığının önlenmesi:
3 kg ile 10+ kg arası olanlar	5 gün için doz Günde iki kez 3 mg/kg	10 gün için doz Günde bir kez 3 mg/kg

mg/kg = bebeğin kg cinsinden vücut ağırlığı başına düşen mg miktarıdır.

Örn: 6 aylık bebeğin vücut ağırlığı 8 kg ise, dozu 8 kg x 3 mg = 24 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

ETAMİVİR kapsülleri bütün olarak su ile yutunuz. ETAMİVİR kapsülleri bölmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Oral yoldan alınan süspansiyon formlarında yiyeceklerle birlikte alınan ETAMİVİR bazı hastalarda toleransı artırabilir.

ETAMİVİR oral süspansiyon bulunmadığı zaman

Kapsül yutamayan yetişkinler, ergenler veya çocuklar, ETAMİVİR oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede ETAMİVİR kapsülden hazırlanan süspansiyonu kullanabilirler. Eğer süspansiyonun eczanede hazırlanması mümkün değilse, evde de hazırlanabilir. Ancak, 1 yaşından küçük bebeklerde eczanede hazırlanan süspansiyon tercih edilmelidir.

Kapsül yutamayan hastalar için bu Kullanma Talimatı'nın sonundaki ETAMİVİR süspansiyonun hazırlanması yönergesine başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 1 yaşından küçük çocuklarda güvenilirlik ve etkililik verilerinin olmaması nedeniyle, ETAMİVİR bu hasta grubunda kullanılmamalıdır. **ETAMİVİR, sadece geçici süreyle, salgın esnasında bir doktor önerisiyle veya bir doktorun gözetiminde kullanılması şartıyla, 1 yaşından küçük çocukların grip tedavisinde kullanılabilir.**

1 yaş ve üstü bebekler ile 2-12 yaş arası çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümüne bakınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmektedir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa grip tedavisi için ETAMİVİR kullanmadan önce doz ayarlaması için doktorunuza başvurunuz.

Böbrek yetmezliği olan çocuklarda doz ayarlaması yapılabilmesi için yeterli klinik veri yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan çocuk hastalarla ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer ETAMİVİR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETAMİVİR kullandıysanız:

ETAMİVİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

ETAMİVİR kullanmayı kesiniz.

Çoğu doz aşımı durumunda herhangi bir yan etki rapor edilmemiştir. Raporlanan yan etkiler Bölüm 4'te listelendiği gibi normal dozlarda görülen etkilerle benzerdir. ETAMİVİR çocuklara verildiğinde yetişkin ve ergenlere göre doz aşımı daha sık rapor edilmiştir. Çocuklara sıvı ETAMİVİR hazırlanırken ve ETAMİVİR kapsülü veya sıvı ETAMİVİR'i çocuklara verirken dikkat edilmelidir.

ETAMİVİR'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkederseniz, atladığınız dozdan vazgeçiniz ve bir sonraki dozunuza zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETAMİVİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ETAMİVİR kullanmayı bırakırsanız herhangi bir yan etki gözlenmez. Ancak, eğer doktorunuzun tavsiye ettiği tarihten önce ETAMİVİR kullanmayı bırakırsanız, grip belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETAMİVİR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıda listelenen yan etkilerden çoğu grip sebebiyle de olabilir.

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

- Anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar: yüzde ve ciltte şişme, kaşıntılı döküntülü, ciddi alerjik reaksiyonlar, düşük kan basıncı ve nefes alma zorluğuyla birlikte ciddi alerjik reaksiyonlar
- Karaciğerle ilgili bozukluklar (ani karaciğer yetmezliği "fulminan hepatit", karaciğerin işlev yapamaması ve sarılık): cildin ve gözünün sararması, dışkı renginde değişiklik, davranışlarda değişiklik
- Anjiyörotik ödem: özellikle baş ve boyun bölgesinde aniden ortaya çıkan ve nefes alma zorluğuyla birlikte görülen göz ve dil dahil ciltte ciddi şişme,
- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz: karışık, muhtemel hayati tehlikesi olan alerjik reaksiyon, başlangıçta ateş, boğaz ağrısı ve yorgunlukla ortaya çıkan ve kabarcık, pullanma, cildin daha geniş bölgelerinde dökülmeyle sonuçlanan cildin dış yüzeyinde ve muhtemelen iç yüzeyinde iltihaplanma, muhtemel nefes alma zorlukları ve düşük kan basıncı
- Gastrointestinal kanama: Kalın barsakta sürekli kanama veya kan tükürme
- Nöropsikiyatrik bozukluklar (aşağıda tarif edilmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç seviyesinde değişkenlik de içeren havale (konvülsiyon) ve ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum)
- Zihin karışıklığı, anormal davranış
- Sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kabuslar

