

KULLANMA TALİMATI

COPEGUS ROCHE 400 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ribavirin.
- **Yardımcı maddeler:** Tablet çekirdeği: Prejelatinize mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat (Tip A), mikrokristalize selüloz, mısır nişastası, magnezyum stearat. Film kaplama: Hipromelloz, talk, titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172), demir oksit kırmızı (E172), etilselüloz sulu dispersiyonu, triasetin.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **COPEGUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **COPEGUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **COPEGUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **COPEGUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. COPEGUS nedir ve ne için kullanılır?

COPEGUS'un virüslere karşı kullanılan etkin maddesi olan ribavirin, hepatit C virüsü dahil birçok tipte virüsün çoğalmasını önleyen bir ilaçtır.

COPEGUS, 14 ve 56'lik tabletler halinde plastik şişelerde kullanıma sunulmuştur. Tabletler, kıvılcık kahve, oval şeklinde, bir yüzünde "RIB 400" diğer yüzünde "ROCHE" basılı film kaplı tabletlerdir.

COPEGUS, Kronik Hepatit C tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılır. COPEGUS Hepatit C tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar ile kombine olarak kullanılmalıdır. Tek başına alınmamalıdır.

Daha fazla bilgi için lütfen Hepatit C tedavisinde kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatını okuyunuz.

İleri derece karaciğer hastalığınız varsa (cildiniz sarıysa ve batın bölgenizde aşırı sıvı tutulumu varsa) COPEGUS'u interferonlar veya pegile interferonlar olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

Her bir COPEGUS 400 mg film kaplı tablet 400 mg ribavirin içerir.

2. COPEGUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COPEGUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Eğer ribavirine veya COPEGUS'un içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız (*Hamilelik ve Emzirme* bölümünü okuyunuz).
- Eğer kalp krizi veya son 6 ay içinde ciddi herhangi bir kalp hastalığı geçirdiyse.
- Eğer orak hücre anemisi veya talasemi (kırmızı kan hücrelerinin zayıflaması veya yıkımı) gibi bir kan hastalığınız varsa.

COPEGUS ile birlikte halinde kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz.

İleri derece karaciğer hastalığınız (cildiniz sarıysa ve batın bölgenizde aşırı sıvı tutulumu varsa) varsa COPEGUS'u interferonlar veya pegile interferonlar olarak adlandırılan ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

COPEGUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuk doğurabilecek yaşta bir kadınsanız (*Hamilelik ve Emzirme* bölümüne bakınız).
- Erkekseniz ve kadın partneriniz çocuk doğurabilecek bir yaşta ise (*Hamilelik ve Emzirme* bölümüne bakınız).
- Kalp sorunuz varsa. Bu durumda çok dikkatli izlenmeniz gerekir. Tedavi öncesinde ve sırasında kalp kaydı (elektrokardiyogram (EKG)) gerekebilir.
- Aşırı yorgunlukla seyreden bir kalp rahatsızlığınız olursa. Bu durum COPEGUS'un neden olduğu kansızlığa bağlı olabilir.
- Şimdiye kadar anemi (kansızlık) tespit edildiyse (kansızlık gelişme riski, genel olarak, kadınlarda erkeklerden daha fazladır).
- Böbreklerinizde sorun varsa. Bu durumda COPEGUS tedavisi azaltılabilir veya kesilebilir.
- Organ nakli olduysanız (karaciğer veya böbrek nakli gibi) veya yakın zamanda organ nakli olmanız planlanıyorsa.
- Nefes alma zorluğu, hırıltı, ciltte ve mukozada ani şişlikler, kaşıntı veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar gelişirse. Bu durumda COPEGUS tedavisi hemen durdurulmalı ve derhal tıbbi yardıma başvurulmalıdır.
- Şimdiye kadar depresyon rahatsızlığınız olduysa veya COPEGUS'la tedaviniz sırasında depresyonla ilişkili belirtiler (üzgün hissetme, moral bozukluğu gibi) gelişirse.
- Alkol, uyuşturucu madde gibi madde bağımlılığınız varsa veya daha önce olmuşsa.
- 18 yaşının altındaysanız. COPEGUS'un interferon alfa-2a veya peginterferon alfa-2a ile birlikte kullanımının 18 yaşın altındaki hastalarda etkililiği ve güvenliliği yeteri kadar değerlendirilmemiştir.

