

## KULLANMA TALİMATI

### RİBASPHERE 200 mg Kapsül

Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ribavirin.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, laktoz monohidrat, Kroskarmeloz sodyum, Povidon. Kapsül kılıfı, jelatin ve titanyum dioksit içerir. Kapsül kılıfının üzerindeki baskı, şelak, propilen glikol, güçlü amonyak solüsyonu ,renk maddeleri (E172,E132,E171) içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RİBASPHERE nedir ve ne için kullanılır?**

RİBASPHERE Kapsül, blisterlerde 70 ve 84 adet beyaz renkli 200 mg'lık sert kapsül içeren ambalajlar halinde piyasada bulunmaktadır.

RİBASPHERE (ribavirin), birçok virüs tipinin çoğalmasını önler. Hepatit C virüsü enfeksiyonunun tedavisinde RİBASPHERE' in peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde (bir arada) kullanılmasının, peginterferon alfa-2b'nin veya interferon alfa-2b'nin tek başına kullanılmasına kıyasla daha etkili olduğu gösterilmiştir.

RİBASPHERE, 18 yaş ve üstü kronik hepatit C hastalarının tedavisinde interferon alfa-2b ile birlikte kullanılır. RİBASPHERE + peginterferon alfa-2b kombinasyonu ayrıca, 18 yaş ve üstü, klinik bakımdan stabil HIV enfeksiyonu da olan kronik hepatit C hastalarının tedavisinde de kullanılır. Her iki kombinasyon da (RİBASPHERE + peginterferon alfa-2b ve RİBASPHERE + interferon alfa-2b); daha önce tedavi edilmemiş olan hastalarda ve alfa interferon tedavisine daha önce yanıt vermiş, ancak nüksetmiş hastalarda kullanılabilir.

RİBASPHERE ayrıca; daha önceki alfa interferon (pegile veya nonpegile) ve ribavirin kombinasyonu tedavisinin ardından nükseden ya da alfa interferon (pegile veya nonpegile) ve ribavirin kombinasyonuna veya alfa interferon monoterapisine yanıt vermeyen erişkin kronik hepatit C hastalarının tedavisinde de kullanılabilir. RİBASPHERE, kronik hepatit C enfeksiyonu daha önce tedavi edilmemiş 3 yaş ve üstündeki çocuklarda enjektabl interferon alfa-2b ile birlikte kullanılır. RİBASPHERE'in, vücut ağırlığı 47 kg'dan daha düşük olan çocuklarda kullanılan, çözelti şeklinde bir formülasyonu mevcuttur.

RİBASPHERE, tek başına kullanılmamalıdır.

## **2. RİBASPHERE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

- 65 yaş üzerinde iseniz ya da böbrek sorunlarınız varsa, tedaviye başlamadan önce böbrek testleri yaptırmanız gerekebilir.
- Vücut ağırlığı 47 kg' dan daha az olan çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.
- Ciddi herhangi bir hastalığınız var ise ya da önceden böyle bir hastalık geçirmiş iseniz, doktorunuza söyleyiniz. RİBASPHERE tedavisi sizin için uygun olmayabilir
- Daha önce herhangi bir zamanda kalp krizi geçirmişseniz veya kalp sorunuz, kronik hepatit C dışında şiddetli karaciğer hastalıklarınız, tiroid sorunlarınız olmuşsa; depresyon, herhangi bir diğer psikiyatrik hastalık, zihin bulanıklığı, bilinç kaybı nedeni ile tedavi görmüşseniz ya da intihar düşünceleriniz varsa veya intihar girişiminde bulunmuşsanız, doktorunuza söyleyiniz.

RİBASPHERE ve peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b tedavisine başlamadan önce, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'nı okuduğunuzdan emin olunuz.