Bu olaylar özellikle çocuklarda ve ergenlerde rapor edilmiştir ve sıklıkla birdenbire başlayıp süratle düzelen olaylardır. Birkaç vaka kazayla yaralanma ile, bazıları ise ölümlü sonuçlanmıştır. ETAMİVİR'in bu olaylara katkısı bilinmemektedir. Bu tip nöropsikiyatrik olaylar ETAMİVİR almayan grip hastalarında da raporlanmıştır.

- Yukarıda tarif edilen davranış değişiklikleriyle ilgili olarak hastalar, özellikle çocuklar ve ergenler, yakından takip edilmelidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

ETAMİVİR'in en sık raporlanan (çok yaygın ve yaygın) yan etkileri; hasta hissetme veya hasta olma (mide bulantısı, kusma), karın ağrısı, mide bozulması, baş ağrısı ve ağrıdır. Bu yan etkiler sıklıkla ilacın ilk dozundan sonra ortaya çıkar ve genellikle tedavi sürerken kesilir. Bu etkilerin görülme sıklığı, ilaç yiyeceklerle birlikte alındığında azalır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla

Çok seyrek görülebilir. : 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yetişkinler ve ergenler (13 – 17 yaşındakiler):

Çok yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı

Yaygın:

- Bronşlarda iltihaplanma (bronşit)
- Uçuk
- Öksürük
- Baş dönmesi
- Ateş
- Ağrı
- Kol ve bacaklarda ağrı

- Burun akıntısı
- Uyuma güçlüğü
- Boğaz ağrısı
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- Üst karında şişkinlik
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (burun, boğaz ve sinüslerin inflamasyonu)
- Mide bozukluğu
- Kusma

Yaygın olmayan:

- Alerjik reaksiyonlar
- Bilinç seviyesinde değişkenlik
- Havale (konvülsiyon)
- Orta ile ciddi karaciğer fonksiyon bozuklukları (karaciğer enzimlerinde yükselme)
- Kalp ritminde bozukluklar
- Cilt reaksiyonları (ciltte iltihaplanma, kırmızı ve kaşıntılı döküntü, ciltte pullanma)

Seyrek:

- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma (trombositopeni)
- Görme bozuklukları

Cocuklar (1 - 12 yaş arasındakiiler):

Çok yaygın:

- Öksürük
- Burun tıkanıklığı
- Kusma

Yaygın:

- Göz akı iltihaplanması (konjunktivit/ kırmızı gözler ve gözde akıntı ve ağrı)
- Kulaklarda iltihaplanma ve diğer kulak şikayetleri
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Burun akıntısı
- Karın ağrısı
- Üst karında şişkinlik
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Ciltte iltihaplanma
- Kulak zarı bozukluğu

Bebekler (1-12 ay arasındakiiler):

1-12 aylık bebeklerde raporlanan yan etkiler daha büyük çocuklarda (1 yaş veya üzeri) raporlanan yan etkilerle benzerdir. Ayrıca, ishal ve bebek bezi pişigi raporlanmıştır.

Bebekler (0-1 ay arasındakiiler):

1 aylıktan küçük bebeklerde ETAMİVİR kullanımına ilişkin halihazırda mevcut veri bulunmamaktadır.

Ayrıca,

- Siz veya çocuğunuz devamlı olarak hastaysanız,
- Grip belirtileri daha da kötüleşirse veya ateş devam ederse en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz.

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” ikonunu 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. ETAMİVİR'in Saklanması

ETAMİVİR'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün, konsantrasyonu 6 mg/ml olacak şekilde %0.05 sodyum benzoat içeren su ile seyreltikten sonra, amber renkli cam şişe ve polietilen tetraftalat (PET) şişede 25°C oda sıcaklığında 10 gün, 2-8°C’de 17 gün süreyle stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETAMİVİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TEBEM İLAÇ SANAYİ TURİZM VE TİCARET A.Ş.