- Aynı anda HIV hastasıysanız ve HIV enfeksiyonu için herhangi bir tıbbi ürün ile tedavi ediliyorsanız.
- Anemi veya düşük kan sayısı yüzünden daha önceki Hepatit C tedavinizi bıraktıysanız.

COPEGUS tedavisinden önce bütün hastalarda böbrek işlevleri test edilmelidir. Doktorunuz COPEGUS tedavisine başlamadan önce ayrıca kanınızı da test etmelidir. Kan testleri, tedavinin 2. ve 4. haftasından sonra ve bundan sonra doktorunuz gerekli gördükçe tekrarlanmalıdır.

Eğer çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız, COPEGUS ile tedaviye başlamadan önce, tedavi süresince her ay ve tedaviden sonra 4 ay boyunca gebelik testi yaptırmalısınız (*Hamilelik ve Emzirme* bölümüne bakınız). Erkek hastaların eşleri tedavi süresince ve tedavi bitiminden 7 ay sonrasına dek rutin aylık gebelik testi yaptırmalıdır.

COPEGUS ile birlikte interferon alfa-2a veya peginterferon alfa-2a kullanımına bağlı şiddetli yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki etkiler ile ilgili daha detaylı bilgi için bu ürünlerin kullanma talimatına bakınız:

- Psikiyatrik ve merkezi sinir sistemi etkileri (depresyon, intihar düşüncesi, intihar girişimi ve agresif davranış gibi). Depresif olduğunuzu veya intihar düşüncelerine sahip olduğunuzu veya davranışınızda değişiklik olduğunu fark ederseniz acil yardım isteyiniz. Ailenizden veya yakınlarınızdan depresyona işaret eden davranışlarınızla ilgili dikkat etmelerini isteyebilirsiniz.
- Şiddetli göz bozukluğu.
- Diş ve diş eti hastalıkları: COPEGUS ve peginterferon alfa-2a kombinasyon tedavisi gören hastalarda diş kaybına sebebiyet verebilen diş ve diş eti rahatsızlıkları bildirilmiştir. Dişlerinizi günde iki kez iyice fırçalamalısınız ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Buna ilave olarak, bazı hastalarda kusma görülebilir. Eğer bu tür reaksiyonlar olursa ağzınızı su ile iyice yıkayınız.
- Bazı hastalarda geri döndürülemeyecek şekilde, çocuklarda ve gençlerde büyüme nin durması.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HIV enfeksiyonlu hastalar: Eğer HIV için tedavi ediliyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bir HIV tedavi şekli olan YAART (Yüksek Aktiviteli Anti-Retroviral Tedavi) ile beraber meydana gelen yan etkiler laktik asidoz (vücutta kanı asidik hale getiren laktik asit oluşması) ve kötüleşen karaciğer fonksiyonudur. Eğer YAART görüyorsanız, COPEGUS'un peginterferon alfa-2a veya interferon alfa-2a'ya eklenmesi laktik asidoz veya karaciğer yetmezliği riskini artırabilir. Doktorunuz, sizi bu durumların belirtileri ve işaretleri için takip edecektir.

Eğer HIV pozitif veya AIDS olduğunuzdan dolayı zidovudin veya stavudin alıyorsanız COPEGUS bu ilaçların etkilerini azaltabilir. Bu nedenle, HIV enfeksiyonunun kötüleşmediğinden emin olmak için, kanınız düzenli olarak kontrol edilecektir. Eğer HIV enfeksiyonu kötüleşirse doktorunuz COPEGUS tedavinizi kesmeye karar verebilir. Ek olarak,

COPEGUS ve alfa interferonlar ile kombinasyon halinde zidovudin kullanan hastalarda anemi oluşma riski yüksektir.

Didanozin (HIV tedavisinde kullanılır) ve COPEGUS'un birlikte kullanımı tavsiye edilmez. Didanozinin bazı yan etkileri (karaciğer problemleri, ayak ve/veya kollarda ağrı ve sızı, pankreatit gibi) daha sık meydana gelebilir.

COPEGUS ve peginterferon ile birlikte azatiyoprin kullanan hastalarda ciddi kan hastalıkları oluşma riski yüksektir.

COPEGUS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz.