### **RİBASPHERE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Ribavirine veya ilacın içinde bulunan yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjik (duyarlı) iseniz.
- hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyor iseniz- RİBASPHERE; hamile bir kadın hamileliği sırasında RİBASPHERE alırsa veya RİBASPHERE kullanmakta olan bir erkekle korunmasız (prezervatif kullanılmaksızın) cinsel ilişkide bulunursa, doğmamış çocuğuna zarar verebilir. RİBASPHERE, spermelerde ve embriyoda (doğmamış çocukta) hasara neden olabileğinden eğer **kadın hasta** iseniz, tedavi sırasında ve tedavi tamamlandıktan sonra 4 ay süreyle hamile kalmaktan sakınmanız, ileri derecede önemlidir. Eğer **erkek hasta**

iseniz eşinizin, RİBASPHERE tedaviniz sırasında ve tedavi tamamlandıktan sonra 7 ay süreyle hamilelikten sakınması, ileri derecede önemlidir (Bkz. 'Aşağıdaki durumlarda RİBASPHERE kullanırken çok dikkatli olunuz')

- bebeğinizi emziriyor iseniz.
- önceki 6 ay içerisinde kalp sorunuz ya da daha önce herhangi bir ciddi kalp rahatsızlığınız olmuşsa.
- ağır böbrek hastalığı dahil olmak üzere sizi zayıf düşüren tıbbi bozukluklarınız mevcut ise.
- Kronik hepatit C dışında, ciddi bir karaciğer sorunuz var ise.
- kansızlık (alyuvar sayınızın az olması), talasemi (Akdeniz anemisi), orak-hücreli anemi gibi kan hastalığınız var ise.
- otoimmün hepatit ya da bağışıklık sisteminizle ilgili herhangi bir diğer sorunuz varsa; bağışıklık sisteminizi baskılayan ilaç alıyor iseniz (bağışıklık sisteminiz sizi enfeksiyonlara ve bazı hastalıklara karşı korur).

Çocuklar ve ergenler:

- şiddetli depresyon ya da intihar düşüncesi gibi; ciddi sinirsel veya ruhsal sorunuz var ise.

RİBASPHERE ayrıca, belirli diğer hastalıkları olan veya daha önce bu hastalıkları geçiren hastalar için uygun değildir. Böyle bir durum varsa, doktorunuza söyleyiniz.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'nda "Ürün Nasıl Kullanılır?" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

### **RİBASPHERE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Şiddetli bir ruhsal bozukluğunuz var ise RİBASPHERE'in ve interferon alfa-2b'nin, şiddetli psikiyatrik sorunları olan veya daha önce bu gibi sorunları olduğu bilinen çocuklarda ve ergenlerde kullanılması, kontrendikedir (tedavinin uygulanmasını engelleyici durumlardandır.) (Bkz. "Aşağıdaki Durumlarda RİBASPHERE kullanmayınız")
- Daha önce herhangi bir zamanda depresyon geçirdiyse veya RİBASPHERE tedavisi sırasında, depresyona eşlik eden belirtiler (örneğin üzüntü, keder) ortaya çıkarsa (Bkz. *Olası Yan Etkiler*)

RİBASPHERE, doğmamış bir bebeğe ileri derecede zarar verebileceğinden; hamilelik olasılığı söz konusu olduğunda, kadın ve erkek cinsel faaliyetleri sırasında özel önlemler alınmalıdır:

- **hamile** iseniz, RİBASPHERE kullanmayınız.
- çocuk doğurma yaşlarındaki bir **kız** ya da **kadın** iseniz; tedaviye başlamadan önce, tedaviniz sırasında her ay ve tedavi durdurulduktan sonra 4 ay boyunca yaptıracağınız gebelik testleriniz negatif sonuçlanmış olmalıdır. Bu konuyu doktorunuzla konuşabilirsiniz.
- RİBASPHERE kullanan bir **erkek** iseniz, prezervatif kullanmadığınız sürece, hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeyin. Bu önlem ribavirinin, kadının vücudunda kalma olasılığını azaltır. Eşiniz hamile değil, ancak çocuk doğurma yaşlarındaysa; tedavi boyunca her ay gebelik testi yaptırmalı ve bu testlere, tedavi durdurulduktan sonra 7 ay daha devam edilmelidir. Bu konuyu, doktorunuzla konuşabilirsiniz. Erkek bir hastaysanız siz ve eşiniz,

ribavirin kullandığınız süre ve daha sonra da 7 ay boyunca, etkili doğum kontrol önlemi uygulamalısınız. Bu konuyu, doktorunuzla konuşabilirsiniz (Bkz. “Aşağıdaki durumlarda RİBASPHERE kullanmayınız”)

Bu ilacı kullanırken, şiddetli alerjik reaksiyonlarda görülen solunum zorluğu, hırıltılı solunum veya kurdeşen gibi belirtiler ortaya çıkarsa, hemen tıbbi yardım isteyin.