Mustafa Kemal Mah. 2147 Sok. No:3/2 Çankaya/ANKARA

Üretim Yeri:

MERKEZ LAB. İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Taşdelen Mah. Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6
Çekmeköy-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK KİŞİLER İÇİNDİR

Kapsül yutamayan hastalar, ETAMİVİR oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan ETAMİVİR çözeltisini alabilirler.

ETAMİVİR oral süspansiyonuna ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede ETAMİVİR kapsüllerinden süspansiyon yapılabilir (Bkz. Kısa Ürün Bilgisi).

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde ETAMİVİR kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir. Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Gribin önlemesi veya tedavi edilmesi için kullanılan doz aynıdır. Kullanım sıklığı farklıdır.

ETAMİVİR çözeltisinin evde hazırlanması:

Eğer kullanmanız gereken doğru dozda kapsülünüz varsa (örneğin 30 mg doz için 30 mg kapsül), kapsülü açıp içindeki tozu alın. Bu içeriği en fazla 1 tatlı kaşığı kadar uygun bir tatlı yiyeceklerle karıştırarak hazırlayabilirsiniz.

Bu durum genellikle 1 yaş ve üzerindeki bebekler ve çocuklar için uygundur. Aşağıdaki talimatların ilk kısmı gerekli dozda çözeltiyi nasıl hazırlayacağınızı anlatmaktadır.

Eğer daha küçük dozlar gerekli ise, ETAMİVİR kapsüllerden çözelti hazırlanması daha fazla işlem gerektirmektedir. Daha küçük çocuklar ve bebeklere 30 mg'dan daha küçük dozlar gereklidir (Bkz. Aşağıdaki uyarılar).

Yetişkinler, ergenler (13 -17 yaşındakiler), 1 yaşından büyük 40 kg ağırlıktaki veya 40 kg'dan ağır bebekler ve çocuklar:

ETAMİVİR 75 mg kapsül kullanarak 75 mg dozu hazırlamak için gerekenler:

1. Bir adet ETAMİVİR 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. Bir küçük kase
4. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
5. Su
6. ETAMİVİR tozunun acı tadını maskeleyerek için tatlı bir gıda, Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'de 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: Dozun doğru olup olmadığını kontrol ediniz

Kullanılacak doğru dozu bulmak için, tablonun sol tarafından hastanın ağırlığını bulunuz. Ardından, tablonun sağ tarafından hastaya bir doz vermek için gereken kapsül sayısını bulunuz. Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.

75 mg doz için sadece 75 mg'lık kapsülleri kullanmalısınız. 30 mg ve 45 mg kapsüllerin içeriğinden 75 mg doz yapmaya çalışmayınız. Bunun yerine uygun dozdaki kapsülü kullanınız.

Hastanın ağırlığı	ETAMİVİR Dozu	Kapsül Sayısı
40 kg ve üzeri	75 mg	1 kapsül

40 kg'dan hafif çocuklar için uygun değildir

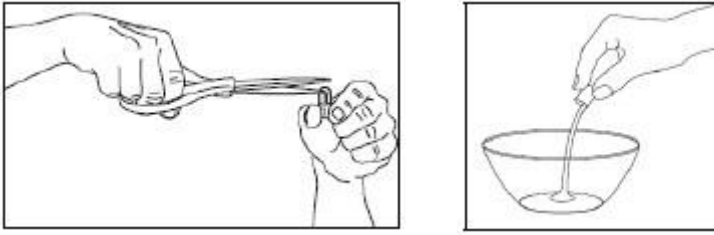
40 kg'dan hafif çocuklar için 75 mg'dan daha düşük doz hazırlamalısınız. Aşağıdaki talimatlara bakınız.

2. Adım: Kapsülün içindeki tozu çıkartınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz.

Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

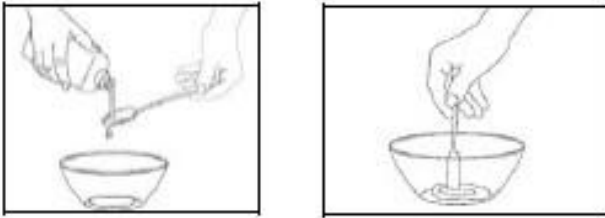
Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.



3. Adım: Tozu tatlandırınız ve hastaya veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) kasedeki tozun üzerine ekleyiniz. Böylece, ETAMİVİR tozun acı tadı maskelenmiş olur.