Ribavirin vücudunuzda 2 aya kadar kalabilir. Bu yüzden, bu kullanma talimatında belirtilen diğer ilaçlarla tedaviye başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

COPEGUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

COPEGUS film kaplı tabletler normalde günde iki kere yiyeceklerle birlikte alınmalı (sabah ve akşam) ve bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COPEGUS, doğmamış çocuğa çok zararlı olabilir, doğum kusurlarına yol açabilir. Bu nedenle; eğer **kadın hastaysanız**, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 4 ay süresince hamile kalmaktan sakınmak çok önemlidir. COPEGUS, spermi bozabilir ve dolayısıyla embriyoya (doğmamış çocuğa) zarar verebilir. Bu yüzden; eğer **erkek hastaysanız**, tedavi süresince ve tedaviden sonraki 7 ay süresince partnerinizin hamile kalmaktan sakınması çok önemlidir.

Eğer COPEGUS kullanan çocuk doğurabilecek yaşta bir **kadınsanız**; tedaviden önce, tedavi süresince her ay ve tedaviden sonraki 4 ay süresince hamilelik testiniz negatif olmak zorundadır. Tedavi süresince ve tedaviden sonraki 4 ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Buna doktorunuz ile karar verebilirsiniz. Eğer sizin erkek partneriniz COPEGUS ile tedavi ediliyorsa lütfen “*Eğer COPEGUS kullanan bir **erkekmeniz***” kısmına bakınız.

Eğer COPEGUS kullanan bir **erkekmeniz**, prezervatif kullanmadan hamile bir kadınla cinsel ilişkiye girmeyiniz. Bu durum ribavirinin kadının vücudunda kalma olasılığını azaltacaktır. Eğer kadın partneriniz hamile değil fakat çocuk doğurabilecek yaşta ise, tedavinin her ayı ve tedaviden sonraki 7 ay süresince hamilelik testi yapılmalıdır. Siz veya partneriniz tedavi süresince ve tedaviden sonraki 7 ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmak zorundasınız. Buna doktorunuz ile karar verebilirsiniz. Eğer kadın partneriniz COPEGUS ile tedavi ediliyorsa, lütfen “*Eğer COPEGUS kullanan bir **kadınsanız***” kısmına bakınız.

Herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COPEGUS'un insan sütüne salgılanıp salgılanmadığı bilinmemektedir. Bebeğe zarar verebileceğinden dolayı, COPEGUS alırken kadınlar emzirmemelidir. COPEGUS ile tedavi gerekli ise emzirme durdurulmalıdır.

Hepatit C tedavisi için COPEGUS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz.

Araç ve makine kullanımı

COPEGUS'un araç veya makine kullanımı üzerinde çok az etkisi vardır.

Bununla birlikte, COPEGUS ile birlikte kullandığınız ilaçların araç veya makine kullanımı üzerinde etkisi olabilir. COPEGUS ile birlikte kullandığınız ilaçların kullanma talimatlarını da okuyunuz.

COPEGUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COPEGUS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

3. COPEGUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

COPEGUS'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. Doktorunuz vücut ağırlığınıza, virüs tipine ve COPEGUS ile birlikte kullandığınız ilaca göre sizin için doğru olan doza karar verecektir.

COPEGUS ile birlikte kullandığınız ilaçlara bağlı olarak, önerilen doz günlük 800 mg ile 1400 mg arasında değişmektedir.

- 800 mg/gün: COPEGUS 200 mg film kaplı tabletten sabahları 2 tane ve akşamları 2 tane kullanınız.
- 1000 mg/gün: COPEGUS 200 mg film kaplı tabletten sabahları 2 tane ve akşamları 3 tane kullanınız.
- 1200 mg/gün: COPEGUS 200 mg film kaplı tabletten sabahları 3 tane ve akşamları 3 tane kullanınız.
- 1400 mg/gün: COPEGUS 200 mg film kaplı tabletten sabahları 3 tane ve akşamları 4 tane kullanınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım durumunda lütfen doktorunuz tarafından tavsiye edilen doz şeklini takip ediniz ve diğer ilaçların kullanma talimatlarını okuyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri bütün halinde yutunuz ve tabletleri yemek ile alınız.

Ribavirin teratojenik olduğu için (doğmamış çocuklarda anormalliklere neden olabilir), tabletler özenle tutulmalı, kırılmamalı ve ezilmemelidir. Eğer zarar görmüş tabletlere kazayla dokunursanız, vücudunuzun tabletlerin içeriği ile temas etmiş bölümlerini su ve sabun ile iyice yıkayınız. Eğer gözünüze tabletlerin herhangi bir tozu bulaşırsa, gözünüzü steril su ile veya steril su yoksa sade su ile iyice yıkayınız.