Kan, böbrek ve karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek amacıyla standart kan testleri yapılacaktır. Böbrek hastalığınız varsa doktorunuz sizi, alyuvar sayınızdaki bir azalma açısından daha dikkatli izlemelidir.

RİBASPHERE ve peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b kombinasyonu kullanan hastalarda, dişlerin dökülmesine yol açabilen, diş ve dişeti sorunlarının görülebildiği bildirilmiştir. Ayrıca, RİBASPHERE ve peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b kombinasyonunun uzun süre kullanılması sırasında gelişen ağız kuruluğu, dişlerinize ve ağızınızdaki zarlara zarar verebilir. Düzenli olarak dişlerinizi her gün 2 defa fırçalamalı ve düzenli aralıklarla diş muayenesi yaptırmalısınız. Bunun dışında, bazı hastalarda kusma görülebilir; böyle bir olay gerçekleşirse, daha sonra ağızınızı mutlaka iyice çalkalayınız.

Tedavinin birinci yılı sırasında birçok çocuk, beklendiği kadar büyüyemeyebilir veya kilo alamayabilir. Ancak bu eğilim, tedaviden sonraki 6 ay içerisinde genellikle düzelmektedir. Yine de bazı çocuklar, tedavinin tamamlanmasını izleyen ilk yıl içerisinde, tedavi öncesindeki büyüme hızını tekrar yakalayamayabilir.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı’ndaki ürünün dikkatle kullanılmasını gerektiren bölümünü okuduğunuza emin olunuz.

### **RİBASPHERE’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİBASPHERE, yemeklerle birlikte alınmalıdır. Kapsüller çiğnenmemelidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİBASPHERE, hamile bir kız ya da bir kadın tarafından kullanılmamalıdır (Bkz. “Aşağıdaki durumlarda RİBASPHERE kullanırken dikkatli olunuz”).

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız RİBASPHERE kullanmayınız. RİBASPHERE kullanmaya başlamadan önce bebeğinizi emzirmeyi bırakınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİBASPHERE, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkilemez; ancak peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b, bu yönde etkilidir. Bu tedavi sırasında kendinizi yorgun hissederseniz, araç veya makine kullanmayınız.

### **RİBASPHERE 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her RİBASPHERE Kapsül, az miktarda laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HIV (insan bağışıklık eksikliği virüsü) enfeksiyonu (AIDS) nedeniyle zidovudin veya stavudin ile de tedavi ediliyorsanız, ribavirinin bu ilaçların etki mekanizmalarında değişiklik yapıp yapmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle kanınız, HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olabilmek için, düzenli olarak kontrol edilecektir. Söz konusu enfeksiyon kötüleşirse doktorunuz, ribavirin tedavinizde değişiklik yapıp yapılmayacağını kararlaştıracaktır.

Ek olarak, interferon alfa-2b ve RİBASPHERE kombinasyon tedavisinin zidovudin ile birlikte kullanıldığı hastalarda anemi (kanınızdaki alyuvar sayısının azalması) gelişme riski artabilir.

Ribavirinin didanozin ve/veya stavudinle birlikte kullanılması, laktik asidoz (vücutta laktik asit birikmesi) ve pankreatit riski nedeniyle, önerilmemektedir.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

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

### **3. RİBASPHERE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz kullanmanız gereken RİBASPHERE dozunu, kilonuza göre hesaplamıştır. Bu dozu ve tedavi sürenizi, sizden alınacak yanıtı göre değiştirebilir. Doktorunuzun, tedavinin işe yarayıp yaramadığını bilebilmesi için düzenli olarak kan testleri yapılacaktır; doktoruz bu testlerin sonuçlarına bakarak, aldığımız kapsül sayısını değiştirebilir ve size, farklı bir RİBASPHERE ambalajı reçete edebilir.

Şiddetli böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa ya da bu tür sorunlar gelişirse, tedavi sonlandırılacaktır.

