

KULLANMA TALİMATI

XOFLUZA 20 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Baloksavir marboksildir. Her film kaplı tablet 20 mg baloksavir marboksil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Tablet içeriği: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmektedir), kroskarmelloz sodyum, povidon (K:25), mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat. Film kaplama: Opadry White kullanılmaktadır. Opadry White içeriği: Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. XOFLUZA nedir ve ne için kullanılır?

XOFLUZA 20 mg film kaplı tablet, bir yüzüne "©772", diğer yüzüne ise "20" oyulmuş, beyaz ila açık sarı, oblong şekilli film kaplı tabletlerdir. XOFLUZA blisterlerde 2 adet 20 mg film kaplı tablet içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

XOFLUZA'nın etkin maddesi baloksavir marboksildir. XOFLUZA influenza (grip) virüslerinin çoğalmasını engelleyen bir ilaçtır. XOFLUZA grip belirtilerinin azaltılmasında veya ortadan kaldırılmasında ve influenza (grip) olduğu bilinen veya şüphelenilen bir kişi ile yakın temas halinde önleyici tedavi olarak kullanılır.

XOFLUZA 48 saatten daha kısa süredir influenza (grip) belirtileri gösteren 12 yaş ve üzeri hastalarda kullanılmalıdır.

XOFLUZA ayrıca, 48 saatten daha kısa süredir influenza (grip) belirtileri gösteren ve influenzaya (gribe) bağlı ek bir şikayet oluşma riski yüksek olan (örn. astım, kronik akciğer hastalığı, hormonal bozukluklar, kalp hastalığı, metabolik bozukluklar, obezitesi olan veya 65 yaş ve üzeri olan hastalar) 12 yaş ve üzeri hastalarda kullanılır.

XOFLUZA'yı, doktorunuzun vücut ağırlığınıza göre belirlediği dozda tek seferde alınız. XOFLUZA tek doz olarak kullanılmaktadır.

Eğer XOFLUZA'nın nasıl etki gösterdiğine veya bu ilacın neden sizin için reçete edildiğine dair herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

2. XOFLUZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XOFLUZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- XOFLUZA'nın etkin maddesi olan baloksavir marboksile veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

Emin değilseniz ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

XOFLUZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mevcut verilere göre herhangi bir uyarı ve önlem bulunmamaktadır.

XOFLUZA'nın içerdiği yardımcı maddeler ile ilgili olarak "**XOFLUZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**" bölümüne bakınız.

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

XOFLUZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

XOFLUZA, yiyeceklerle beraber veya tek başına kullanılabilir.

XOFLUZA'nın süt ürünleri, kalsiyum takviyeli içecekler veya oral takviyelerden (örneğin, kalsiyum, demir, magnezyum, selenyum veya çinko) birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Hamilelik döneminde XOFLUZA'nın bebek üzerine potansiyel etkisi bilinmemektedir. Doktorunuz, ilacın size olan potansiyel faydasını ve bebeğe olan potansiyel riskini değerlendirecektir. Tedbir olarak hamilelik sırasında XOFLUZA kullanımından kaçınılması tercih edilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- XOFLUZA'nın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirilen bebek açısından risk göz ardı edilemez. Bebeğinizi emziriyorsanız, doktorunuz size XOFLUZA kullanımının yararlarını ve risklerini açıklayacaktır.

Araç ve makine kullanma

XOFLUZA'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir.

XOFLUZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

XOFLUZA tabletler laktoz adı verilen bir tür şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

XOFLUZA dışında, reçetesiz veya bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere, herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma olasılığınız varsa, doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz. Bunun nedeni, XOFLUZA'nın bazı başka ilaçların işlev görme şeklini etkileyebilmesidir. Aynı şekilde bazı başka ilaçlar da XOFLUZA'nın işlev görme şeklini etkileyebilir. XOFLUZA'yı süt ürünleri ile birlikte kullanmayınız.

XOFLUZA ile tedaviniz sırasında, vücudunuzdaki XOFLUZA miktarını değiştirebileceklerinden, laksatifler olarak adlandırılan ve bağırsaklarınızı yumuşatması için kullanılan ilaçlarla, antiasitler olarak adlandırılan ve mide asidine karşı kullanılan ilaçlarla veya demir, çinko, selenyum, kalsiyum ve magnezyum içeren besin takviyelerini kullanmayınız. XOFLUZA'nın etkisini azaltabilirler.

İnfluenza aşılı ve XOFLUZA ile etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Doğal olarak edinilmiş ve deneysel influenza çalışmalarında, XOFLUZA ile tedavi, influenza enfeksiyonuna karşı aşının oluşturduğu yanıtı bozmamıştır.

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. XOFLUZA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

XOFLUZA'yı her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız.