COPEGUS film kaplı tabletleri kullanmanız gereken süre enfekte olduğunuz virüsün tipine, kullandığınız diğer ilaca, tedavi yanıtına ve daha önceden tedavi görüp görmemenize göre değişir. Lütfen doktorunuza danışınız ve önerilen tedavi süresine uyunuz.

Eğer 65 yaşın üzerinde bir hastaysanız COPEGUS kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer COPEGUS'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Eğer tedaviniz sırasında yan etkiler meydana gelirse, doktorunuz dozu ayarlayabilir veya tedaviyi kesebilir.

COPEGUS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların kullanma talimatlarına da bakınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: COPEGUS'un 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım: Eğer 65 yaşın üzerinde bir hastaysanız COPEGUS kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım: Eğer böbrekleriniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa COPEGUS dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım: Eğer karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa COPEGUS tedavisine başlamadan önce doktorunuza danışmalısınız.

Eğer COPEGUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz yada eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COPEGUS kullandıysanız:

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

COPEGUS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız ve sonraki dozu normal zamanında alınız.

COPEGUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına sadece doktorunuz karar verebilir. Tedaviyi asla kendiniz kesmeyiniz çünkü tedavisi yapılan hastalığınız eski haline dönebilir veya daha kötüye gidebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili bunlara ek sorunuz olursa doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COPEGUS da yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

Tedaviniz süresince doktorunuz beyaz kan hücrelerindeki (enfeksiyon ile savaşan hücreler), kırmızı kan hücrelerindeki (oksijen taşıyan hücreler), trombositlerdeki (kanı pıhtılaştıran hücreler), karaciğer fonksiyonlarındaki veya diğer laboratuvar değerlerindeki değişimleri kontrol etmek için sizden düzenli olarak kan örnekleri alacaktır.

COPEGUS ile birlikte kullanılan diğer ilaçların yan etkileri için lütfen bu ilaçların kullanma talimatlarını okuyunuz.

Bu bölümde yer alan yan etkiler öncelikle COPEGUS'un interferon alfa-2a veya peginterferon alfa-2a ile birlikte kullanılması durumunda görülmüştür.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin oluştuğunu farketmeniz durumunda derhal doktorunuza danışınız:

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Sürekli öksürük
- Düzensiz kalp atışları
- Solunum güçlüğü
- Zihin karışıklığı
- Depresyon
- Şiddetli mide ağrısı
- Dışkıda kan olması (ya da siyah, katran dışkı)
- Şiddetli burun kanaması
- Ateş ya da üşüme
- Görme sorunları

Yukarıda belirtilen yan etkiler ciddi olabilir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ribavirin ve pegile alfa interferonun birlikte kullanılması durumunda görülen çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Kan bozuklukları: Anemi (düşük kırmızı kan hücresi sayısı), nötropeni (düşük beyaz kan hücresi sayısı)
- Metabolik bozukluklar: İştah kaybı
- Psikiyatrik bozukluklar: Depresyon hissi (kendini düşük ve kötü veya umutsuz hissetme), uyuma güçlüğü
- Sinir sistemi bozuklukları: Baş ağrısı, konsantre olmada güçlük, sersemlik
- Solunum bozuklukları: Öksürük, nefes darlığı
- Sindirim bozuklukları: İshal, bulantı, karın ağrısı
- Cilt bozuklukları: Saç dökülmesi, cilt reaksiyonları (kaşıntı, dermatit ve cilt kuruluğu dahil)
- Kas-İskelet bozuklukları: Eklem ve kaslarda ağrı
- Genel bozukluklar: Ateş, güçsüzlük, yorgunluk, titreme, üşüme, ağrı, sinirlilik (kolaylıkla sinirlenmek)