### Ağız yoluyla kullanım için RİBASPHERE sert kapsüller:

Erişkinler: Vücut ağırlığı

- 65 kg'dan az olanlarda genellikle kullanılan doz; iki kapsül sabah, iki kapsül akşam (her gün toplam 800 mg);
- 65 kg – 85 kg arasında değişenlerde genellikle kullanılan doz; iki kapsül sabah, üç kapsül akşam (her gün toplam 1000 mg);
- Kilonuz 86 ile 105 kg arasında ise; sabah 3 kapsül, akşam 3 kapsül alınız (her gün toplam 1.200 mg).
- Kilonuz 105 kg'ın üzerinde ise; sabah 3 kapsül, akşam 4 kapsül alınız (her gün toplam 1.400 mg).

Çocuklar ve ergenler: Vücut ağırlığı

- 47 – 49 kg arasında değişenlerde genellikle kullanılan doz; bir kapsül sabah, iki kapsül akşam (her gün toplam 600 mg);
- 50 – 65 kg arasında değişenlerde genellikle kullanılan doz; iki kapsül sabah, iki kapsül akşam (her gün toplam 800 mg);
- 65 kg' dan fazla olanlarda: Bkz. erişkin dozu

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

Size reçete edilen dozu, yemek sırasında bir miktar suyla yutun. Kapsülleri çiğnemeyin. Ribavirinin, kapsül yutamayan çocuklarda ve ergenlerde kullanılmak üzere ağız yoluyla kullanılan bir çözeltisi mevcuttur.

RİBASPHERE, peginterferon alfa-2b ile (erişkinlerde) veya interferon alfa-2b ile (erişkinlerde, çocuklarda ve ergenlerde) ile birlikte kullanılır. Tam olarak bilgi sahibi olabilmek için; peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Nasıl kullanılır" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

Peginterferon alfa-2b: Genelde kullanılan doz, haftada bir defa 1.5 mikrogram/kg'dır; subkutan (deri altına) olarak enjekte edilir.

İnterferon alfa-2b subkutan kullanım: Genelde kullanılan doz, haftada 3 defa gün aşırı, 3 milyon internasyonel ünitedir, subkutan (deri altına) olarak enjekte edilir. Çocuklarda ve adolesanlarda doz haftada 3 defa, gün aşırı, 3 milyon internasyonel ünite/m<sup>2</sup>'dir; subkutan (deri altına) olarak enjekte edilir.

Peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde kullanılan RİBASPHERE, doktorunuzun kararına göre 3-6 ay, bazen de 1 yıl süreyle uygulanır. Hem HCV, hem HIV ile enfekte olan hastalarda; peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde kullanılan RİBASPHERE tedavisinin süresi 48 haftadır.

RİBASPHERE' i her zaman tam olarak, doktorunuzun söylediği şekilde alın. Emin değilseniz,

doktorunuzla veya eczacınızla kontrol etmelisiniz. İlacı, önerilen dozlardan daha fazla almayın, reçetenizde yazılan süre kadar alın.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİBASPHERE kullandıysanız:**

*RİBASPHERE' den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.*

### **RİBASPHERE kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, aynı gün içinde bu dozu hatırlar hatırlamaz kullanınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.* Almanız gereken, ancak unuttuğunuz zamandan sonra 1 tam gün geçmişse, ne yapmanız gerektiğini doktorunuzla konuşunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Bütün ilaçlar gibi, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde kullanılan Ribasphere de, herkeste görülmemesine rağmen, yan etkilere neden olabilir. Her ne kadar bu yan etkilerin hepsi ortaya çıkmayabilirse de, oluşmaları durumunda tıbbi bakım gerekebilir.

Ayrıca, peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b Kullanma Talimatı'ndaki "Olası yan etkiler" bölümünü okuduğunuzdan emin olunuz.

Bazı hastalar, bir interferonla birlikte Ribavirin kullanılırken depresyona girebilir ve bazı hastalarda intihar düşünceleri veya saldırgan davranışlar (bazen başkalarına yönelik) gelişebilir. Bazı hastalar, gerçekten de intihar girişiminde bulunabilir. Depresyona girdiğinizi hisseder ya da yaşamınıza son verme düşüncesine kapılır veya davranışlarınızda değişiklikler olduğunu fark ederseniz mutlaka, acilen doktora veya hastaneye başvurunuz. Bir aile bireyinizden veya yakın arkadaşınızdan, depresyon ya da davranış değişikliklerinin belirtileri karşısında sizi uyarmasını isteyebilirsiniz.