XOFLUZA'nın 12 yaş ve üzeri için tek doz vücut ağırlığına bağlı olarak tavsiye edilen dozu Tablo 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1 Vücut ağırlığına göre XOFLUZA dozu

Vücut Ağırlığı (kg)	Tavsiye Edilen Oral Doz
40 kg ila < 80 kg	Toplam tek doz 40 mg için tek seferde alınan 2 adet 20 mg'lık tablet (blister 2 adet 20 mg'lık tablet içerir)
≥ 80 kg	Toplam tek doz 80 mg için tek seferde alınan 2 adet 40 mg'lık tablet (blister 2 adet 40 mg'lık tablet içerir)

XOFLUZA'yı, doktorunuzun vücut ağırlığınıza göre belirlediği dozda tek seferde alınız. XOFLUZA tek doz olarak kullanılmaktadır.

Grip tedavisi için, XOFLUZA, grip belirtileri başladıktan sonra 48 saat içinde alınmalıdır.

Gripten korunmak için, XOFLUZA grip olduğu bilinen veya şüphelenilen biriyle yakın temastan sonraki 48 saat içinde alınmalıdır.

Doz ayarlaması önerilmemektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

XOFLUZA, ağızdan yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Her bir XOFLUZA tableti bütün olarak yutunuz. Tabletleri kırmayınız.

XOFLUZA aç veya tok karnına alınabilir. Tüm tabletleri biraz su ile birlikte alın. XOFLUZA tedavisine influenza semptomları başladıktan sonraki ilk 48 saat içinde veya influenza olduğu bilinen veya şüphesi bulunan bir kişiyle yakın teması izleyen ilk 48 saat içinde mümkün olan en kısa sürede başlanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

XOFLUZA'nın 12 yaş altı çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda XOFLUZA'nın güvenliliği ve etkililiğine ilişkin veriler, yaşlı hastalarda doz ayarlamasının gerekli olmadığını düşündürmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Popülasyon farmakokinetik analizi, kreatinin klirensi (CrCl) 50 mL/dak ve üzerinde olan hastalarda böbrek fonksiyonunun baloksavirin farmakokinetiğinde klinik olarak anlamlı bir etkisini tanımlamadı. Şiddetli böbrek yetmezliğinin baloksavir marboxil veya aktif metabolitinin farmakokinetiği üzerindeki etkileri değerlendirilmemiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. XOFLUZA şiddetli karaciğer yetmezliği hastalarında incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla XOFLUZA kullandıysanız

XOFLUZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor ile konuşunuz veya hemen hastaneye gidiniz. Yanınıza ilaç paketinizi de alınız.

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

XOFLUZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza, eczacınıza ya da hemşirenize danışınız.

XOFLUZA'yı kullanmayı unutursanız

Dozun bir kısmını veya tamamını almayı unutursanız, en kısa zamanda dozu alın. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

XOFLUZA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

XOFLUZA ile uygulanan tedavi sonrasında daha kötü hissederseniz veya yeni şikayetler yaşarsanız veya grip şikayetiniz iyileşmeye başlamazsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XOFLUZA da yan etkilere neden olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmebilir.

48 saatten daha kısa süredir influenza (grip) belirtileri gösteren 12 yaş ve üzeri hastalarda ve influenzaya (gribe) bağlı ek bir şikayet oluşma riski yüksek olan (örn. astımı, kronik akciğer hastalığı, hormonal bozuklukları, kalp hastalığı, metabolik bozuklukları, obezitesi olan veya 65 ve üzeri yaşta olan hastalar) 12 yaş ve üzeri hastalarda XOFLUZA'nın güvenliliği benzer bulunmuştur.

XOFLUZA, influenza dışındaki enfeksiyonların tedavisinde etkili değildir. Diğer enfeksiyon türleri grip gibi görünebilir veya griple birlikte ortaya çıkabilir ve farklı tedavi türleri gerektirebilir. XOFLUZA ile uygulanan tedavi sırasında veya sonrasında daha kötü hissederseniz veya yeni şikayetler yaşarsanız veya grip şikayetleriniz iyileşmeye başlamazsa, doktorunuza danışınız. Bunlar XOFLUZA'nın tüm olası yan etkileri değildir.

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

- Nefes almada zorluk
- Yüz, göz kapakları, boğaz, dil veya ağızda şişme (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Deri döküntüsü, kurdeşen (kaşıntılı döküntü) veya kabarcıklar
- Baş dönmesi veya bayılma hissi, düşük tansiyon

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin XOFLUZA'ya alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

- Deri döküntüsü,
- Kurdeşen (kaşıntılı döküntü)
- Kabarcıklar

Bunlar XOFLUZA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda 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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XOFLUZA'nın saklanması

XOFLUZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Orijinal ambalajında, ışıktan ve nemden koruyarak saklanmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XOFLUZA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XOFLUZA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul, Ayazaėa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer - İstanbul

Üretim Yeri:

Shionogi Pharma Co., Ltd.
Mishima 2-chome Settsu, Osaka
Japonya

Bu kullanma talimatı ./../.... tarihinde onaylanmıştır.