Ribavirin ve pegile alfa interferonun birlikte kullanılması durumunda görülen yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Enfeksiyonlar: Üst solunum yolu enfeksiyonları, bronşit, ağızda mantar enfeksiyonu ve uçuk (dudaklarda ve ağızda oluşan tekrarlayan yaygın viral enfeksiyon)
- Kan bozuklukları: Trombosit sayısında azalma (pıhtılaşmayı etkiler), lenf bezlerinde şişme
- Endokrin bozuklukları: Çok veya az çalışan tiroid bezleri
- Psikiyatrik bozukluklar: Ruhsal durum/duygu değişiklikleri, endişe, saldırganlık, sinirlilik, cinsel istekte azalma
- Sinir sistemi bozuklukları: Hafıza zayıflığı, baygınlık, kas gevşekliği, migren, hissizlik, çınlama, yanma hissi, titreme, tat alma duyusu bozuklukları, kabuslar, uykusuzluk
- Görme bozuklukları: Bulanık görme, göz ağrısı, göz iltihabı, göz kuruluğu
- Duyma bozuklukları: Baş dönmesi hissi, kulak ağrısı, kulaklarda çınlama
- Kalp bozuklukları: Hızlı kalp atışı, çarpıntı, el ve ayaklarda şişme
- Damar bozuklukları: Kızarma, düşük kan basıncı
- Solunum bozuklukları: Hareket sırasında nefesin yetmemesi, burun kanamaları, burun ve boğazda iltihaplanma, burun ve sinüslerin (yüz ve kafa kemiklerinde bulunan hava boşlukları) enfeksiyonları, burun akıntısı, boğaz ağrısı
- Sindirim bozuklukları: Kusma, hazımsızlık, yutkunma zorluğu, ağız ülseri, dişeti kanaması, ağız ve dil iltihabı, midede gaz ve gaz çıkarma, kabızlık, ağız kuruluğu
- Cilt bozuklukları: Döküntü, terlemenin artması, sedef hastalığı, ürtiker (kurdeşen), egzama, ışığa karşı artan hassasiyet, gece terlemeleri
- Kas-İskelet bozuklukları: Sırt ağrısı, eklem iltihabı, kas güçsüzlüğü, kemik ağrısı, boyun ağrısı, kas ağrısı, kas krampı
- Üreme bozuklukları: İktidarsızlık (ereksiyonu sürdürme güçlüğü)
- Genel bozukluklar: Göğüs ağrısı, grip benzeri hastalık, kırıklık (iyi hissetmeme), uyuşukluk, sıcak basması, susuzluk, kilo kaybı

Ribavirin ve pegile alfa interferonun birlikte kullanılması durumunda görülen yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Enfeksiyonlar: Alt solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonu, cilt enfeksiyonları

- Bağışıklık bozuklukları: Sarkoidozis (tüm vücutta oluşan doku iltihapları), tiroid enflamasyonu
- Endokrin bozuklukları: Diyabet (yüksek kan şekeri)
- Metabolik bozukluklar: Dehidrasyon (su kaybı)
- Psikiyatrik bozukluklar: İntihar düşüncesi, halusinasyon (anormal algı), sinirlilik
- Sinir sistemi bozuklukları: Periferel nöropati (el ve ayaklara etki eden sinirlerde bozukluklar)
- Görme bozuklukları: Retina kanaması (gözün arka bölümünde kanama)
- Kulak ve iç kulak bozuklukları: İşitme kaybı
- Damar bozuklukları: Yüksek kan basıncı
- Solunum bozuklukları: Hırıltı
- Sindirim bozuklukları: Mide ve bağırsak kanaması, dudak iltihabı, dişeti iltihabı
- Karaciğer bozuklukları: Karaciğer fonksiyonlarının bozulması

Ribavirin ve pegile alfa interferonun birlikte kullanılması durumunda görülen seyrek yan etkiler (1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Enfeksiyonlar: Kalp enfeksiyonu, dış kulak enfeksiyonu
- Kan bozuklukları: Kırmızı kan hücrelerinde, beyaz kan hücrelerinde ve trombositlerde ciddi düşüş
- Bağışıklık sistemi bozuklukları: Ciddi alerjik reaksiyonlar, sistemik lupus eritematozus (vücut savunma sisteminin kendi sağlıklı doku ve hücrelerine zarar vermesi), romatoid artrit (otoimmün bir hastalık)
- Psikiyatrik bozukluklar: İntihar, psikotik bozukluklar (kişilikle ilgili ciddi sorunlar ve normal sosyal fonksiyonlarda kötüleşme)
- Sinir sistemi bozuklukları: Koma (derin uzun süreli bilişsizlik), nöbet, yüz felci
- Görme bozuklukları: Görme ile ilgili sinirlerde şişme ve iltihaplanma, gözün tabakalarından biri olan retinanın iltihaplanması, korneanın ülserasyonu
- Kalp bozuklukları: Kalp krizi, kalp yetmezliği, kalp ağrısı, hızlı kalp ritmi, ritim bozuklukları veya kalp zarı iltihabı
- Damar bozuklukları: Beyin kanaması, vaskülit (kan damarları iltihabı)
- Solunum bozuklukları: İnterstitial pnömoni (ölümle sonuçlanabilen akciğer iltihabı), akciğerde kanın pıhtılaşması
- Sindirim bozuklukları: Mide ülseri, pankreas iltihabı
- Karaciğer bozuklukları: Karaciğer yetmezliği, safra kesesi iltihabı, karaciğer yağlanması
- Kas-İskelet bozuklukları: Kas iltihabı
- Yaralanma veya zehirlenme: Doz aşımı