**Çocuklarda Kullanım:** Çocuklar; Ribasphere ve interferon alfa tedavisi sırasında depresyon gelişmesine özellikle yatkındır. Çocukta alışılmadık davranış belirtileri, kendilerine veya başkalarına zarar verme isteği ya da depresyon belirtileri fark ederseniz, derhal doktorunuzla temasa geçin veya acil tıbbi yardım isteyin.

Peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde kullanılan Ribasphere tedavisi sırasında; göğüs ağrısı veya inatçı öksürük; kalp atışlarınızda değişiklik; zihin bulanıklığı, depresif hisler; intihar düşünceleri veya saldırgan davranışlar, intihar girişimi, uyuma veya karıncalanma, uyku sorunları, düşünce ve konsantrasyon zorlukları; şiddetli mide ağrısı, siyah ya da katran gibi dışkı; idrarda veya dışkıda kan, şiddetli burun kanaması; tedavi başladıktan sonraki birkaç hafta içinde ateş veya şiddetli titreme; sırtın alt veya yan

bölgelerinde ağrı, idrar yapmada zorluk veya ağrı, görme ya da işitmede sorun; şiddetli deri döküntüsü veya deride kızarıklık şeklindeki yan etkilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal doktorunuzla temasa geçiniz.

Ribasphere Kapsül' lerin peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile erişkinlerde kombinasyon şeklinde kullanılması sırasında, aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın (her 10 hastanın en az 1'inde) bildirilen yan etkiler: Enjeksiyon bölgesinde tahriş veya kızarıklık, baş ağrısı, yorgunluk hissi, şiddetli titreme, ateş, grip benzeri belirtiler, öksürük, halsizlik, kilo kaybı, baş dönmesi, bulantı, iştah kaybı, ishal, mide ağrısı, kusma, ağız kuruluğu, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, depresyon veya huzursuzluk hissi, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, endişe ya da sinirlilik hali, konsantrasyon güçlüğü, duygudurum dalgalanmaları, virüs enfeksiyonu, saç dökülmesi, kaşıntı, cilt kuruluğu ve döküntü, boğaz iltihabı (boğaz ağrısı), nefes darlığı, ve kanda alyuvarlarda veya enfeksiyonlarla savaşta yer alan nötrofil adındaki bazı akyuvar türlerinin sayısında azalmalar.

Yaygın olarak bildirilen (her 100 hastadan en az 1'inde görülen, ancak her 10 hastada hiç görülmeyen) yan etkiler: Enjeksiyon yerinde ağrı, terlemede artış, deride kızarma, kendini iyi hissetmeme, göğüs ağrısı, kalp atışlarında hızlanma, düşük ya da yüksek kan basıncı, çarpıntı (kalp atışlarının hissedilmesi), ellerde ve ayak bileklerinde şişlik, çürükler, uyuşma veya karıncalanma hissi, baygınlık hissetmek, ellerde titreme, dokunma karşısındaki duyarlılığın artması veya azalması, migren, baş ağrısı, kaslarda gerginlik, eklem ağrıları, artrit (eklem iltihabı), dengesiz yürüyüş, baş dönmesi, işitme duyunuzda veya sesinizde değişiklikler, kulak çınlaması, kulak enfeksiyonu, kulak ağrısı, bulanık ya da anormal görme, göz ağrısı veya enfeksiyonu, gözlerde kuruma veya yaşarma, ajitasyon (aşırı huzursuzluk hali), asabiyet, saldırgan davranışlar, ruhsal bozukluk, kendi kendine zarar verme isteği, ilgisizlik, anormal ağlama, zihin bulanıklığı hissetmek, uykulu hissetmek, alışılmadık rüyalar, uyku sorunları, tiroid bezi faaliyetlerinde değişiklik (kendinizi yorgun hissettirebilir, daha az sıklıkla ise enerjik hissettirir), sağ taraftaki kaburgalarınızın çevresinde ağrı, karaciğer büyümesi, sarılık (derinin sarı renk alması), tat alma duyusunun kaybı, dişetlerinde kanama veya ağız yaraları, dilde yara, dişetlerinde iltihaplanma (enflamasyon), iştah artışı, susamak, sindirim yetersizliği, kabızlık, bağırsak gazı, kolon tahrişi, yumuşak dışkı, sık idrara çıkma, her zamankinden daha fazla miktarda idrar yapmak, idrar yolu enfeksiyonu, idrar yaparken zorlanmak veya ağrı hissetmek, adet dönemlerinin zor, düzensiz olması ya da hiç görülmemesi, anormal şekilde ağır geçen ve uzamış adet dönemleri, adet ağrısı, yumurtalık veya vagina sorunları, meme ağrısı, cinsel ilginin azalması veya yetersiz cinsel performans, prostat bezinde tahriş, dudaklarda uçuk, mantar enfeksiyonları, salgı bezlerinde şişme, kulak veya solunum enfeksiyonları, sinüzit, burun kanaması, kuru öksürük, burun tıkanması veya akması, hızlı ya da zor solunum, saç dokusunun anormal olması, derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması, deride kızarıklık veya deri sorunları, sedef hastalığı, egzama (deride enflamasyonlu, kızarıklık ve kaşıntılı kuruma, arada sızıntılı bölgeler olabilir), kabarıklık benekler