Karışımı iyice karıştırınız.



Kaptaki karışımın tamamını doğruca hastaya veriniz.

Eğer kapta biraz karışım kalırsa, az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu hazırlama işlemi tekrarlayınız.

1 yaşından küçük bebekler ve 40 kg'ın altındaki çocuklar

Daha küçük doz için gerekli olanlar:

1. Bir adet ETAMİVİR 75 mg kapsül
2. Keskin makas
3. İki adet küçük kap
4. Suyu ölçmek için bir adet büyük oral doz şırıngası (5 mL veya 10 mL)
5. Dozu vermek için 0,1 mL aralıkları gösteren küçük ağız şırıngası
6. Tatlı kaşığı (5 mL'lik kaşık)
7. Su
8. ETAMİVİR tozun acı tadını maskelemek için tatlı bir gıda

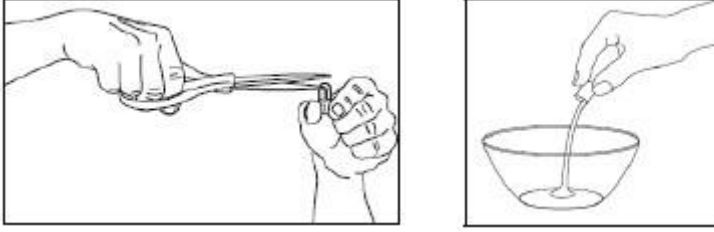
Örn.; çikolata şurubu, vişne şerbeti veya şekerli su hazırlayabilirsiniz (bir tatlı kaşığı suyu ve bir tatlı kaşığının 4'te 3'ü kadar şekeri karıştırınız)

1. Adım: ETAMİVİR 75 mg kapsülü açınız

Kaselerden birinin üzerinde bir adet 75 mg kapsülü dik tutunuz ve dikkatlice yuvarlak ucu makasla kesiniz. Toz cildinizi ve gözlerinizi tahriş edebilir, dikkatli olunuz.

Kapsül içindeki tozun tamamını kaba boşaltınız.

Gribin hem tedavisi hem de önlenmesi için kullanılan doz aynıdır.



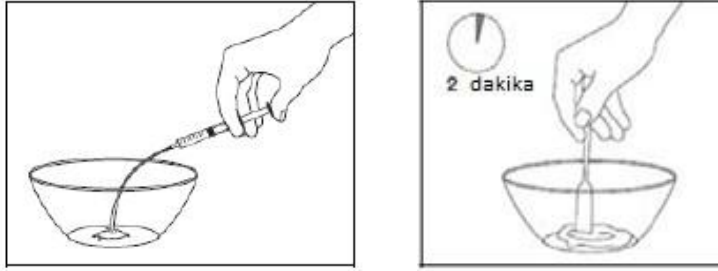
2. Adım: İlacı sulandırmak için su ekleyiniz

İlk şırıngayı, 12,5 mL'ye kadar su çekmek için kullanınız.

Ardından suyu kasedeki toza ekleyiniz.

Kasenin içindekileri tatlı kaşığı ile 2 dakika boyunca karıştırınız.

Eğer tüm toz çözünmezse endişelenmeyiniz. Çözünmeyen toz yalnızca yardımcı maddelerdir.



3. Adım: Çocuğunuzun ağırlığına uygun doğru dozu bulunuz

Tablonun sol tarafından çocuğunuzun ağırlığını bulunuz.

Sonrasında, tablonun sağ tarafından size gereken ETAMİVİR miktarını bulunuz.

1 yaştan küçük bebekler (yenidoğanlar dahil)

Ağırlık (en yakın)	Şırıngaya çekilecek miktar
3 kg	1,5 mL
3,5 kg	1,8 mL
4 kg	2 mL
4,5 kg	2,3 mL
5 kg	2,5 mL
5,5 kg	2,8 mL
6 kg	3 mL
6,5 kg	3,3 mL
7 kg	3,5 mL
7,5 kg	3,8 mL

8 kg	4 mL
8,5 kg	4,3 mL
9 kg	4,5 mL
9,5 kg	4,8 mL
10 kg ve üzeri	5 mL

1 yaşında ve üstü, 40 kg dan daha hafif çocuklar

Ağırlık (en yakın)	Şırıngaya çekilecek miktar
15 kg'a kadar	5 mL
15-23 kg arası	7,5 mL
23-40 kg arası	10 mL

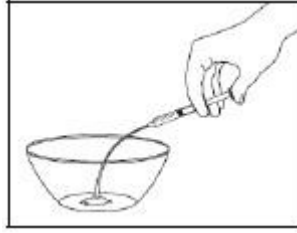
4. Adım: Sıvı karışımını şırıngaya çekiniz

Doğru ölçüde şırınganız olduğundan emin olunuz.