Ribavirin ve pegile alfa interferonun birlikte kullanılması durumunda görülen çok seyrek yan etkiler (10000 hastanın birinden az görülebilir):

- Kan bozuklukları: Aplastik anemi (kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit üreten kemik iliğinin yetersizliği)
- Bağışıklık sistemi bozuklukları: İdiyopatik (veya trombotik) trombositopenik purpura (artan çürükler, kanama, azalan trombosit sayımı, anemi ve aşırı yorgunluk)
- Görme bozuklukları: Görme kaybı
- Sinir sistemi bozuklukları: İnme
- Cilt bozuklukları: Toksik epidermal nekroliz/Stevens Johnson sendromu/eritem multiforme (ağızda, burunda, gözde, diğer mukozal zarlarda kabarma ve etkilenen

bölgede deri değişimi ile ilişkilendirilebilen, ölüm dahil ciddiyet dereceleri değişen döküntü spektrumu), anjiyoödem (cilt ve mukozada şişlik)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Kan bozuklukları: Saf Kırmızı Hücre Aplazisi (kırmızı kan hücrelerinin üretiminin azaldığı veya durduğu, aneminin çok ciddi bir formu). Sizi çok enerjisiz ve yorgun hissettiren belirtileri olabilir.
- Bağışıklık sistemi bozuklukları: Karaciğer ve böbrek nakli reddi, Vogt Koyanagi Harada Sendromu (görme ve işitme kaybı, cildin renk değiştirmesi ile karakterize nadir görülen bir hastalık)
- Psikiyatrik bozukluklar: Mani (ruh durumunun aşırıya kaçan düzeye geldiği taşkınlık nöbeti) ve bipolar bozukluklar (ruh durumunun değişimli olarak aşırıya kaçacak şekilde yükseldiği ve üzgün ya da ümitsizlikle seyrettiği ruhsal durumdaki zıt yönlü değişiklikler)
- Görme bozuklukları: Retinada sıvı ile görülen retinal ayrılmanın seyrek bir formu
- Sindirim sistemi bozuklukları: İskemik kolit (bağırsaklara kan akışının yetersiz olması), ülseratif kolit (ülsere neden olan ve ishal ile sonuçlanan kalın bağırsak iltihabı), dilde renk değişikliği
- Kas-İskelet bozuklukları: Ciddi kas hasarı ve ağrı
- Böbrek bozuklukları: Böbreklerin yeterli çalışmayı durdurması, böbrek sorunlarını işaret eden diğer şikayetler

Eğer HCV ve HIV virüslerinin ikisi ile birden enfekte olmuşsanız ve YAART (Yüksek Aktiviteli Anti-Retroviral Tedavi) görüyorsanız, peginterferon alfa-2a ve interferon alfa-2a tedavisine COPEGUS'un eklenmesi ölümcül karaciğer yetmezliğine, periferal nöropatiye (el ve ayaklarda ağrı ve uyuşukluk), pankreatite (karın ağrısı, bulantı ve kusma da dahil olan belirtileri olabilir), laktik asidoza (vücutta kanı asidik hale getiren bir laktik asit birikimi), gribe, pnömoniye (zatürre), duygusal kararsızlığa (ruhsal halde değişkenlik), apatiye (uyuşukluk), faringolaringeal ağrıya (boğaz ve ağızın gerisinde ağrı), kilitise (kuru ve çatlamış dudaklar), edinilmiş lipodistrofiye (sırtın üst kısmında ve boyunda artan yağ) ve kromatüriye (idrarda renginde değişme) sebep olabilir.

Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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. COPEGUS'un Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

COPEGUS'u ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son günü olarak kabul edilir.

30 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer şişe ya da paket zarar görmüşse COPEGUS'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre lisansı ile,
Patheon Inc., Mississauga, Kanada

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