şeklinde döküntü, akne, tümör (türü belirtilmemiş), kalpte üfürüm (anormal kalp sesleri), kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma ya da enfeksiyonlarla savaşta yardımcı olan lenfosit adındaki bazı akyuvarların sayısında azalma, kanda şeker veya ürik asit fazlalığı (gut/damla hastalığında olduğu gibi), kanda kalsiyum düşüklüğü, ve vücutta sıvı azalması.

Aşağıdaki yan etkiler, Ribasphere ve interferon alfa-2b kombinasyonu ile çocuklar ve ergenlerde ortaya çıkmıştır:

Çok yaygın bildirilen yan etkiler (her 10 hastanın en az 1'inde): Enjeksiyon yerinde tahriş veya kızarıklık, baş ağrısı, yorgunluk hissi, şiddetli titreme, ateş, grip benzeri belirtiler, baş dönmesi, bulantı, iştah kaybı, ishal, mide ağrısı, kusma, kas sızısı, kas ve eklem ağrıları, depresyon veya huzursuzluk hissi, uykuya dalmada veya uykuyu devam ettirmede güçlük, duygudurum dalgalanmaları, virüs enfeksiyonu, saç dökülmesi, döküntü, boğaz iltihabı (boğaz ağrısı), kanda alyuvarlarda veya enfeksiyonlarla savaşta yer alan nötrofil adındaki bazı akyuvar türlerinin sayısında azalmalar, tiroid bezi faaliyetlerinde değişiklik (kendinizi yorgun hissettirebilir, daha az sıklıkla ise enerjik hissettirir), kendini iyi hissetmeme, büyüme hızında azalma (boy ve kilo).

Yaygın olarak bildirilen (her 100 hastadan en az 1'inde görülen, ancak her 10 hastada hiç görülmeyen) yan etkiler: Enjeksiyon yerinde ağrı, terlemede artış, deride kızarma, göğüs ağrısı, el ve ayak parmaklarında soğuğa karşı aşırı duyarlılık, çürük/bere, uyuşma veya karıncalanma hissi, ellerde titreme, dokunma karşısındaki duyarlılığın artması veya azalması, aşırı su toplanmasından dolayı şişlik, kas hareketlerinde artış, sesinizde değişiklikler, kulak enfeksiyonu, anormal görme, göz ağrısı veya enfeksiyonu, gözlerde kuruma veya yaşarma, asabiyet, saldırgan davranışlar, kendi kendinize zarar verme isteği, ilgisizlik, zihin bulanıklığı hissetmek, endişe ya da sinirlilik hali, konsantrasyon güçlüğü, davranış bozukluğu, halsizlik, uykulu hissetme, alışılmadık rüyalar, uyur-gezerlik, uyku sorunları, tiroid bezi faaliyetlerinde değişiklik (kendinizi yorgun hissettirebilir, daha az sıklıkla ise enerjik hissettirir), sağ taraftaki kaburgalarınızın çevresinde ağrı, karaciğer fonksiyonlarında anormallik, ağızda yaralar, dilde yara, diş ağrısı, diş sorunları, diş apsesi, iştah artışı, midede huzursuzluk, kabızlık, yumuşak dışkı, mide asidinin yemek borusuna kaçması, mide-yemek borusu veya son-bağırsakta sorunlar, idrar yolu enfeksiyonu, yatağı ıslatma, altına kaçırma, idrar yapmada sorunlar, adet dönemlerinin zor, düzensiz olması ya da hiç görülmemesi, anormal şekilde ağır geçen ve uzamış adet dönemleri, vagina sorunları, erbezlerinde ağrı, dudaklarda uçuk, mantar enfeksiyonları, bakteriyel enfeksiyonlar, salgı bezlerinde şişme, solunum enfeksiyonları, hapşırma, hızlı solunum, burun kanaması, öksürük, burun tıkanması veya akması, nefes darlığı, burun tahrişi, derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması, deride solukluk, deride kızarıklık veya deri sorunları, egzama (deride enflamasyonlu, kızarıklık ve kaşıntılı kuruma, arada sızıntılı bölgeler olabilir), kabarık benekler şeklinde döküntü, akne, kaşıntı, cilt kuruluğu, deri renginde değişiklik, deride yaralar, tırnak sorunları, tümör (türü belirtilmemiş), kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma, kanda ürik asit fazlalığı (gut/damla hastalığında olduğu gibi), mide ve bağırsak iç zarında iltihap, vagina iltihabı, erkeksi vücut