İlk kaseden doğru miktarda sıvı karışımını çekiniz.

Hava kabarcıkları içermeyecek şekilde dikkatli çekiniz.

Şırıngadan yavaşça ikinci kaseye aktarınız.



5. Adım: Karışımı tatlandırınız ve çocuğa veriniz

Az miktarda tatlı gıdayı (en fazla 1 tatlı kaşığı) 2. kaseye ekleyiniz ve iyice karıştırınız. Böylece, ETAMİVİR karışımının acı tadı maskelenmiş olur.



2. kaptaki karışımın tamamını (ETAMİVİR sıvısı ve tatlı gıda) doğrudan hastaya veriniz.

Eğer 2. kapta herhangi bir madde kalırsa, kabı az miktar su ile çalkalayınız ve hastanın bu kalan karışımı da içmesini sağlayınız. Kaptan içemeyecek çocukları kaşık ile besleyiniz veya bir şişe kullanınız.

İçmesi için çocuğa bir içecek veriniz.

1. kaptaki artan ETAMİVİR süspansiyonunu atınız.

Bu ilacı her vermeniz gerektiğinde bu işlemi tekrarlayınız.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kapsülleri yutamayan hastalar:

Kapsül yutamayan hastalar, ETAMİVİR oral süspansiyonun bulunmadığı durumlarda, bir eczanede veya evde hazırlanan ETAMİVİR dozunu alabilirler.

Süspansiyona ihtiyacınız varsa ama mevcut değilse, bir eczanede ETAMİVİR kapsüllerinden süspansiyon yapılmalıdır.

Eğer eczanede de süspansiyon hazırlanması mümkün değilse, evde ETAMİVİR kapsüllerinden süspansiyon hazırlanabilir Ancak öncelikli olarak eczanede hazırlanacak süspansiyon tercih edilmelidir.

Eczanede hazırlanan süspansiyonun kullanılması ve evde süspansiyon hazırlama adımları için uygun büyüklükte dereceli şırınga tedarik edilmelidir. Her iki durumda da, doğru miktar şırınga üzerine işaretlenmelidir. İlaç evde hazırlanırken, doğru miktardaki suyu çekmek için ve ETAMİVİR-su karışımını ölçmek için ayrı şırıngalar kullanılmalıdır. 12,5 mL su ölçmek için 10 mL'lik şırıngalar kullanılmalıdır.

Doğru miktarda ETAMİVİR karışımını çekmek için kullanılması gereken uygun şırınga büyüklüğü için lütfen aşağıdaki tabloya bakınız.

1 yaşından küçük bebekler (yenidoğanlar dahil) için kullanılacak şırınga büyüklüğü

ETAMİVİR dozu	ETAMİVİR süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
9 mg	1,5 mL	2 mL (veya 3 mL)
10 mg	1,7 mL	2 mL (veya 3 mL)
11,25 mg	1,9 mL	2 mL (veya 3 mL)
12,5 mg	2,1 mL	3 mL
13,75 mg	2,3 mL	3 mL
15 mg	2,5 mL	3 mL
16,25 mg	2,7 mL	3 mL
18 mg	3 mL	3 mL (veya 5 mL)
19,5 mg	3,3 mL	5 mL
21 mg	3,5 mL	5 mL
22,5 mg	3,8 mL	5 mL
24 mg	4 mL	5 mL
25,5 mg	4,3 mL	5 mL
27 mg	4,5 mL	5 mL
28,5 mg	4,8 mL	5 mL
30 mg	5 mL	5 mL

1 yaşında veya 1 yaşından daha büyük, 40 kg'dan hafif çocuklar için kullanılacak şırınga büyüklüğü

ETAMİVİR dozu	ETAMİVİR süspansiyon miktarı	Kullanılması gereken şırınga büyüklüğü (0,1 mL dereceli)
30 mg	5 mL	5 mL (veya 10 mL)
45 mg	7,5 mL	10 mL
60 mg	10 mL	10 mL