özelliklerinin ortaya çıkması, kanda trigliserit fazlalığı.

Erişkinler, çocuklar ve ergenlerde kendine zarar verme girişimleri de bildirilmiştir.

Peginterferon alfa-2b veya interferon alfa-2b ile kombinasyon şeklinde kullanılan Ribasphere aynı zamanda aşağıdakilere de neden olabilir: Aplastik anemi (kansızlık), saf alyuvar aplazisi (vücudun alyuvar yapımını durdurduğu veya azalttığı bir tablo); bu durum olağandışı bir yorgunluk ve enerji eksikliği gibi belirtiler veren ağır bir kansızlığa neden olur; nöbetler (katılma nöbetleri, çarpınmalar), pankreas iltihabı, ağız, burun, gözler ve diğer mukoza zarlarında kabarcıklar ile birlikte olabilen ve şiddetli seyreden döküntülü hastalıklar (eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu), toksik epidermal nekroliz (derinin en üst tabakasının kabarcıklar/kesecikler oluşarak soyulması), ve kuruntulu düşünceler.

HAART tedavisi görüyorsanız, Ribasphere 'in ve peginterferon alfa 2-b' nin bu ilaçlara ilave edilmesi;sizdeki laktik asidoz, karaciğer yetersizliği ve kan anormalliklerinin (oksijen taşıyan hücreler olan alyuvarların, enfeksiyonla savaşan bazı belirli akyuvarların ve kandaki pıhtılaşma hücreleri olan trombositlerin sayılarının azalması) gelişme riskini artırabilir.

Hem HCV, hem HIV enfeksiyonu olan ve HAART tedavisi altında bulunan hastalarda; Ribasphere kapsülleriyle birlikte kombinasyon olarak peginterferon alfa-2b (erişkinlerde) kullanılmasına yukarıdaki listelerde yer almayan, aşağıdaki diğer yan etkiler eşlik etmiştir: ağızda pamukçuk(oral candidiasis), yağ metabolizması kusurları, CD4 lenfositlerinde azalma, iştah azalması, sırt ağrısı, hepatit, kollarda ve bacaklarda ağrı ve çeşitli laboratuvar değerlerinde anormallikler.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RİBASPHERE 'i n saklanması**

*RİBASPHERE' i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Kapsüllerin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz, doktorunuzun veya eczacınızın önerisini almadan kullanmayın.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİBASPHERE' i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Tedaviniz tamamlandığında, kullanmamış olduğunuz kapsüllerin elden çıkartılması için doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

**Ruhsat Sahibi:**

Biomeks İthal İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti.  
Ulucanlar Cad. Ses Sok. No:2/1-2-3 06340  
Cebeci /Ankara, Türkiye

**Üretici:**

Three Rivers Pharmaceuticals, ABD lisansıyl  
DSM Pharmaceuticals, Inc  
Greenville, NC 27834  
ABD

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*